

薬生発0425第1号
令和5年4月25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5年4月25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5年厚生労働省告示第175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。

中心循環系非吸収性局所止血材の項の次に次のように加える

1203					医 04	整形用品	生体内移植器具	47917003	非吸収性局所止血材	止血のために、皮膚創傷又は消化管内に適用する、非吸収性の素材からなる器具をいう。	Ⅲ	7-② /8	—					
------	--	--	--	--	------	------	---------	----------	-----------	--	---	--------	---	--	--	--	--	--

立体臓器模型の項の次に次のように加える

2026					器 21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	62215112	手術計画支援心臓模型	患者のCTやMRI等の画像情報をもとに軟質材料で作製された心臓モデルであり、既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援に、他の診療情報と併せて用いる。例えば、小児の複雑先天性心疾患患者等をいう。	Ⅱ	—	—					
------	--	--	--	--	------	-----------	---------	----------	------------	---	---	---	---	--	--	--	--	--

(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																

合成心筋パッチの定義を「心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステル又は吸収性材料等からなる。」に改める。

別添2

中心循環系非吸収性局所止血材の項の次に次のように加える

1203			47917003	非吸収性局所止血材	Ⅲ	—		—
------	--	--	----------	-----------	---	---	--	---

立体臓器模型の項の次に次のように加える

	2026		62215112	手術計画支援心臓模型	Ⅱ	—		—
--	------	--	----------	------------	---	---	--	---

(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						