

薬生発 1 2 1 5 第 1 号
平成 2 8 年 1 2 月 1 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28年12月15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28年厚生労働省告示第415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。

超音波手術器の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|-----|------|---------|---------------|----------|----------|--|---|-----|----|----|--|--|--|--|
| 1130 | | | 1210 | 244 | 器 12 | 理学診療用器具 | 手術用電気機器及び関連装置 | 57888003 | 集束超音波治療器 | 超音波エネルギーを集束させて加熱することで、標的組織を焼灼/凝固させるシステムをいう。超音波エネルギーは、体外に設置した、又は局所に挿入したトランスデューサから供給する。トランスデューサの制御機構に加え、標的組織の温度モニタ、画像モニタの機能を持つ場合もある。 | Ⅲ | 9-① | 該当 | 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 | GHTR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 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |

ルアーアダプタの定義を「複数の器具を組み合わせる固定位置に保持するために、又は複数の器具を接続するために使用する単回使用器具をいう。」に改める。

尿管結石除去用チューブ及びカテーテルの定義を「尿路結石の除去を目的として尿路内に挿入して使用するカテーテルをいう。結石を捕捉するバスケット等を含む。」に改める。

抗菌泌尿器用カテーテルの定義を「液の導入、排出等を目的として尿路にアクセスするために尿道に挿入する柔軟なチューブをいう。尿路感染を防止するために抗生物質等がコーティング又は混合されている。」に改める。

創部用吸引留置カテーテルの定義を「主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を吸引するカテーテルで、携帯用の吸引器等の吸入源に接続して使用するものをいう。」に改める。

レーザ式血管形成術用カテーテルの定義を「狭窄又は閉塞した血管内のアテロームをレーザで直接蒸散する目的で使用する光ファイバを装備した柔軟なチューブをいう。」に改める。

胆道結石除去用カテーテルセットの定義を「内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。」に改める。

軟性縦隔鏡の定義を「縦隔(胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。」に改める。

別添2

超音波手術器の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|----------|---|----|----|----|
| 1130 | | | 57888003 | 集束超音波治療器 | Ⅲ | 該当 | 該当 | G1 |
|------|--|--|----------|----------|---|----|----|----|

(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 | | | | | | |

電動式内視鏡レンズ洗浄器の修理区分を「G3」に改める。