

医薬発 0226 第 2 号
令和 6 年 2 月 26 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 2 月 26 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 36 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。

手術用画像認識支援プログラムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------|--|--|--|-----|------------|-------|----------|--------------|---|----|----|---|--|--|--|--|---|---|
| | | | | | プ01 | 疾病診断用プログラム | プログラム | 71128002 | 血圧記録プログラム | 汎用機器から得られた情報を処理し、算出された血圧を記録することで、診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | II | 10 | — | | | | | — | |
| | 2032 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | プ01 | 疾病診断用プログラム | プログラム | 71129002 | 微生物分類支援プログラム | 血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料の顕微鏡画像等から得られた情報を更に処理して、試料中に含まれる感染性又は病原性微生物の分類を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | II | 10 | — | | | | | | — |
| | 2033 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

家庭用創傷パッドの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------|--|--|--|-----|------|---------|----------|----------|--|---|---|---|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | 医04 | 整形用品 | 家庭用衛生用品 | 45897001 | 家庭用爪用パッチ | 変形、変色等した爪を被覆し、湿潤環境を維持することで外観の改善を図る家庭用の器具をいう。なお、爪真菌等の疾病治療効果を有するものは除く。 | I | 1 | — | | | | | | — | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1226 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

単回使用尿管照明用カテーテルの定義を「下腹部又は骨盤の手術中に尿管に挿入し、その通路が見えるようにするファイバカテーテル照明器等をいう。本器具は、その長さにより光を放射する光ファイバの束等で構成され、挿入しやすい形状になっている。本品は単回使用である。なお、尿道に使用する場合もある。」に改める。

再使用可能な尿管照明用カテーテルの定義を「下腹部又は骨盤内手術時に通路を確認することができるように尿管に挿入する光ファイバカテーテルをいう。全長にわたって発光する光ファイバ束からなり、容易に挿入できるような形状となっている。本品は再使用可能である。なお、尿道に使用する場合もある。」に改める。

止血用押圧器具の定義を「血管造影、その他の処置終了時に、大腿部、前腕(橈骨動脈)部等のカテーテル挿入部位や縫合部、生検のための穿刺部を圧迫止血するために用

いる器具をいう。」に改める。

