

薬生発0312第1号  
令和2年3月12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3月12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」（令和2年厚生労働省告示第70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。

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

|      |              |            |          |                            |   |   |   |   |  |  |
|------|--------------|------------|----------|----------------------------|---|---|---|---|--|--|
| 1167 | 器 17 血液検査用器具 | その他の医用検査装置 | 71059023 | 体細胞遺伝子変異解析セット(抗悪性腫瘍薬適応判定用) | 生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA 調製試薬より構成される。 | Ⅲ | - | - |  |  |
|------|--------------|------------|----------|----------------------------|---|---|---|---|--|--|

フローサイトメータの項の次に次のように加える

|      |              |            |          |          |  |   |   |    |    |  |
|------|--------------|------------|----------|----------|--|---|---|----|----|--|
| 1168 | 器 17 血液検査用器具 | その他の医用検査装置 | 71081003 | マラリア診断装置 | 核染色試薬を組み合わせることにより、原虫を含む赤血球と正常な赤血球を計数し、マラリアに代表される原虫感染症の感染の有無を判定する装置をいう。 | Ⅲ | - | 該当 | 該当 |  |
|------|--------------|------------|----------|----------|--|---|---|----|----|--|

自動機能付き高周波処置用電動器具の項の次に次のように加える

|      |            |               |          |              |   |   |     |   |  |  |
|------|------------|---------------|----------|--------------|---|---|-----|---|--|--|
| 1169 | 器 29 電気手術器 | 手術用電気機器及び関連装置 | 71082003 | マイクロ波メス用電動器具 | マイクロ波を利用して、生体組織を切除(部分切除)、止血、凝固させるために用いるプローブ、導電コード類その関連付属品をいう。 | Ⅲ | 9-① | - |  |  |
|------|------------|---------------|----------|--------------|---|---|-----|---|--|--|

(参考)

| クラス分類<br>別表 | 特定<br>保守<br>告示<br>別表 | 設置<br>管理<br>告示<br>別表 | 類別<br>コード | 類別<br>名称 | 中分<br>類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 | クラス分類 | GHTF<br>ルール | 特定<br>保守<br>管理 | 旧一般<br>的名称<br>コード | 旧ク<br>ラス<br>分類 | 旧<br>修<br>理<br>種<br>別 |
|-------------|----------------------|----------------------|-----------|----------|----------|-----|-------|---------|-------|-------------|----------------|-------------------|----------------|-----------------------|
|             |                      |                      |           |          |          |     |       | 一般的名称定義 |       |             |                |                   |                |                       |

ツリウム・ヤグレーザーの項の次に次のように加える

|      |      |     |                               |                               |                      |   |   |     |    |    |  |  |  |
|------|------|-----|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|---|---|-----|----|----|--|--|--|
| 1170 | 1227 | 249 | 器 31 医療用焼灼器<br>レーザー治療器及び手術用機器 | 器 31 医療用焼灼器<br>レーザー治療器及び手術用機器 | エルビウム・クロミウム・YSGGレーザー | 外科処置等に用いるレーザーで、基質としてエルビウム(Er)、クロミウム(Cr)とイットリウム・スカンジウム・ガリウム・ガーネット(YSGG)からなる結晶を利用するものをいう。 | Ⅲ | 9-① | 該当 | 該当 |  |  |  |
|------|------|-----|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|---|---|-----|----|----|--|--|--|

気管補綴材の項の次に次のように加える

|      |  |  |                      |                      |       |                          |   |   |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|----------------------|----------------------|-------|--------------------------|---|---|---|--|--|--|--|--|
| 1171 |  |  | 器 04 整形用品<br>生体内移植器具 | 器 04 整形用品<br>生体内移植器具 | 気管補綴材 | 気管内腔径を適切に保つために留置する器具をいう。 | Ⅲ | 8 | - |  |  |  |  |  |
|------|--|--|----------------------|----------------------|-------|--------------------------|---|---|---|--|--|--|--|--|

振動ヘッド付空気圧式マッサージ器の項の次に次のように加える

|      |  |  |                       |                       |                  |  |   |   |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|-----------------------|-----------------------|------------------|--|---|---|---|--|--|--|--|--|
| 1992 |  |  | 器 12 理学療法器具<br>理学療法器具 | 器 12 理学療法器具<br>理学療法器具 | 再製造空気圧式マッサージ器用カフ | 静脈疾患の非侵襲的治療に用いる空気圧式マッサージ器用カフをいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。通常、脚の浮腫の治療に用いる。本品はシングルチャンバの空気圧ストッキングである。チャンバ全体が膨張・収縮し、周期的に肢の加圧と減圧を行う。本品は、当該空気圧式マッサージ器用カフのうち、一回限りの使用とされる製品の再製造単回使用医療機器である。 | Ⅱ | 1 | - |  |  |  |  |  |
|------|--|--|-----------------------|-----------------------|------------------|--|---|---|---|--|--|--|--|--|

(参考)

|           |   |   |   |          |          |       |      |      |     |       |         |       |         |      |      |          |       |        |       |
|-----------|---|---|---|----------|----------|-------|------|------|-----|-------|---------|-------|---------|------|------|----------|-------|--------|-------|
| クラス分類告示別表 | 1 | 2 | 3 | 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 | 旧一般名称コード | 旧一般名称 | 旧クラス分類 | 旧修理種別 |
|           |   |   |   |          |          |       |      |      |     |       | 一般的名称定義 |       |         |      |      |          |       |        |       |

人工心臓弁用サイザの項の次に次のように加える

|  |      |      |               |          |          |  |   |     |   |  |  |  |
|--|------|------|---------------|----------|----------|--|---|-----|---|--|--|--|
|  |      | 器 07 | 内臓機能代用生体内移植器具 | 47684001 | 弁形成術用サイザ | 弁形成・弁形成術時に手動で用いる外科用器具で、適切なサイズの自己心膜等を用いた心臓弁手術のための弁尖のサイザを測定することができるものをいう。サイザおよびホルダに使用するハンドルを含むものもある。本品は再利用可能である。 | I | 6-① | - |  |  |  |
|  | 1207 |      |               |          |          |  |   |     |   |  |  |  |

(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 |          |          |       |      |      |     |       |         |       |         |      |      |           |        |        |       |
|           |   |          |          |       |      |      |     |       | 一般的名称定義 |       |         |      |      |           |        |        |       |

マイクロ波メスの定義を「マイクロ波を利用して、生体組織を切除(部分切除)、止血、凝固させるために用いるマイクロ波発振装置本体およびその付属品をいう。」に改める。

視覚誘発反応刺激装置の定義を「刺激装置の1種で、患者の眼に光刺激(パターン変化等)を与えるものをいう。通常、光学系から眼に光を送るもの(光学刺激装置)か、照明スクリーンから直接光を見るもの(直視刺激装置)のいずれかである。いくつかの他の装置(屈折器、走査型検眼鏡、視覚誘発電位記録計、網膜電位計等)のコンポーネントとして用いられることが多い。」に改める。

超音波プローブ用駆動ユニットの定義を「超音波トランスデューサを機械的に駆動又は保持・移動して超音波ビームの方向を制御する外付けユニットをいう。本品は、駆動元を内蔵していない超音波内視鏡あるいは超音波プローブに接続して使用される場合もある。駆動力を発生するためのモータ、モータ制御回路、超音波信号入出力回路が含まれる場合もある。」に改める。

再利用可能な眼科用カニューレの定義を「眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で非滅菌のものをいう。本品は再利用可能である。超音波エネルギーを生成する装置に接続するチップは含まない。」に改める。

