

薬生発0614第4号
令和4年6月14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6月14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201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。

膀胱用瘻孔形成補綴材の項の次に次のように加える

1193	器 51	医療用嘴管及び体液誘導管カテテル	62611013	経消化管胆道ドレナージシステム	超音波内視鏡下に経消化管的に挿入され、消化管と胆道間の人工的な交通を作成、吻合部に留まり胆汁の迂回路を維持するために用いるステントをいう。ステントレス、樹脂等を原材料とし、デリバリシステムによって内視鏡下で対象部位に送達することができる。	Ⅲ	8	—			
------	------	------------------	----------	-----------------	---	---	---	---	--	--	--

単回使用手術用のこぎりの項の次に次のように加える

2014	器 40	医療用のこぎり	13448032	再製造単回使用手術用のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	—			
------	------	---------	----------	----------------	--	---	---	---	--	--	--

歯科用噴射式切削器の項の次に次のように加える

2015	器 60	歯科用エンジン	71102002	噴射式歯面コーティング装置	空気流で粉体を吹き付けることにより歯面をコーティングする機器をいう。本機器は噴射装置と専用の粉体で構成される。	Ⅱ	8-①	/9	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	中分類名称	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTF	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												

胆管用ステントの項 GHTF ルール欄中「8」を「5-④, 8」に改める。

別添2

膵臓用瘻孔形成補綴材の項の次に次のように加える

1193			62611013	経消化管胆道ドレナージステント	Ⅲ	—		—
------	--	--	----------	-----------------	---	---	--	---

単回使用手術用のこぎりの項の次に次のように加える

	2014		13448032	再製造単回使用手術用のこぎり	Ⅱ	—		—
--	------	--	----------	----------------	---	---	--	---

歯科用噴射式切削器の項の次に次のように加える

	2015		71102002	噴射式歯面コーティング装置	Ⅱ	該当		G7
--	------	--	----------	---------------	---	----	--	----

(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						