



薬生発0918第1号
令和2年9月18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、令和2年9月18日付け「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等の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第313号）が適用されることに伴い、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长、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会长、欧洲ビジネス協会医療機器・IVD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。

吸収性人工椎体の項の後に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|------|---------|----------|---------|---|---|---|---|--|--|
| 1175 | | | 医 04 | 整形用品 | 生体内移植器具 | 47021003 | 椎体用支持材料 | 拡張して椎体の内側に留まる支持構造で、骨折部位の椎体高を復元すること及び椎体内に整形外科用骨セメント注入用のキャビティを形成することを目的とする支持材料をいう。例えば、カテーテルによって骨折椎体に送達し、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、支持材料は拡張して骨折椎体を支持する。カテーテルを抜去すると、支持材料は永久インプラントとしてその位置に留まる。 | Ⅲ | 8 | 一 | | |
|------|--|--|------|------|---------|----------|---------|---|---|---|---|--|--|

セントラルモニタ用プログラムの項の後に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|------------|----|----------|----------------------|---|---|------|---|--|--|--|
| 1176 | | | | プ 01 | 疾病診断用プログラム | ログ | 38470013 | 解析機能付きセントラルモニタ用プログラム | 解析機能付きセントラルモニタを構成するプログラムであり、得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | Ⅲ | 10-④ | — | | | |
|------|--|--|--|------|------------|----|----------|----------------------|---|---|------|---|--|--|--|

グルコースモニタシステムの項の後に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | |
|------|------|---------|----------------------------------|----------|----------------------------|--|----|----|---|--|--|--|
| 2000 | 器 20 | 体液検査用器具 | その他 の医 用検 体検 査装 置 | 71088002 | アミロイド β 質量 分析用セット | 生体由来の試料からアミロイド前駆体タンパク質に由 来するペプチド(アミロイド β ペプチド等)を測定するため に使用する質量分析検査用セットをいう。前処理試薬 及び解析プログラムから構成される。 | II | 10 | 一 | | | |
|------|------|---------|----------------------------------|----------|----------------------------|--|----|----|---|--|--|--|

(参考)

胸部用トロカールの項の後に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|-----------------|------------|----------|-------------|---|----|---|---|--|--|--|
| 2001 | | | 器 49 | 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 | 注射器具及び穿刺器具 | 70218002 | 再製造胸部用トロカール | 先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である。 | II | 6 | 一 | | | |
|------|--|--|------|-----------------|------------|----------|-------------|---|----|---|---|--|--|--|

単回使用トロカールスリーブの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|-----------------|------------|----------|------------------|---|----|---|---|--|--|
| 2002 | | | 器 49 | 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 | 注射器具及び穿刺器具 | 61813002 | 再製造単回使用トロカールスリーブ | トロカールとともに用いるプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものという。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。トロカールを使用しないものもある。様々なサイズ又はデザインのものがあり、機能を果たすためにいくつかの付属品で構成されることもある。本品は再製造単回使用医療機器である。 | II | 6 | 一 | | |
|------|--|--|------|-----------------|------------|----------|------------------|---|----|---|---|--|--|

腹部用トロカールの項の後に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|-------------------|----------|----------|-------------|--|----|---|---|--|--|
| 2003 | | | 器 49 | 医療用穿刺注射器、穿削器及び穿孔器 | 器具及び穿刺器具 | 61814002 | 再製造腹部用トロカール | 先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である。 | II | 7 | 一 | | |
|------|--|--|------|-------------------|----------|----------|-------------|--|----|---|---|--|--|

(参考)

リデューサの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|-----------------------------|--------------------|----------|---------------|--|----|---|---|--|--|--|--|
| 2004 | | | | 器 49 | 医 療 用 穿 刺 器、穿 削 器 及 び 穿 孔 器 | 注射 器 具 及 び 穿 刺 器 具 | 70225002 | 再 製 造 リ デ ュ サ | トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。本品は再製造単回使用医療機器である。 | II | — | — | | | | |
|------|--|--|--|------|-----------------------------|--------------------|----------|---------------|--|----|---|---|--|--|--|--|

(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 | GHTF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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

体表用除細動電極の定義を「正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)である。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する場合もある。」に改める。

カプセル型撮像及び追跡装置の定義を「消化管内の観察、診断に用いるカプセル型の医療機器をいう。消化管内を蠕動運動等により移動しながら画像データを無線送信又は記録し、体内移動時もしくは体外排出後に非侵襲的にデータを体外の受信器等に送信する無線送信器である。本品は単回使用である。」に改める。

モータなし固定絞り加速装置用コリメータの項をモータ付自動絞り加速装置用コリメータの項の次に移し、中分類を「放射線治療用関連装置」に改める。

再使用可能な人工呼吸器用ウォータトラップの項 GHTF ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

睡眠評価用センサの項 GHTF ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

呼吸センサの項 GHTF ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

胸腹呼吸センサの項 GHTF ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

体動センサの項 GHTF ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

別添2

吸収性人工椎体の項の後に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|---------|-----|---|--|---|
| 1175 | | | 47021003 | 椎体用支持材料 | III | - | | - |
|------|--|--|----------|---------|-----|---|--|---|

セントラルモニタ用プログラムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | |
|------|--|----------|----------------------|-----|---|--|---|
| 1176 | | 38470013 | 解析機能付きセントラルモニタ用プログラム | III | - | | - |
|------|--|----------|----------------------|-----|---|--|---|

グルコースモニタシステムの項の後に次のように加える

| | | | | | | | |
|--|------|----------|----------------|----|---|--|---|
| | 2000 | 71088002 | アミロイドβ質量分析用セット | II | - | | - |
|--|------|----------|----------------|----|---|--|---|

胸部用トロカールの項の後に次のように加える

| | | | | | | | |
|--|------|----------|-------------|----|---|--|---|
| | 2001 | 70218002 | 再製造胸部用トロカール | II | - | | - |
|--|------|----------|-------------|----|---|--|---|

単回使用トロカールスリーブの項の次に次のように加える

| | | | | | | | |
|--|------|----------|------------------|----|---|--|---|
| | 2002 | 61813002 | 再製造単回使用トロカールスリーブ | II | - | | - |
|--|------|----------|------------------|----|---|--|---|

腹部用トロカールの項の後に次のように加える

| | | | | | | | |
|--|------|----------|-------------|----|---|--|---|
| | 2003 | 61814002 | 再製造腹部用トロカール | II | - | | - |
|--|------|----------|-------------|----|---|--|---|

リデューサの項の後に次のように加える

| | | | | | | | |
|--|------|----------|----------|----|---|--|---|
| | 2004 | 70225002 | 再製造リデューサ | II | - | | - |
|--|------|----------|----------|----|---|--|---|

(参考)