



事務連絡
令和2年6月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

「「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」の一部訂正について

令和2年6月1日付け薬生発0601第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「「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」の一部改正について」の別添1の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正します。なお、訂正後については別紙のとおりですので、差し替え方お願ひいたします。

記

別添1

該当箇所	誤	正
微生物定量分析装置の項 中、特定保守告示別表欄		1228
定義変更	避妊用ペッサリーの定義を 「ゴムリング等の環状の器具をいう。膣（通常、子宮頸部前面に斜めに）挿入し、物理的に受精を防止するか骨盤内臓器を支持するために用	避妊用ペッサリーの定義を 「膣に挿入し、物理的に受精を防止するために用いるシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。」に改め



	<p>いる。本品は再使用可能であるが、再挿入する前に点検し洗浄する必要がある。避妊具としては殺精子剤とともに用いることが推奨される。」に改める。</p>	る。
--	--	----

以上

薬生発0601第1号
令和2年6月1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2年6月1日付け「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2年厚生労働省告示第231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ひいたします。

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工業会会长、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。

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次のように加える

器 07 内臓機能代用血液 器	70524304 ヘパリン使用 経皮的心肺補助システム	心肺機能を補助するために数日間又は数週間使用す るヘパリン使用体外循環システムをいう。人工肺、血液 ポンプ、カニューレ等から構成される。通常、カニューレ を大腿動静脈や大靜脈、右心房等に挿入及び留置し、 専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用で ある。	IV 7-⑥, 14	—			

避妊用ペッサリーの次の項の次のように加える

理学診療用器具	その他 の生 体機 能補 助代 行機 器	3414902 骨盤臓器脱用 ペッサリー	陸に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用い る環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具 をいう。本品は再使用可能なものもある。	II 5-②	—
					1993

自然開日向付単回傳用内裡鐘甲板張器の項の次に次のように加える

1994	器 25 医療用鏡 内視鏡	38821102 再製造自然開 口向単回使 用内視鏡用拡 張器	II	5-①	—
		内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために 管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体 の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行わ れる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品 は再製造単回使用医療機器である。			

(考參)

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次のように加える

器 25	医用鏡	71085002	自然開口向け 内視鏡用視野 確保ゲル	内視鏡治療時又は検査時に、人体の自然開口部より 挿入される内視鏡を介して注入することにより、内視鏡 の視野を確保する透明なゲルをいう。内視鏡による観 察及び処置を支援する。	II	5-②	-				

II	10	-			
02 疾病治療用プログラム	50484002	歯科修復物設計支援プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援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。		

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次のように加える

器 09	医療用エック ス線装置及び構成 医療用エックユニッ クス線装置用工具 ツクス線管	42265001	モータを備えていない固定綱りのコリメータアンブリを 絞り加速装置用いう。本品は加速装置のコリメータハウジングのビーム 射出ポートと被験者の間に配置され、治療目標とする 身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整す るために使用される。強力な減衰性を有する材質又は 鉛やタンクステンなどの合金を材料とし、標的としてい ない身体部分への放射線の到達を制御又は排除する ことにより患者を保護している。	1	1	非該当
------	--	----------	---	---	---	-----

(参)

微生物感受性分析装置の項の次に次のように加える

器 20	体液検査用器 具	その他	7108601	微生物定量分 析装置	生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量 する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量する ために用いる。	1	-	該当	非該当
			1209	1228					

避妊用ベッサリーの定義を「腫に挿入し、物理的に愛精を防止するため」に用いるシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。「」に改める。

別添2

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

1172			70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	IV	-		-
------	--	--	----------	-------------------	----	---	--	---

避妊用ペッサリーの項の後に次のように加える

	1993		34149002	骨盤臓器脱用ペッサリー	II	-		-
--	------	--	----------	-------------	----	---	--	---

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

	1994	38821102	再製造自然開口向単回使用内視鏡 用拡張器	II	-		-
--	------	----------	-------------------------	----	---	--	---

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

	1995	71085002	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	II	-		-
--	------	----------	------------------	----	---	--	---

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

	1996	50484002	歯科修復物設計支援プログラム	II	-		-
--	------	----------	----------------	----	---	--	---

モータなし手動絞り×線診断装置用コリメータの項の後に次のように加える

		1208	42265001	モータなし固定絞り加速装置用コリメータ	I	非該当		G1
--	--	------	----------	---------------------	---	-----	--	----

微生物感受性分析装置の次に次のように加える

		1209	71086001	微生物定量分析装置	I	該當	非該當	G8
--	--	------	----------	-----------	---	----	-----	----

(参考)