

薬生発0604第1号
平成30年6月4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30年6月4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等の一部を改正する件」（平成30年厚生労働省告示第241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・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。

植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置の項の次に次のように加える。

1145	器 12	理学療法用器具	60360004	舌下神経電気刺激装置	舌下神経を刺激することで舌筋の収縮を誘発させ、気道の開存性を改善するために用いる電気神経刺激装置をいう。通常、前胸壁に植込むパルスジェネレータ、舌下神経周囲に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成される。また、呼吸と同期して刺激するために肋間筋に植込む呼吸監視用のセンサ及びリードを含むものもある。	IV	8-④	非該当			
------	------	---------	----------	------------	---	----	-----	-----	--	--	--

採血セットの項の次に次のように加える。

	器 56	採血又は輸血用具	71063001	電子駆血帯	上腕又は下肢を加圧して駆血する電子機器をいう。穿刺のため静脈を拡張させるために用いる。カフは自動的に加圧する。	I	12	非該当			
--	------	----------	----------	-------	---	---	----	-----	--	--	--

(参考)

クラス分類別表	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	旧一般名称	旧クラス分類	旧修理種別

体内固定用上肢髓内釘の定義を「金属製のロッドをいう。上腕骨、前腕骨、鎖骨等の上肢骨の髓内に挿入し、骨折した又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するため多くのコンポーネントを有するロック型式のものもあればロック型式でないものもある。」に改める。

吸引・通気用カテーテルの定義を「物質の除去又は移動の目的で、体腔に対し吸引・通気するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。」に改める。

