

薬生発1019第1号
平成30年10月19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、平成30年10月19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告示」（平成30年厚生労働省告示第368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。

単回使用自己血回収キットの項の次に次のように加える。

1148					器 07	内臓機能代用器	その他 の生 体機 能補 助・代 行機 器	47501003	脂肪組織分離 キット	特定の細胞又は組織を投与等するために、脂肪組織を分離・処理するための専用キットである。細胞用遠心機等を併用する場合もある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	-						
------	--	--	--	--	------	---------	---	----------	---------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える。

1149					器 17	血液検査用器具	その他 の医 用検 体検 査装 置	60943013	遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレート DNA 調製試薬より構成される。	Ⅲ	-	-						
------	--	--	--	--	------	---------	----------------------------------	----------	------------------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--

吸収性体内固定用ワイヤの項の次に次のように加える。

1150					医 04	整形用品	生体 内移 植器 具	58882003	植込み型前立腺組織牽引システム	尿道の開存性を維持するため、前立腺組織を牽引するインプラントを経尿道的に留置するシステムをいう。縫合糸及び金属等からなるインプラントと、それを送達するためのデリバリーデバイス等から構成される。	Ⅲ	8	-						
------	--	--	--	--	------	------	---------------------	----------	-----------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(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	GH TF 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																

歯科矯正用アンカースクリューの項の次に次のように加える

1151					医 04	整形用品	生体内移植器具	71065003	歯科矯正用固定器具	歯科矯正治療において歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いるスクリュー及びスクリューに接続するワイヤ、アタッチメント等歯列矯正器材システムの構成部品材からなる器具をいう。歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。	Ⅲ	8	-						
------	--	--	--	--	------	------	---------	----------	-----------	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

単回使用陰圧創傷治療システムの項の次に次のように加える

1152					医 04	整形用品	その他の処置用機器	47406003	腹部開放創用ドレッシングキット	腹部開放創部を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減等を図り、早期の腹膜閉鎖を可能とするためのドレッシングキットをいう。通常、フォーム、ドレープ、チュービングセット及び保護レイヤで構成される。	Ⅲ	4-①	-						
------	--	--	--	--	------	------	-----------	----------	-----------------	---	---	-----	---	--	--	--	--	--	--

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1153					プ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	60943023	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	-	-						
------	--	--	--	--	------	------------	-------	----------	--------------------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(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																

X線CT組合せ型SPECT装置用プログラムの項の次に次のように加える

1154					プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71066003	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像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。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	10-④ b	-					
------	--	--	--	--	-----	------------	-------	----------	---------------------	--	---	-----------	---	--	--	--	--	--

歯科用非電動診査・治療椅子の項の次に次のように加える

	1985				器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35361002	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	脳神経外科領域の手術や放射線治療時に患者の頭部を固定、支持するために用いる器具をいう。定位脳手術等の手技を精密に行うための機能を備えている。手術器具等を取り付けるフレーム及び患者の頭部をフレームに侵襲的に固定するためのボルトから構成される。	Ⅱ	7	非該当					
--	------	--	--	--	-----	----------	-----------	----------	----------------	--	---	---	-----	--	--	--	--	--

全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具の項の次に次のように加える

		1200			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	71067001	画像診断・放射線治療用腔挿入式臓器位置固定具	画像診断・放射線治療の場合に腔内に挿入することで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臓器の位置を適切に決め、固定する目的で特別に設計された器具をいう。本品は、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	I	5-①	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																

体成分分析装置の項の次に次のように加える

					器 21	内臓機能検査 用器具	生体 検査 用機 器	62215001	立体臓器模型	患者の CT や MRI 等の画像情報をもとに、実際の臓器の構造を再現した模型である。臓器等の構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。	I	1	-					
--	--	--	--	--	------	---------------	---------------------	----------	--------	---	---	---	---	--	--	--	--	--

(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	GH TF 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																

別添2

単回使用自己血回収キットの項の次に次のように加える。

1148			47501003	脂肪組織分離キット	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-----------	---	---	--	---

体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える。

1149			60943013	遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	------------------------------	---	---	--	---

吸収性体内固定用ワイヤの項の次に次のように加える。

1150			58882003	植込み型前立腺組織牽引システム	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-----------------	---	---	--	---

歯科矯正用アンカースクリューの項の次に次のように加える

1151			71065003	歯科矯正用固定器具	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-----------	---	---	--	---

単回使用陰圧創傷治療システムの項の次に次のように加える

1152			47406003	腹部開放創用ドレッシングキット	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-----------------	---	---	--	---

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)の項の次に次のように加える

1153			60943023	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	--------------------------------	---	---	--	---

X線CT組合せ型SPECT装置用プログラムの項の次に次のように加える

1154			71066003	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	---------------------	---	---	--	---

歯科用非電動診査・治療椅子の項の次に次のように加える

	1985		35361002	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	Ⅱ	非該当		G3
--	------	--	----------	----------------	---	-----	--	----

(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						

全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具の項の次に次のように加える

		1200	71067001	画像診断・放射線治療用腔挿入式臓器位置固定具	I	非該当		G1
--	--	------	----------	------------------------	---	-----	--	----

体成分分析装置の項の次に次のように加える

		1201	62215001	立体臓器模型	I	-		-
--	--	------	----------	--------	---	---	--	---

(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						