

薬生発1008第1号  
令和3年10月8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3年10月8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3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。

中心循環系血管内超音波カテーテルの項の次に次のように加える

|      |  |  |  |  |      |              |             |          |                     |  |    |     |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|---------------------|--|----|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1188 |  |  |  |  | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 64174004 | 再製造中心循環系血管内超音波カテーテル | 超音波を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。本品は再製造単回使用医療機器である。 | IV | 6-⑤ | — |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|--------------|-------------|----------|---------------------|--|----|-----|---|--|--|--|--|--|

コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材の項の次に次のように加える

|      |  |  |  |  |      |      |         |          |                |  |    |     |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|----------------|--|----|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1189 |  |  |  |  | 医 04 | 整形用品 | 生体内移植器具 | 60907004 | コラーゲン使用吸収性腱再生材 | 腱組織の再生を促進させる目的で、被覆等によって患部に適用される吸収性材料で、コラーゲンを含有するものをいう。 | IV | 8-⑤ | — |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|----------------|--|----|-----|---|--|--|--|--|--|

家庭用創傷パッドの項の次に次のように加える

|      |  |  |  |  |      |      |         |          |            |   |    |     |   |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|------------|---|----|-----|---|--|--|--|--|--|
| 2007 |  |  |  |  | 医 04 | 整形用品 | 家庭用衛生用品 | 60371002 | 家庭用鼻腔粘膜保護材 | 抗原等から鼻腔の粘膜を保護する吸収されにくい材料で、長期に使用するものをいう。 | II | 5-⑤ | — |  |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|------------|---|----|-----|---|--|--|--|--|--|

(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 | GHF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 |          |          |       |      |      |     |       |         |       |        |      |      |           |        |        |       |

アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルの定義を「アテロームが吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉碎する等により、硬く石灰化したアテローム硬化斑を動脈壁から経皮経内腔的に除去できるようにする柔軟なチューブをいう。」に改める。

アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置の定義を「硬く石灰化したアテローム硬化斑を動脈壁から経皮経内腔的に除去するために使用する駆動装置をいう。」に改める。

婦人科用剥離子の定義を「細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。」に改める。

別添2

中心循環系血管内超音波カテーテルの項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                     |    |   |  |   |
|------|--|--|----------|---------------------|----|---|--|---|
| 1188 |  |  | 64174004 | 再製造中心循環系血管内超音波カテーテル | IV | - |  | - |
|------|--|--|----------|---------------------|----|---|--|---|

コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材の項の次に次のように加える

|      |  |  |          |                |    |   |  |   |
|------|--|--|----------|----------------|----|---|--|---|
| 1189 |  |  | 60907004 | コラーゲン使用吸収性腱再生材 | IV | - |  | - |
|------|--|--|----------|----------------|----|---|--|---|

家庭用創傷パッドの項の次に次のように加える

|  |      |  |          |            |    |   |  |   |
|--|------|--|----------|------------|----|---|--|---|
|  | 2007 |  | 60371002 | 家庭用鼻腔粘膜保護材 | 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 |     |       |       |      |      |      |