

薬生発0823第1号
令和元年8月23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、令和元年8月23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」（令和元年厚生労働省告示第95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。

加熱式加湿器の項を次のように改める

					器 06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12050000	加熱式加湿器	吸気ラインに配置し、ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置をいう。	Ⅱ	2-①	該当					
	1216			1220														

(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	GHF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																

振せん用脳電気刺激装置の定義を「振せん等をコントロールするため脳深部の特定の領域(視床等)を刺激する刺激装置をいう。振せんコントロール脳刺激装置は、定位脳手術によって脳に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成される。パルスジェネレータは、通常、鎖骨付近に植え込む。本刺激装置は、様々な種類の振せん(本態性振せん患者の振せん、パーキンソン病に伴う振せん等)、及びパーキンソン症状のコントロールに用いる。」に改める。

再使用可能な視力補正用コンタクトレンズの定義を「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。」に改める。

単回使用視力補正用コンタクトレンズの定義を「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

別添2

中耳加圧装置の項の次に次のように加える

	1986		71072002	眼瞼加温加圧装置	Ⅱ	該当	非該当	G6
--	------	--	----------	----------	---	----	-----	----

歯科矯正用治療支援プログラムの項の次に次のように加える

	1987		71073002	歯科根管用治療支援プログラム	Ⅱ	-		-
--	------	--	----------	----------------	---	---	--	---

電動式歯科用インプラント手術器具の項の次に次のように加える

		1206	71074001	歯科根管治療用手術器具	Ⅰ	非該当		G7
--	--	------	----------	-------------	---	-----	--	----

加熱式加湿器の項を次のように改める

	1216		12050000	加熱式加湿器	Ⅱ	該当	非該当	G3
--	------	--	----------	--------	---	----	-----	----

(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						