

薬生発0601第1号  
令和2年6月1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2年6月1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2年厚生労働省告示第231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。





微生物感受性分析装置の項の次に次のように加える

				器 20	体液検査用器具	その他 の医 用検 体検 査装 置	71086001	微生物定量分 析装置	生物試料中の微生物を電気インピンダーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。	I	-	該当	非該当				
	1209	1228															

(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	旧ク ラス 分類	旧 修 理 種 別
1	2															

避妊用ペッサリーの定義を「腔に挿入し、物理的に受精を防止するために用いるシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。」に改める。

別添2

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

1172			70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	IV	-		-
------	--	--	----------	-------------------	----	---	--	---

避妊用ペッサリーの項の次に次のように加える

	1993		34149002	骨盤臓器脱用ペッサリー	II	-		-
--	------	--	----------	-------------	----	---	--	---

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

	1994		38821102	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	II	-		-
--	------	--	----------	----------------------	----	---	--	---

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

	1995		71085002	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	II	-		-
--	------	--	----------	------------------	----	---	--	---

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

	1996		50484002	歯科修復物設計支援プログラム	II	-		-
--	------	--	----------	----------------	----	---	--	---

モータなし手動絞り×線診断装置用コリメータの項の次に次のように加える

		1208	42265001	モータなし固定絞り加速装置用コリメータ	I	非該当		G1
--	--	------	----------	---------------------	---	-----	--	----

微生物感受性分析装置の次に次のように加える

		1209	71086001	微生物定量分析装置	I	該当	非該当	G8
--	--	------	----------	-----------	---	----	-----	----

(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						