

薬生発1102第1号  
令和4年11月2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4年11月2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4年厚生労働省告示第325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。

気管支用ステントの項の次に次に加える

1197	器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47613003	気管支用バルブ	肺に流入する気流及び肺から排出される気流を制御するために気管支内腔に留置される単回使用の一方向弁をいう。通常、一方向弁及びそれを留置するために用いられるデリバリーカテーテル等から構成される。	Ⅲ	5-④	-	-		
------	------	---------	---------	----------	---------	---	---	-----	---	---	--	--

血管用ステントの項の次に次に加える

1198	器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	71106003	静脈用ステント	拡張して中心循環系以外の静脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができ、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	-	-		
------	------	---------	---------	----------	---------	---	---	---	---	---	--	--

血液成分分離キットの項の次に次に加える

1199	器 07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	71107003	多血小板血漿ゲル調製キット	多血小板血漿ゲルの調製を目的として、分離・採取を行う採血管及び採血針、多血小板血漿をゲル化するための薬剤等から成るキットをいう。本品は単回使用である。調製された多血小板血漿ゲルは創傷治療の促進等に用いる。	Ⅲ	3/6/13	-	-		
------	------	---------	-----------------	----------	---------------	--	---	--------	---	---	--	--

(参考)

クラス分類告示別表	1	2	3	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	
				別表	別表				一般的な名称定義	クラス分類									
											一般的な名称定義	クラス分類							

ツリウム・ヤグレーザーの項の次に次のように加える

1200	1241	器 31	医療用焼灼器 レーザー治療器及び手術用機器	711108003	光ファイバレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、レーザー光を生成するための光共振器に希土類元素等が添加された光ファイバを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当			
------	------	------	--------------------------	-----------	-----------	---	---	-----	----	----	--	--	--

白内障・硝子体手術装置の項の次に次のように加える

2016		器 02	医療用照明器 手術用電気機器及び関連装置	711109002	単回使用眼内照明プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。例えば、先端部にピック等を備えるものもある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	-	-			
------	--	------	-------------------------	-----------	--------------	---	---	---	---	---	--	--	--

単回使用眼内照明プローブの項の次に次のように加える

2017		器 32	医療用吸引器 手術用電気機器及び関連装置	711110002	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流及び又は吸引に用いる眼内プローブをいう。例えば、灌流・吸引用のチューブ、眼内廃液等を貯留する集液カートリッジ、空気灌流用のエアフィルタ、チューブラインに組み込まれる活栓等を付属品として含む場合がある。なお、本品は単回使用である。	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	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												
								一般的名称定義							

眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブの項の次に次のように加える

2018			器 49	医療用穿孔器、穿孔器及び穿孔器	手術用電気機器及び関連装置	46840002	単回使用眼科用トロカール類	眼科手術において、眼球壁に作業用チャンネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せである。この作業用チャンネルを通じて、灌流、眼内照明、硝子体切除などが行われる。例えば、眼球壁利用のトロカールプレート及びプレート除去後に作業用チャンネルとなるトロカールカニューレの組合せがあり、作業用チャンネルを一時的に閉塞するクロージャージャーバルブ若しくはプラグ、クロージャーバルブを開放するベント又はガス若しくは液体の供給用のインフュージョンカニューレを含むものもある。なお、本品は単回使用である。	II	6	-	-		
------	--	--	------	-----------------	---------------	----------	---------------	--	----	---	---	---	--	--

単回使用眼科用トロカール類の項の次に次のように加える

			器 02	医療用照明器	手術用電気機器及び関連装置	71111001	再使用可能な眼内照明プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。なお、本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当			
		1219												

コルポスコプの項の次に次のように加える

			器 25	医療用鏡	生体検査用機器	71112001	患部観察用カメラ	体表面または自然開口部近傍の患部の情報をモニターに映し出し、診療及び患者への説明等に使用する装置をいう。	I	1	非該当			
		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	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					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

ガイドワイヤ挿入コネクタの項に次のように加える

			器 51	医療用嘴管及び液体誘導管	チューブ及びカテーテル	71113001	ガイドワイヤ自動シエッピング装置	ガイドワイヤを体内に挿入する手技において、ガイドワイヤ先端の形状成形を自動的に行う装置をいう。	I	1	-	-		
	1221													

(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														

非静注インフュージョンポンプの定義を「医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(血管以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。ただし、インスリン製剤及びワクチンの皮下注射並びに経腸栄養投与には用いない。」に改める。



ガイドワイヤ挿入コネクタの項の次に次のように加える

		1221	71113001	ガイドワイヤ自動シェイピング装置	I	—		—
--	--	------	----------	------------------	---	---	--	---

(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
---------	-----	-------	-----------	----------	----------	----------