

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「薬事法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）及び薬事法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」の一部改正について

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については、「薬事法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。）において定められているところであるが、新たに医療機器が承認されたことから、「薬事法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19年厚生労働省告示第174号。以下「改正告示」という。）が本日公布・施行されたところである。

クラス分類告示における各一般的名称の定義等については、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「薬事法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）及び薬事法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」により示したところであるが、改正告示の公布・施行に伴い、また、あわせて、医療機器の承認基準及び認証基準の制定に伴う見直しを行い、同通知の一部を下記のとおり改正したので、御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 改正の内容

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「薬事法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）及び薬事法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」の別添CD-ROMの記録内容の一部を次のように改正する。

喉頭ストロボスコプの項の次に次のように加える。

非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテルの項中「拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで冠状動脈及び心臓を除く、動脈若しくは静脈、又はシャントの狭窄部を拡張又は脳血管のスパズム治療を目的に使用する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。」を「バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性の非中心循環系血管の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。」に改める。

バルーン拡張式血管形成術用カテーテルの項中「拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。」を「バルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又はステント留置時の後拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。」に改める。

眼科用コンフォーマの項の次に次のように加える。

別表第 1 (1065)

【別表第1(1065)】

クラス分類告示			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 -ル	特定保守	設置管理	旧一般的 名称コー	旧一般的 名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表第1	別表第2	別表第3																
1065					医04	整形用品	その他の処 置用機器	71028000	内視鏡用粘 膜下注入材	内視鏡的粘膜切除術を 施行する際に、病変部位 の粘膜下層に注入するこ とにより粘膜層と筋層を 解離・隆起させ、その状 態を維持し、病変部位の 切除又は剥離の操作性 を向上させる溶液等をい う。		6-	-		-	-	-	-

組合せ理学療法機器の項中「機器本体は一体構造であり、組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器・赤外線治療器・紫外線治療器・電位治療器等による組合わせがある。」を「機器本体は一体構造であり、ベッド型マッサージ器と能動型自動牽引装置等を組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。能動型自動牽引装置等とは、能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置及び能動型簡易型牽引装置をいう。」に改める。

家庭用電気マッサージ器の項中「家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。」を「家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。」に改める。

家庭用エアマッサージ器の項中「家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞる事ができる。振動ヘッド又はパッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。」を「家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。」に改める。

別表第 2 (1786)

【別表第2(1786)】

クラス分類告示			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レベル	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
別表第1	別表第2	別表第3																
	1786				器25	医療用鏡	医用内視鏡	71027000	カプセル型撮像及び追跡装置	消化管内の観察、診断に用いるカプセル型の医療機器をいう。消化管内を蠕動運動等により移動しながら画像データを無線送信し、非侵襲的にデータを体外の受信器等に送信する無線送信器である。本品は単回使用である。		10-	-					