

薬生発0728第4号
平成28年7月28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7月28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302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。

ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|---------|---------|----------|----------------------|--|---|---|---|---|--|--|--|--|
| 1124 | | | | 器 07 | 内臓機能代用器 | 生体内移植器具 | 44900003 | 植込み型ペースメーカー用植込みアクセサリ | 植込み型除細動器・ペースメーカーシステムの植込み手技に使用するアクセサリをいう。アクセサリは、リード固定のために用いるスリーブ、使用しないコネクタポートを塞ぐために用いるプラグ、使用しないリードコネクタを絶縁処理するために用いるキャップその他の植込み型除細動器・ペースメーカーシステムとともに植込まれる非能動型の機器をいう。 | Ⅲ | 8 | — | — | | | | |
|------|--|--|--|------|---------|---------|----------|----------------------|--|---|---|---|---|--|--|--|--|

補助循環用バルーンポンプ駆動装置の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|------|---------|-----------------|----------|-------------------------|--|---|-----|----|-----|--|--|--|--|
| 1125 | | | 1209 | 器 07 | 内臓機能代用器 | その他の生体機能補助・代行機器 | 57808003 | 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置 | 心原性ショック等の急性心不全の患者又は心臓カテーテル治療、外科的治療等において正常な心機能が損なわれている患者に対して、大動脈弁を迂回して血液を吐出することで救急的に循環補助を行う循環補助用心内留置型ポンプカテーテルを、操作及び監視する駆動装置をいう。各種モニタ機能を持つものもある。 | Ⅲ | 9-① | 該当 | 非該当 | | | | |
|------|--|--|------|------|---------|-----------------|----------|-------------------------|--|---|-----|----|-----|--|--|--|--|

バルーンポンピング用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|--------------------|--|---|-----|---|---|--|--|--|--|
| 1126 | | | | 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 | 56732004 | 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル | 心原性ショック等の急性心不全の患者又は心臓カテーテル治療、外科的治療等において正常な心機能が損なわれている患者に対して、大動脈弁を迂回して血液を吐出することで救急的に循環補助をするポンプカテーテルをいう。心臓内に経皮的又は経血管的に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に用いる。 | Ⅳ | 7-⑥ | — | — | | | | |
|------|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|--------------------|--|---|-----|---|---|--|--|--|--|

電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラムの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|-----|------------|-------|----------|------------------|---|---|-----|---|---|--|--|--|--|
| 1127 | | | | | ブ02 | 疾病治療用プログラム | プログラム | 71052003 | 植込み能動型機器管理用プログラム | 植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いるプログラムをいう(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。また、能動機器に保存されたパラメータを読み出し、外部装置へ伝送し、患者のステートメントに関する情報が得られる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | Ⅲ | 9-① | - | - | | | | |
|------|--|--|--|--|-----|------------|-------|----------|------------------|---|---|-----|---|---|--|--|--|--|

(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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

多用途測定記録装置の定義を「心電図、血圧、脳波、体温、呼吸等の生理学的パラメータの記録に用いる生理学的レコーダをいう。」に改める。

筋肉内刺激用プローブの定義を「刺激装置と共に使用するように特別に設計された筋肉内用プローブをいう。低侵襲手術の際に体内に挿入して神経の探知等に用いる。」に改める。

単回使用色素注入器の定義を「皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、医師が、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具をいう。電動式プランジャに接続された注射針等から構成される。本品は単回使用である。」に改める。

再使用可能な色素注入器の定義を「皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、医師が、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具(電動式のものを除く。)をいう。再使用可能なものに限る。」に改める。

眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブの定義を「眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は滅菌済みで単回使用である。」に改める。

歯科鑄造用 14 カラット金合金の定義を「金 58.33～60.00%を含有する鑄造用合金をいう。歯科用修復物、器材等の作製に用いる。」に改める。

歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラスメタルの定義を「歯科鑄造用の 14 カラット金合金を作製するために歯科用金地金に添加する合金をいう。歯科用修復物、器材等の作製に用いる。」に改める。

歯科充填用コンポジットレジンの定義を「レジン及び無機質フィラー又はレジン及び複合フィラーを主体とする材料をいう。練和により化学的に重合したり、外部エネルギーにより重合する。歯の窩洞の充填修復、人工歯冠の補修等に用いる。医薬品を含むものを除く。」に改める。

デジタル印象採得装置の定義を「デジタル手法により、歯科修復物等のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。」に改める。

網膜復位用人工補綴材の定義を「剥離した網膜を脈絡膜上に復位させるため、眼球を局部的に変形・固定させるための眼科用滅菌済みインプラント機器をいう。」に改める。

電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラムの中分類名を「プログラム」に改める。

別添2

へパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|----------------------|---|---|--|---|
| 1124 | | | 44900003 | 植込み型ペースメーカー用植込みアクセサリ | Ⅲ | — | | — |
|------|--|--|----------|----------------------|---|---|--|---|

補助循環用バルーンポンプ駆動装置の項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|-------------------------|---|----|-----|----|
| 1125 | | | 57808003 | 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置 | Ⅲ | 該当 | 非該当 | G4 |
|------|--|--|----------|-------------------------|---|----|-----|----|

バルーンポンピング用カテーテルの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|--------------------|---|---|--|---|
| 1126 | | | 56732004 | 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル | Ⅳ | — | | — |
|------|--|--|----------|--------------------|---|---|--|---|

電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラムの項の次に次のように加える。

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|------------------|---|---|--|---|
| 1127 | | | 71052003 | 植込み能動型機器管理用プログラム | Ⅲ | — | | — |
|------|--|--|----------|------------------|---|---|--|---|

(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 | | | | | | |