

薬生発0514第1号
令和3年5月14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3年5月14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3年厚生労働省告示第192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。

ガス式肺人工蘇生器の項の次に次のように加える

1183					器 06	呼吸補助器	生体機能制御装置	57981003	単回使用ガス式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる携帯型の装置をいう。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮空気供給装置若しくは圧縮酸素供給装置又はその両者に接続する。圧縮ガステューブ、呼吸回路、マスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタ及びフィルタ等を備えるものもある。	Ⅲ	9-①	—	—				
------	--	--	--	--	------	-------	----------	----------	---------------	---	---	-----	---	---	--	--	--	--

人工心膜用補綴材の項の次に次のように加える

1184					器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	45419004	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	心疾患治療を目的として、経皮的に挿入し、心臓内の欠損部や血管内に補綴材等を導入、留置するために使用するデリバリーシステムをいう。	Ⅳ	6-⑤	—	—				
------	--	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	--------------------	--	---	-----	---	---	--	--	--	--

ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料の項の次に次のように加える

1185					医 04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	65105004	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	組織治癒促進の目的で患部に適用されるヒト羊膜由来の同種移植片である。なお、絨毛膜等羊膜以外の組織を含むものもある。	Ⅳ	8-⑤ /14	—	—				
------	--	--	--	--	------	------	--------------	----------	-----------------	---	---	---------	---	---	--	--	--	--

(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																

舌圧測定器の項の次に次のように加える

					器 24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体 検査 用機 器	71093001	咀嚼能力検査 用物質	咀嚼能力の検査に用いる標準物質をいう。例えば、患者が本品を咀嚼し、その後吐出した粒子数等を計測することで、咀嚼能力を検査する。吐出物を撮影するためのカメラ及び粒子数を測定するためのプログラムを含むこともある。	I	1	—	—				
--	--	--	--	--	------	-------------------------	---------------------	----------	---------------	--	---	---	---	---	--	--	--	--

人工血管用サイズの項の次に次のように加える

					医 04	整形用品	生体 内移 植器 具	61448001	手術補助用シ ート	手術の際に、術野における組織や手術器具等の視認性の向上を目的として一時的に用いる、滅菌済み単回使用のシートである。目盛りを有するものもある。	I	1	—	—				
--	--	--	--	--	------	------	---------------------	----------	--------------	--	---	---	---	---	--	--	--	--

(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	3																

別添2

ガス式肺人工蘇生器の項の次に次のように加える

1183			57981003	単回使用ガス式肺人工蘇生器	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	---------------	---	---	--	---

人工心膜用補綴材の項の次に次のように加える

1184			45419004	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	--------------------	---	---	--	---

ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料の項の次に次のように加える

1185			65105004	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	Ⅳ	-		-
------	--	--	----------	-----------------	---	---	--	---

舌圧測定器の項の次に次のように加える

		1212	71093001	咀嚼能力検査用物質	Ⅰ	-		-
--	--	------	----------	-----------	---	---	--	---

人工血管用サイザの項の次に次のように加える

		1213	61448001	手術補助用シート	Ⅰ	-		-
--	--	------	----------	----------	---	---	--	---

(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						