

薬生発0325第1号  
平成28年3月25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3月25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87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。

汎用電気手術ユニットの項の次に次のように加える。

1121				器 29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	60784004	心臓用電気手術ユニット	高周波を用いて直接接触により心筋組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいう。ジェネレータ、プローブ等から構成される。	IV	6-⑤ .9-①	該当	非該当				
------	--	--	--	------	-------	---------------	----------	-------------	---	----	-------------	----	-----	--	--	--	--

眼科用冷凍手術ユニットの項の次に次のように加える。

1122				器 31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	60721004	心臓用冷凍手術ユニット	冷却したプローブと直接接触させることにより、心臓組織を冷凍凝固させるために用いるユニットをいう。ジェネレータ、プローブ等から構成される。	IV	6-⑤ .9-①	該当	非該当				
------	--	--	--	------	--------	---------------	----------	-------------	--	----	-------------	----	-----	--	--	--	--

眼内ドレーンの項の次に次のように加える。

1123				医 04	整形用品	生体内移植器具	61127003	ヘパリン使用眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いるヘパリン使用人工ドレーンをいう。	III	8,14	—					
------	--	--	--	------	------	---------	----------	--------------	---	-----	------	---	--	--	--	--	--

左心室ライン吸引コントロール用バルブの項の次に次のように加える。

	1972			器 07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17581012	人工心肺用安全弁	人工心肺用システムの構成品の1つで、遠心ポンプ使用時の送血側に接続し、遠心ポンプ停止時等の血液の逆流を防止する安全弁をいう。本品は単回使用である。	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	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																

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの定義を「脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前の CT 又は MRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。」に改める。

自己検査用グルコース測定器の定義を「自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。」に改める。

再使用可能な止血帯の定義を「バンド状の用具で、上下肢(腕又は脚)に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断するものをいう。加圧を調節する止血帯とともに用いる。カフは、通常、2つの部分から構成され、加圧部位を変化させることができる。本品は単回使用のものを含む。」に改める。

吸引チューブの定義を「浸出液又は膿状物質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。

眼内ドレーンの定義を「眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。」に改める。

別添2

汎用電気手術ユニットの項の次に次のように加える。

1121			60784004	心臓用電気手術ユニット	IV	該当	非該当	G3
------	--	--	----------	-------------	----	----	-----	----

眼科用冷凍手術ユニットの項の次に次のように加える。

1122			60721004	心臓用冷凍手術ユニット	IV	該当	非該当	G3
------	--	--	----------	-------------	----	----	-----	----

眼内ドレーンの項の次に次のように加える。

1123			61127003	ヘパリン使用眼内ドレーン	III	—		—
------	--	--	----------	--------------	-----	---	--	---

左心室ライン吸引コントロール用バルブの項の次に次のように加える。

	1972		17581012	人工心肺用安全弁	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						