

薬生発0413第1号  
令和4年4月13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4年4月13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4年厚生労働省告示第158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。

体成分分析装置の項の次に次のように加える

					器 21	内臓機能検査 用器具	生体 検査 用機 器	36022002	電磁波式体成 分分析装置	電磁波を用いて臓器の水分(細胞内外液)量等を測定 する装置をいう。	II	10	該当	非該当				
	2011		1237															

病変検出用内視鏡画像診断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	71098002	内視鏡用疾患 特徴所見検出 支援プログラム	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情 報等をさらに処理して診断等のために使用するプログ ラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有す る。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	—					
	2012																	

歯科修復物設計支援プログラムの項の次に次のように加える

					プ 02	疾病治療用プ ログラム	プログ ラム	71099002	高血圧症治療 補助プログラム	行動変容を促すこと等により、高血圧症の治療の一部 として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器 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	9	—					
	2013																	

歯接触分析装置の項の次に次のように加える

					器 24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科 診療 室用 機器	71100001	歯科用硬組織 硬度測定器	口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギー を人体に伝達することはなく、歯の硬組織の硬度を測 定する機器をいう。硬度の測定に関して光学的原理を 利用するものもある。	I	12	該当	非該当				
		1215	1238															

(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	GH TF 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																

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

					器 58	整形用機械器具	その他 の家庭用 医療機器	46624001	骨盤底筋訓練器具	家庭において、膣内に挿入して、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。	I	1	—					
--	--	--	--	--	------	---------	---------------------	----------	----------	---	---	---	---	--	--	--	--	--

医療用スポンジ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	71101001	家庭用膣洗浄スポンジ	膣分泌物若しくは精液を吸収し除去するために膣内に挿入して用いる、スポンジ形状のものをいう。	I	5-①	—					
--	--	--	--	--	------	------	---------	----------	------------	---	---	-----	---	--	--	--	--	--

(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	GH TF 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																

乾式臨床化学分析装置の定義を「化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量や電気化学的な反応等を測定することにより機能する。」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の定義を「動脈壁の硬く石灰化したアテローム硬化斑等を経皮経内腔的に粉砕する等により除去、または破砕するために使用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「動脈壁の硬く石灰化したアテローム硬化斑等を経皮経内腔的に除去、または破砕するために使用する駆動装置をいう。」に改める。

別添2

体成分分析装置の項の次に次のように加える

	2011	1237	36022002	電磁波式体成分分析装置	Ⅱ	該当		G2
--	------	------	----------	-------------	---	----	--	----

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの項の次に次のように加える

	2012		71098002	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	Ⅱ	—		—
--	------	--	----------	---------------------	---	---	--	---

歯科修復物設計支援プログラムの項の次に次のように加える

	2013		71099002	高血圧症治療補助プログラム	Ⅱ	—		—
--	------	--	----------	---------------	---	---	--	---

歯接触分析装置の項の次に次のように加える

		1215	71100001	歯科用硬組織硬度測定器	I	該当		G7
--	--	------	----------	-------------	---	----	--	----

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

		1216	46624001	骨盤底筋訓練器具	I	—		—
--	--	------	----------	----------	---	---	--	---

医療用スポンジの項の次に次のように加える

		1217	71101001	家庭用膣洗浄スポンジ	I	—		—
--	--	------	----------	------------	---	---	--	---

(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						