

薬食発0918第5号

平成27年9月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

( 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27年9月18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の一部を改正する件」（平成27年厚生労働省告示第379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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器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。

中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの項の次に次のように加える。

1110				1204	器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44709003	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの環流式カテーテル内を循環する環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットをいう。	Ⅲ	9-①	該当					G6
------	--	--	--	------	------	---------	-----------	----------	----------------------------	---	---	-----	----	--	--	--	--	----

二酸化塩素ガス消毒器の項の次に次のように加える。

1957					器 03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	46087002	オゾンガス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてオゾンガスを使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	Ⅱ	15	非該当					G3
------	--	--	--	--	------	--------	-----------	----------	----------	--	---	----	-----	--	--	--	--	----

単回使用皮下注射用針の項の次に次のように加える。

1958					器 47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745012	単回使用皮下注射用針	ワクチン等の医薬品を簡便かつ確実に皮下注射するために専用設計された鋭利な中空針を有する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	-					-
------	--	--	--	--	------	----------	------------	----------	------------	--	---	---	---	--	--	--	--	---

汎用ストップcockバルブの項の次に次のように加える。

1959					器 51	医療用吸管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37357002	能動型機器接続用ストップcockバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は能動型機器に接続して使用されるものである。	Ⅱ	2-①	非該当					-
------	--	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	---------------------	---	---	-----	-----	--	--	--	--	---

(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	GHTR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																

一酸化窒素ガス管理システムの定義を「患者に一酸化窒素を供給するために使用する専用のシステムをいう。ガス供給速度・供給量を調節できるモニタ及びアナライザを内蔵する。」に改める。

人工中耳の定義を「補聴器の一種で、出力信号を耳小骨等に直接的に振動して伝達する形式のものをいう。」に改める。

ダイオードレーザーの定義を「外科処置等に用いるレーザーで、基質として固体(ガリウムヒ素等)を利用するものをいう。眼科等に用いられるものもある。」に改める。

経皮心筋焼灼術用電気手術ユニットの定義を「高周波を用いて経皮的に心筋・組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいい、カテーテル電極とともに用いられる。高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間に出力される。」に改める。

中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの定義を「体温管理を必要とする患者の中心静脈内に留置する環流式カテーテルを介し、血液との熱交換により体温調節を行うシステムをいう。環流液が循環するカテーテルと、環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。」に改める。

低周波治療器の定義を「経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。」に改める。

歯科鑄造用金合金向けプラスメタルの定義を「歯科鑄造用の金合金を作製するために歯科用金地金に添加する合金をいう。ただし、14カラット用プラスメタルを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。」に改める。

超音波画像診断装置用プログラムの定義を「超音波画像診断装置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。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。」に改める。

汗試験用イオン導入装置の定義を「発汗を誘発して汗を採取し、塩化物又は塩化物とナトリウムの有無を分析する装置をいう。この分析結果は囊胞性線維症の指標となる。」に改める。

汎用ストップコックバルブの定義を「液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。能動型機器に接続して使用されるものを除く。」に改める。

単回使用指保護具の定義を「損傷した指を治療過程中的の更なる外傷から保護するために用いる器具をいう。損傷した指からの出血を、損傷部位に接触せず指にはめて止血し保護する器具を含む。通常、プラスチック、ゴム又は強化金属等の耐久性のある素材から成る。本品は単回使用である。」に改める。

別添2

中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの次に次のように加える。

1110			44709003	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 コントロールユニット	Ⅲ	該当	非該当	G6
------	--	--	----------	--------------------------------	---	----	-----	----

二酸化塩素ガス消毒器の項の次に次のように加える。

	1957		46087002	オゾンガス消毒器	Ⅱ	非該当	非該当	G3
--	------	--	----------	----------	---	-----	-----	----

単回使用皮下注射用針の項の次に次のように加える。

	1958		12745012	単回使用皮内注射用針	Ⅱ	-	非該当	-
--	------	--	----------	------------	---	---	-----	---

汎用ストップコックバルブの項の次に次のように加える。

	1959		37357002	能動型機器接続用ストップコックバルブ	Ⅱ	非該当	非該当	-
--	------	--	----------	--------------------	---	-----	-----	---

(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						