

薬生発0413第1号
令和4年4月13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4年4月13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4年厚生労働省告示第158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。

体成分分析装置の項の次に次のように加える

2011	1237	器 21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36022002	電磁波式体成分分析装置	電磁波を用いて臓器の水分(細胞内外液)量等を測定する装置をいう。	II	10	該当	非該当		
------	------	------	-----------	---------	----------	-------------	----------------------------------	----	----	----	-----	--	--

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの項の次に次のように加える

2012		ブ 01	疾病診断用プログラム	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	71098002	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
------	--	------	------------	---------------------	----------	--	----	----	---	--	--	--	--

歯科修復物設計支援プログラムの項の次に次のように加える

2013		ブ 02	疾病治療用プログラム	高血圧治療補助プログラム	71099002	高血圧治療補助プログラム	行動変容を促すこと等により、高血圧症の治療の一部として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	9	—			
------	--	------	------------	--------------	----------	--------------	---	----	---	---	--	--	--

歯接触分析装置の項の次に次のように加える

1215	1238	器 24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科知覚検査又は運動機能検査用器具	71100001	歯科用硬組織硬度測定器	口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することはなく、歯の硬組織の硬度を測定する機器をいう。硬度の測定に関して光学的原理を利用するものもある。	I	12	該当	非該当		
------	------	------	-----------------	-------------------	----------	-------------	--	---	----	----	-----	--	--

(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	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
											—								

