

薬生発0526第1号
平成29年5月26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29年5月26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29年厚生労働省告示第203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。

癒着防止吸収性バリアの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------|----------------------------------|----------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---|---|--|--|--|---|
| 1135 | | | | | 医 04 | 整形用品 | 外科・ 整形 外科 用手 術材 料 | 60424004 | 放射線治療用 吸収性組織ス ペーサ | 臓器、組織等の中に外科的又は経皮的に留置して、悪性腫瘍と正常組織との間に距離を空けることで、放射線治療における正常組織の放射線被曝を低減するために用いる吸収性の材料をいう。 | IV | 8-⑤ | — | — | | | | — |
|------|--|--|--|--|------|------|----------------------------------|----------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---|---|--|--|--|---|

薬液調整用器具の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|--------|------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---|---|--|--|--|---|
| 1977 | | | | | 器 74 | 医薬品注入器 | 採血・ 輸血 用、輸 液用 器具 及び 医薬 品注 入器 | 71055002 | 閉鎖式薬剤移 注システム | 抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いるシステムをいう。容器内外の差圧を調整する機構を有する。 | II | 2-① | — | — | | | | — |
|------|--|--|--|--|------|--------|------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---|---|--|--|--|---|

(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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

別添2

癒着防止吸収性バリアの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|-----------------|----|---|--|---|
| 1135 | | | 60424004 | 放射線治療用吸収性組織スパーサ | IV | — | | — |
|------|--|--|----------|-----------------|----|---|--|---|

薬液調整用器具の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|-------------|----|---|--|---|
| | 1977 | | 71055002 | 閉鎖式薬剤移注システム | 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 | | | | | | |