

薬生発 1 1 2 5 第 6 号
平成 2 7 年 1 1 月 2 5 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27年11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27年厚生労働省告示第452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、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。

剥離子の項の次に次のように加える。

1970	器 42	医療用剥離子	起子、剥離子及びこびてこ	71048002	単回使用電動剥離器	一般外科手術で組織の剥離に用いる電動式の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-			
------	------	--------	--------------	----------	-----------	---------------------------------------	----	---	---	--	--	--

能動型展伸・屈伸回転運動装置の項の次に次のように加える。

1971	器 58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	71049002	生体信号反応式運動機能改善装置	生体信号に基づき関節を運動させることで、機能改善を図る能動型装置をいう。	II	9	該当	非該当		
------	------	---------	-----------	----------	-----------------	--------------------------------------	----	---	----	-----	--	--

(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	GHITF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

単回使用心電用電極の定義を「体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(EGG)である。本品は単回使用である。」に改める。

生理用タンポンの定義を「月経若しくは他の膈分泌物を吸収するために腔内に挿入するセルロース若しくは合成素材でできた詰め物又は月経若しくは他の膈分泌物を回収するために腔口に挿入する合成素材でできたカップ状の詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。」に改める。

振動式末梢血管貫通用カテーテルシステムの定義を「カテーテル先端に振動等が発生あるいは伝播し、末梢血管における完全閉塞部位の貫通に用いるシステムをいう。」に改める。

持続的気道陽圧ユニットの定義を「しばしば CPAP (持続的気道陽圧) といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。」に改める。

持続的自動気道陽圧ユニットの定義を「自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。しばしば自動 CPAP（持続的気道陽圧）といわれる。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、適切な CPAP 圧となる。」に改める。

オーダメイド式耳あな型補聴器の定義を「個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな型の補聴器をいう。」に改める。

カナル型補聴器の定義を「ほぼ完全に外耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな型補聴器の小型版である。」に改める。

完全耳内式耳あな型補聴器の定義を「カナル型補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。」に改める。

ヘッドバンド型補聴器の定義を「ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。増幅音は、イヤホン又は音響チューブによって耳に伝達される。」に改める。

別添2

剥離子の項の次に次のように加える。

	1970		71048002	単回使用電動剥離器	II	—		—
--	------	--	----------	-----------	----	---	--	---

能動型展伸・屈伸回転運動装置の項の次に次のように加える。

	1971		71049002	生体信号反応式運動機能改善装置	II	該当	非該当	G6
--	------	--	----------	-----------------	----	----	-----	----

(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						