

医薬発 1114 第 1 号
令和 6 年 11 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(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 6 年 11 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 6 年厚生労働省告示第 328 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・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D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。

除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの項の次に次のように加える

1206					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	58635004	吸収性食道用ステント	拡張して管腔の内側に留まる吸収性の支持構造で、食道又は胃食道閉鎖の治療、このような経路の開存性の維持に用いる。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して管腔を支持する。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	IV	8-⑤	-						-
------	--	--	--	--	------	---------	---------	----------	------------	--	----	-----	---	--	--	--	--	--	---

コラーゲン使用吸収性腱再生材の項の次に次のように加える

1207					医 04	整形用品	生体内移植器具	61370003	薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント	拡張して副鼻腔の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステントをいう。例えば、内視鏡下でデリバリシステムによって、副鼻腔内に送達することができる。自己拡張により、ステントは拡張して内腔を支持する。	III	5-④, 13	-						-
------	--	--	--	--	------	------	---------	----------	------------------	--	-----	---------	---	--	--	--	--	--	---

白内障・硝子体手術装置の項の次に次のように加える

	2040		1250		器 12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	62436002	皮膚引締め用超音波照射器	美容医療目的で使用され、主に顔面や首において体表から超音波エネルギーを供給し、標的組織を加熱することで一時的に凝固し、皮膚のしわやたるみを改善する装置をいう。	II	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	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																

骨盤底筋訓練器具の定義を、「家庭において、膣内に挿入又は臀部下に留置し、尿漏れの改善等を目的とした骨盤底筋の訓練を行うための装置である。ただし、低周波や電気刺激等のエネルギーを与えるものや、筋電の計測を目的としたものを除く。圧力センサーや訓練内容を表示するプログラムを備えるものもある。」に改める。

別添2

除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの項の次に次のように加える

1206			58635004	吸収性食道用ステント	IV	-		-
------	--	--	----------	------------	----	---	--	---

コラーゲン使用吸収性腱再生材の項の次に次のように加える

1207			61370003	薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント	III	-		-
------	--	--	----------	------------------	-----	---	--	---

白内障・硝子体手術装置の項の次に次のように加える

	2040		62436002	皮膚引締め用超音波照射器	II	該当	非該当	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						