

薬生発0903第1号
令和3年9月3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3年9月3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3年厚生労働省告示第328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。

物質併用電気手術器の項に次のように加える

1187	1233	器 29 電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	71095003	前立腺組織用 水蒸気デリバリーシステム	高周波電流により発生させた水蒸気を用いて、肥大した前立腺組織の治療を行うシステムである。水蒸気デリバリーデバイスと高周波電流を発生する装置及び付属品からなる。	Ⅲ	9-①	該当	非該当		
------	------	------------	---------------	----------	------------------------	---	---	-----	----	-----	--	--

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置の項に次のように加える

2006	1232	器 25 医療用鏡	医用内視鏡	71096002	内視鏡用組織診断情報処理ユニット	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから得られた画像情報を処理し、診断等のために使用する装置をいう。内視鏡画像から組織酸素飽和度等の組織診断情報を算出し表示する機能を有する。	Ⅱ	10	該当	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	GHTF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													

非能動型展伸・屈伸運動訓練補助器具の定義を「医師等の指導の下、関節のリハビリテーションを補助するために用いる非能動型器具をいう。本品は対象とする関節の訓練に適した形状をもつ。」に改める。

物質併用電気手術器の項の次に次のように加える

1187			71095003	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Ⅲ	該当	非該当	G3
------	--	--	----------	--------------------	---	----	-----	----

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置の項の次に次のように加える

	2006		71096002	内視鏡用組織診断情報処理ユニット	Ⅱ	該当	非該当	G5
--	------	--	----------	------------------	---	----	-----	----

(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						