

薬生発0206第1号
平成31年2月6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31年2月6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」（平成31年厚生労働省告示第23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。

腭臓用瘻孔形成補綴材の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|--------|------------------------------------------------------------------|----|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1156 | | | | | 器 51 | 医療用尿管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 45418004 | 心臓内補綴材 | 血栓塞栓症を低減する目的で、心臓内の血流を遮断するために留置する人工器具をいう。ただし、クリップや心膜欠損部に用いるものは除く。 | IV | 8-② | - | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|--------|------------------------------------------------------------------|----|-----|---|--|--|--|--|--|

合成人工硬膜の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|---|--|--|--|--|--|
| 1157 | | | | | 医 04 | 整形用品 | 生体内移植器具 | 45829004 | コラーゲン使用吸収性人工硬膜 | 開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要の生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代用する、身体に吸収される素材からなるコラーゲン使用人工膜をいう。 | IV | 8-②、8-⑤、14 | - | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|---|--|--|--|--|--|

(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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

ヒト合成人工硬膜の定義を「開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要が生じた場合、硬膜補填もしくは硬膜代用のために使用する人工膜をいう。吸収性と非吸収性とがある。非吸収性膜は、脳表面と硬膜との癒着防止を目的として使用されることもある。」に改める。

合成人工硬膜の定義を「開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要の生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代用する人工膜をいう。吸収性と非吸収性とがある。非吸収性膜は脳表面と硬膜との癒着防止を目的としても使用されることもある。」に改める。

一時的使用膀胱洗浄キットの定義を「一時的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。」に改める。

耳洗浄キットの定義を「外耳道を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。」に改める。

腹膜洗浄キットの定義を「腹膜部位を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。」に改める。

会陰洗浄キットの定義を「会陰部位を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。」に改める。

創部洗浄キットの定義を「創傷を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。」に改める。

子宮用注入器の定義を「子宮内に液体又は医薬品等を注入するために用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、子宮に適した構造を有する。通常、手動式である。」に改める。

短期的使用膀胱洗浄キットの定義を「短期的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。」に改める。

泌尿器用洗浄キットの定義を「尿道及び膀胱を洗浄するために使用するシリンジ及びその他の品目を組み合わせたキットをいう。」に改める。

子宮マニピュレーションセットの定義を「腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入・排出するためのセットをいう。バルーン付カテーテル、シリンジ、チューブ、カテーテル等から成る。」に改める。

子宮操作セットの定義を「子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。バルーン付カテーテル、シリンジ、チューブ、カテーテル等から成る。」に改める。

食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーンの定義を「食道静脈瘤硬化療法で内視鏡を食道内に固定するために用いるバルーンカテーテル等をいう。バルーン、フレキシブルチューブからなる。シリンジ、コネクタ等を付属するものもある。」に改める。

体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材の定義を「炭素繊維で補強したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から成り、吸収性インプラント用複合材料を作製するためのものをいう。美容外科で顎、鼻又は眼周囲の骨及び組織の形状の修復に用いることができる。」に改める。

体内用合成・炭素繊維補綴材の定義を「炭素繊維で補強したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から成り、非吸収性インプラント用複合材料を作製するためのものをいう。美容外科で顎、鼻又は眼周囲の骨及び組織の形状の修復に用いることができる。」に改める。

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)の定義を「生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNA シークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。」に改める。

別添2

腠臓用瘻孔形成補綴材の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|--------|----|---|--|---|
| 1156 | | | 45418004 | 心臓内補綴材 | IV | - | | - |
|------|--|--|----------|--------|----|---|--|---|

合成人工硬膜の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|----------------|----|---|--|---|
| 1157 | | | 45829004 | コラーゲン使用吸収性人工硬膜 | IV | - | | - |
|------|--|--|----------|----------------|----|---|--|---|

(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 | | | | | | |