

薬生発0808第1号  
平成30年8月8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30年8月8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告示」（平成30年厚生労働省告示第298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・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。



ポジションングセンサの項の次に次のように加える

1984	器 58	整形用機械器 具	58988002	人工関節置換 術用荷重センサ ユニット	人工関節置換術において術者の補助具として使用 する。通常、センサとコンピュータシステム等から構 成され、術中にセンサを手術部位に直接設置し、動 きの程度に比例した荷重及び動態等の位置情報を 表示する。	II	6	-			
------	------	-------------	----------	---------------------------	--	----	---	---	--	--	--

(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	旧ク ラス 分類	旧 修 理 種 別
1	2	3														

液体包帯の定義を「皮膚又は口腔内粘膜の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。ただし、口腔内粘膜に使用する場合は、一時的又は短期的に使用するものに限る。」に改める。

綿状創傷被覆・保護材の定義を「皮膚又は口腔内粘膜の創傷を被覆するために用いる、コットン、合成繊維、親水性ポリマー等からなるパッドをいう。ただし、口腔内粘膜に使用する場合は、一時的又は短期的に使用するものに限る。」に改める。



