



薬生発1019第1号
平成28年10月19日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について

医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の区分等については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）等において定められており、クラス分類告示における一般的名称の定義等については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、平成28年10月19日付けで「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（平成28年厚生労働省告示第373号）が適用されること等に伴い、平成16年局長通知及び「医療機器の修理区分の該当性について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331008号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成17年局長通知」という。）の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係事業者、

関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 平成16年局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を別添1のように改正する。
2. 1の改正に伴い、平成17年局長通知の別表の一部を別添2のように改正する。

冠動脈ステントの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|---------|---------|----------|------------|---|----|---------|---|---|--|--|--|--|
| 1128 | | | | 器 07 | 内臓機能代用器 | 生体内移植器具 | 61535004 | 吸収性冠動脈ステント | 拡張して冠血管の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いるステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。 | IV | 8-②、8-⑤ | - | - | | | | |
|------|--|--|--|------|---------|---------|----------|------------|---|----|---------|---|---|--|--|--|--|

冠動脈カテーテル交換用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|------------------|---|----|-----|---|---|--|--|--|--|
| 1129 | | | | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 17846134 | 肺動脈カテーテル交換用カテーテル | 遠位端にバルーンがついた柔軟なチューブをいう。本器具はカテーテル交換手技時に、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、ガイディングカテーテル内でガイドワイヤを固定するために使用する。本器具は肺動脈で使用する。 | IV | 6-⑤ | - | - | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|------------------|---|----|-----|---|---|--|--|--|--|

単回使用手術用消息子の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|---------|----|----------|----------|--|----|---|---|---|--|--|--|--|
| 1973 | | | | 器 07 | 内臓機能代用器 | 挟器 | 71053002 | 弁形成術用補助具 | 弁形成術時に用いる外科用器具をいう。本品は人工腱索等を形成する際にテンプレートとして使用する。本品は単回使用である。 | II | 7 | - | - | | | | |
|------|--|--|--|------|---------|----|----------|----------|--|----|---|---|---|--|--|--|--|

ガイドの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|-----------------|-------------|----------|------------|--|----|-----|---|---|--|--|--|--|
| 1974 | | | | 器 49 | 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 | 切断、絞断及び切削器具 | 71054002 | 単回使用縫合器ガイド | 自動縫合器等に装着し、切断部位の背側等の適正な位置へ血管の損傷を避けて誘導するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。 | II | 6,7 | - | - | | | | |
|------|--|--|--|------|-----------------|-------------|----------|------------|--|----|-----|---|---|--|--|--|--|

薬物気管支注入用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|---------------|--|----|-----|---|---|--|--|--|--|
| 1975 | | | | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 32158002 | 気管支肺胞洗浄用カテーテル | 気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用する柔軟性のあるチューブをいう。 | II | 5-② | - | - | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|---------------|--|----|-----|---|---|--|--|--|--|

MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラムの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|-----|------------|-------|----------|-------------|---|----|----|---|---|--|--|--|--|
| | | | | | ブ01 | 疾病診断用プログラム | プログラム | 61213002 | 循環動態解析プログラム | 画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | II | 10 | - | - | | | | |
| 1976 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(参考)

| クラス分類告示別表 | | | 特定 保守 告示 別表 | 設置 管理 告示 別表 | 類別 コード | 類別 名称 | 中分 類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 | ク ラ ス 分 類 | GH TF ル ー ル | 特 定 保 守 | 設 置 管 理 | 旧一般的 名称コード | 旧一般 的名称 | 旧ク ラ ス 分 類 | 旧 修 理 種 別 |
|-----------|---|---|----------------------|----------------------|-----------|----------|----------|-----|-------|---------|-----------------------|-------------------------|------------------|------------------|---------------|------------|------------------------|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |

麻酔用マスクの定義を「上気道に麻酔ガスを供給するため、患者の鼻又は口に設置する導電性又は非導電性のゴム又は他の材料製の柔軟な円錐型の器具をいう。人工蘇生器とともに用いることもある。」に改める。

空気・酸素マスクの定義を「患者の気道に空気又は酸素ガスを供給することを目的とした鼻又は口に設置する柔軟な円錐型の器具をいう。通常、非導電性である。ストラップ、コネクタ、バルブ等を備えるものもある。」に改める。

空気・酸素気管切開用マスクの定義を「気管切開チューブが設置されている患者に酸素又は酸素及び空気の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。通常、チューブ、呼吸管等を用いて酸素源と接続する。」に改める。

エアロゾル気管切開用マスクの定義を「気管切開チューブが設置されている患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気及び酸素の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。通常、呼吸管等を用いて酸素源及びネブライザに接続する。」に改める。

脳オキシメータの定義を「脳の血中酸素飽和度の持続的な測定及びモニタリングを行うための装置をいう。測定及びモニタリングは頭部に設置したプローブによって行う。」に改める。

プレフィル用シリンジの定義を「医薬品を投与するためのガラス製又はプラスチック製のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられており、注射筒のように使用する。本品は単回使用である。」に改める。

針付プレフィル用シリンジの定義を「医薬品を投与するためのガラス製又はプラスチック製の針付のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられており、針付注射筒のように使用する。本品は単回使用である。」に改める。

投薬用スプレーボトルの定義を「噴霧式で医薬品を投与(鼻噴霧等)するために用いる、スプレーノズルの付いた容器をいう。」に改める。

静脈ライン用コネクタの定義を「薬物投与又は採血を可能にするために静脈ライン上の Y 型接続部位に挿入する器具をいう。」に改める。

超音波ネブライザの定義を「機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。」に改める。

加熱式ネブライザの定義を「加温して発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。」に改める。

非加熱式ネブライザの定義を「非加熱的(機械的振動は除く)に発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。」に改める。

X 線造影材入りガーゼの定義を「出血の抑制、液の吸収、又は擦過傷、乾燥若しくは汚染からの器官の保護を目的として、身体内部又は外科切開部に用いる綿又はセルロース製の薬品を含まない吸収材料をいう。X 線で検知できる成分を含む。」に改める。

救急絆創膏の定義を「身体の部位に用いる、粘着剤を付した布製、プラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。」に改める。

整形外科用骨セメント混合器の定義を「整形外科用(骨)セメント又は人工骨インプラントを練和又は混和する器具をいう。練成用スパチュラ、脱気チューブ等の周辺器具を含む。本品は単回使用である。」に改める。

手動式皮膚痛覚計の定義を「患者の痛みに関する感受性(ピンによる刺傷等)を測定するために用いる手動式装置をいう。痛覚計ともいう。」に改める。

電動式皮膚痛覚計の定義を「患者の痛みに関する感受性(ピンによる刺傷等)を測定するために用いる電動式装置をいう。痛覚計ともいう。」に改める。

吸引チューブの定義を「浸出液等を吸引により除去する際に、吸引器と回収容器又は排液用チューブと回収容器との接続に用いるプラスチック製のチューブをいう。」に改める。

単回使用内視鏡用能動処置具の定義を「高周波、電磁気、超音波、レーザーその他のエネルギーを利用した内視鏡治療(組織の切断又は凝固、排煙等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル等から挿入するプローブ・電極、エネルギーを供給するジェネレータ等から構成される。本品は単回使用である。」に改める。

冠動脈ステントの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|------------|----|---|--|---|
| 1128 | | | 61535004 | 吸収性冠動脈ステント | IV | — | | — |
|------|--|--|----------|------------|----|---|--|---|

冠動脈カテーテル交換用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|------------------|----|---|--|---|
| 1129 | | | 17846134 | 肺動脈カテーテル交換用カテーテル | IV | — | | — |
|------|--|--|----------|------------------|----|---|--|---|

単回使用手術用消息子の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|----------|----|---|--|---|
| | 1973 | | 71053002 | 弁形成術用補助具 | II | — | | — |
|--|------|--|----------|----------|----|---|--|---|

ガイドの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|------------|----|---|--|---|
| | 1974 | | 71054002 | 単回使用縫合器ガイド | II | — | | — |
|--|------|--|----------|------------|----|---|--|---|

薬物気管支注入用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|---------------|----|---|--|---|
| | 1975 | | 32158002 | 気管支肺胞洗浄用カテーテル | II | — | | — |
|--|------|--|----------|---------------|----|---|--|---|

MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラムの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|-------------|----|---|--|---|
| | 1976 | | 61213002 | 循環動態解析プログラム | II | — | | — |
|--|------|--|----------|-------------|----|---|--|---|

(参考)

| クラス分類告示 | | | コード | 一般的名称 | クラス 分類 | 特定 保守 | 設置 管理 | 修理 区分 |
|----------|----------|----------|-----|-------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表 第1 | 別表 第2 | 別表 第3 | | | | | | |