

薬生発1019第1号  
平成30年10月19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10月19日付で「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368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。

単回使用自己血回収キットの項の次のように加える。

|      |              |             |                    |   |     |   |   |  |  |  |  |
|------|--------------|-------------|--------------------|---|-----|---|---|--|--|--|--|
| 1148 | 器 07 内臓機能代用器 | その他の生体機能補助器 | 47501003 脂肪組織分離キット | 特定の細胞又は組織を投与等するためには、脂肪組織を分離・処理するための専用キットである。細胞用遠心機等を併用する場合もある。本品は單回使用である。 | III | 3 | - |  |  |  |  |
|------|--------------|-------------|--------------------|---|-----|---|---|--|--|--|--|

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える。

|              |               |                                       |  |     |   |   |
|--------------|---------------|---------------------------------------|--|-----|---|---|
| 器 17 血液検査用器具 | その他の医療用検体検査装置 | 60943013 遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用) | 生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。 | III | - | - |
|--------------|---------------|---------------------------------------|--|-----|---|---|

吸収性体内固定用ワイヤの頸の次に次のように加える。

|           |                     |          |                         |  |     |   |   |
|-----------|---------------------|----------|-------------------------|--|-----|---|---|
| 医 04 整形用品 | 生体<br>内移<br>植器<br>具 | 58882003 | 植込み型前立<br>腺組織牽引シ<br>ステム | 尿道の開存性を維持するため、前立腺組織を牽引<br>するインプラントを経尿道的に留置するシステムをい<br>う。縫合糸及び金属等からなるインプラントと、それ<br>を送達するためのデリバーティバイス等から構成さ<br>れる。 | III | 8 | - |
|-----------|---------------------|----------|-------------------------|--|-----|---|---|

(卷之二)

歯科矯正用アンカースクリューの種類の次に次のように加える

|           |                     |   |               |  |  |  |  |
|-----------|---------------------|---|---------------|--|--|--|--|
| 医 04 整形用品 | 生体<br>内移<br>遮器<br>具 | 71065003<br>歯科矯正用固<br>定器具   | III<br>8<br>- |  |  |  |  |
|           |                     | 歯科矯正治療において歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いるスクリュー及びスクリューに接続するワイヤ、アッターメント等歯列矯正器材システムの構成品部材からなる器具をいう。<br>歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。 |               |  |  |  |  |

当回使用医薬費の算定方法は、前回と同様である。

|           |                       |                          |   |           |
|-----------|-----------------------|--------------------------|---|-----------|
| 医 04 整形用品 | その他<br>の処<br>置用<br>機器 | 47406603 腹部開放創用ドレッシングキット | 腹部開放創部を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減等を図り、早期の腹膜閉鎖を可能とするためのドレッシングキットをいう。通常、フォーム、ドレープ、チューピングセッタ及び保護レイヤで構成される。 | III 4-① - |
|-----------|-----------------------|--------------------------|---|-----------|

生殖細胞系到達率を考慮した判定基準（拘束性）の次に次のようにならう。

|     |            |          |                                    |  |     |   |
|-----|------------|----------|------------------------------------|--|-----|---|
|     |            |          |                                    |  |     |   |
| ブ01 | 疾患診断用プログラム | 60943023 | 遺伝子変異解析プログラム<br>(がんゲノムプロファイリング検査用) | 生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。 | III | - |

卷之三

×線CT組合せ型SPECT装置用プログラムの項の次のように加える

|     |            |      |         |                     |  |     |           |   |
|-----|------------|------|---------|---------------------|--|-----|-----------|---|
| フ01 | 疾病診断用プログラム | ログラム | 7106603 | 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム | 内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。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 | 10-④<br>b | - |
|-----|------------|------|---------|---------------------|--|-----|-----------|---|

専科用非電動診査・治療椅子の項の次に次のように加える

|      |          |           |          |                    |  |    |   |     |
|------|----------|-----------|----------|--------------------|--|----|---|-----|
| 器 01 | 手術台及び治療台 | 診療施設用機械装置 | 35361002 | 脳神経外科用<br>侵襲式頭部固定具 | 脳神經外科領域の手術や放射線治療時に患者の頭部を固定、支持するために用いる器具をいう。定位脳手術等の手技を精密に行うための機能を備えている。手術器具等を取り付けるフレーム及び患者の頭部をフレームに侵襲的に固定するためのボルトから構成される。 | II | 7 | 非該当 |
|------|----------|-----------|----------|--------------------|--|----|---|-----|

全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具の項の次に次のように記載する

|      |                        |         |                                    |  |   |         |
|------|------------------------|---------|------------------------------------|--|---|---------|
| 器 09 | 医療用エック<br>ス線装置及び<br>用具 | 7106701 | 画像診断・放射<br>線治療用臍挿<br>入式職器位置<br>固定具 | 画像診断・放射<br>線治療の場合に挿入するこ<br>とで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臍器の位置を<br>適切に決め、固定する目的で特別に設計された器<br>具をいう。本品は、連続的画像検査又は連続的放<br>射線治療で容易に再現性のある位置決めをするた<br>めに使用する。 | 1 | 5-① 非該当 |
|      |                        |         |                                    |  |   | 1200    |

(卷)

体成分分析装置の項の次のように加える

|      |           |    |          |        |   |   |   |
|------|-----------|----|----------|--------|---|---|---|
|      |           |    |          |        |   |   |   |
| 器 21 | 内臓機能検査用器具 | 生体 | 62215001 | 立体臓器模型 | 患者の CT や MRI 等の画像情報をもとに、実際の臓器の構造を再現した模型である。臓器等の構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。 | 1 | 1 |

する目的で、他の診療情報と併せて補完的に用いる。

別添2

単回使用自己血回収キットの項の後に次のように加える。

|      |  |  |          |           |     |   |  |   |
|------|--|--|----------|-----------|-----|---|--|---|
| 1148 |  |  | 47501003 | 脂肪組織分離キット | III | - |  | - |
|------|--|--|----------|-----------|-----|---|--|---|

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える。

|      |  |  |          |                              |     |   |  |   |
|------|--|--|----------|------------------------------|-----|---|--|---|
| 1149 |  |  | 60943013 | 遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用) | III | - |  | - |
|------|--|--|----------|------------------------------|-----|---|--|---|

吸収性体内固定用ワイヤの項の次に次のように加える。

|      |  |  |          |                 |   |   |  |   |
|------|--|--|----------|-----------------|---|---|--|---|
| 1150 |  |  | 58882003 | 植込み型前立腺組織牽引システム | Ⅲ | - |  | - |
|------|--|--|----------|-----------------|---|---|--|---|

歯科矯正用アンカースクリューの項の次に次のように加える

|      |  |  |          |           |     |   |  |   |
|------|--|--|----------|-----------|-----|---|--|---|
| 1151 |  |  | 71065003 | 歯科矯正用固定器具 | III | - |  | - |
|------|--|--|----------|-----------|-----|---|--|---|

単回使用陰圧創傷治療システムの項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                 |   |   |  |   |
|------|--|--|----------|-----------------|---|---|--|---|
| 1152 |  |  | 47406003 | 腹部開放創用ドレッシングキット | Ⅲ | - |  | - |
|------|--|--|----------|-----------------|---|---|--|---|

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                                |     |   |  |   |
|------|--|--|----------|--------------------------------|-----|---|--|---|
| 1153 |  |  | 60943023 | 遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用) | III | - |  | - |
|------|--|--|----------|--------------------------------|-----|---|--|---|

X線CT組合せ型SPECT装置用プログラムの項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                     |     |   |  |   |
|------|--|--|----------|---------------------|-----|---|--|---|
| 1154 |  |  | 71066003 | 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム | III | - |  | - |
|------|--|--|----------|---------------------|-----|---|--|---|

歯科用非電動診査・治療椅子の項の次に次のように加える

|  |      |  |          |                |    |         |  |    |
|--|------|--|----------|----------------|----|---------|--|----|
|  | 1985 |  | 35361002 | 脳神経外科用侵襲式頭部固定具 | II | 非該<br>当 |  | G3 |
|--|------|--|----------|----------------|----|---------|--|----|

(参考)

| クラス分類告示 |    |    | コード | 一般的名称 | クラス<br>分類 | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 修理<br>区分 |
|---------|----|----|-----|-------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表      | 別表 | 別表 |     |       |           |          |          |          |
| 第1      | 第2 | 第3 |     |       |           |          |          |          |

全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具の項の次に次のように加える

|  |  |      |          |                        |   |     |  |    |
|--|--|------|----------|------------------------|---|-----|--|----|
|  |  | 1200 | 71067001 | 画像診断・放射線治療用腔挿入式臟器位置固定具 | I | 非該当 |  | G1 |
|--|--|------|----------|------------------------|---|-----|--|----|

体成分分析装置の項の後に次のように加える

|  |      |          |        |   |   |  |   |
|--|------|----------|--------|---|---|--|---|
|  | 1201 | 62215001 | 立体臟器模型 | I | - |  | - |
|--|------|----------|--------|---|---|--|---|

(参考)

| クラス分類告示 |    |    | コード | 一般的の名称 | クラス<br>分類 | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 修理<br>区分 |
|---------|----|----|-----|--------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表      | 別表 | 別表 |     |        |           |          |          |          |
| 第1      | 第2 | 第3 |     |        |           |          |          |          |