

薬生発0120第1号  
令和4年1月20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1月20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13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。



循環器用超音波画像診断装置の項の次に次のように加える

2008	1234	器 12 理学診療用器具	超音波画像診断装置	64433002	血管内近赤外線画像診断装置	血管内から血管壁の脂質成分等を検出するために設計された近赤外線画像診断装置をいう。本品には血管壁の脂質成分等の情報を表示するためのソフトウェアパッケージが含まれる。生成した近赤外線を標的部へ照射し、その組織成分の特性に基づいて得られる吸収曲線から、近赤外分光法によって、血管壁の脂質成分等の画像を生成するために使用する。	II	10	該当	非該当	
------	------	--------------	-----------	----------	---------------	--	----	----	----	-----	--

低周波治療器導子の項の次に次のように加える

2009	1235	器 12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	71097002	交番磁界治療器	経皮的に鎮痛に用いる神経刺激装置をいう。外部刺激装置、パッド等から構成される。交番磁界が痛みのある部位に供給される。	II	9	該当	非該当	
------	------	--------------	-----------	----------	---------	--	----	---	----	-----	--

キセノン光線治療器の項の次に次のように加える

2010	1236	器 12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	45220002	皮膚疾患用光治療器	IPL(Intense Pulsed Light)を原理とし、可視光線から赤外線までの連続したスペクトル光を発するランプを備えた皮膚疾患の治療に使用する装置をいう。	II	9	該当	非該当	
------	------	--------------	-----------	----------	-----------	--	----	---	----	-----	--

(参考)

クラス分類 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	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表

薬液調整用器具の定義を「薬液を容器から他の薬液容器に移す、あるいは混和するために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するためのチューブ、スパイク、あるいは攪拌器を備えるものもある。」に改める。

別添2

再製造中心循環系血管内超音波カテーテルの項の次に次のように加える

1190			64434004	中心循環系血管内近赤外線カテーテル	IV	—		—
------	--	--	----------	-------------------	----	---	--	---

ボーンミルの項の次に次のように加える

1191			58417003	自家皮膚細胞移植用キット	III	—		—
------	--	--	----------	--------------	-----	---	--	---

体内固定用上肢髄内釘の項の次に次のように加える

1192			46647003	体内固定用肋骨髄内釘	III	—		—
------	--	--	----------	------------	-----	---	--	---

循環器用超音波画像診断装置の項の次に次のように加える

	2008		64433002	血管内近赤外線画像診断装置	II	該当		G2
--	------	--	----------	---------------	----	----	--	----

低周波治療器導子の項の次に次のように加える

	2009		71097002	交番磁界治療器	II	該当		G6
--	------	--	----------	---------	----	----	--	----

キセノン光線治療器の項の次に次のように加える

	2010		45220002	皮膚疾患用光治療器	II	該当		G6
--	------	--	----------	-----------	----	----	--	----

(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						