

薬生発0523第4号  
令和元年5月23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、令和元年5月23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」（令和元年厚生労働省告示第10号）等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。



赤血球沈降速度測定装置の定義を「全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を測定する自動又は半自動の装置をいう。赤血球沈降速度(ESR)とも呼ばれる。」に改める。

自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具の定義を「内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業、または、光ファイバ管束等を介して光源から供給される光により組織等の照明に用いるものを用いる。機械的作業は電気(高周波、超音波、電磁気、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。」に改める。

別添2

頸動脈用ステントの項の次に次のように加える

|      |  |  |          |          |    |   |  |   |
|------|--|--|----------|----------|----|---|--|---|
| 1162 |  |  | 71068004 | 大静脈用ステント | IV | - |  | - |
|------|--|--|----------|----------|----|---|--|---|

心臓用カテーテル型電極の項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                |    |   |  |   |
|------|--|--|----------|----------------|----|---|--|---|
| 1163 |  |  | 46359004 | 再製造心臓用カテーテル型電極 | IV | - |  | - |
|------|--|--|----------|----------------|----|---|--|---|

再使用可能な尿流量計に次のように加える

|  |  |      |          |             |   |    |     |    |
|--|--|------|----------|-------------|---|----|-----|----|
|  |  | 1205 | 71069001 | 再使用可能な排液流量計 | I | 該当 | 非該当 | G2 |
|--|--|------|----------|-------------|---|----|-----|----|

(参考)

| クラス分類告示  |          |          | コード | 一般的名称 | クラス<br>分類 | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 修理<br>区分 |
|----------|----------|----------|-----|-------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表<br>第1 | 別表<br>第2 | 別表<br>第3 |     |       |           |          |          |          |

