

薬生発1227第5号
令和元年12月27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、令和元年12月27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」（令和元年厚生労働省告示第208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。

粒子線治療装置の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|------|-----|------|-------------------------------|------------|----------|--------------------|---|---|-----|----|----|--|--|--|--|
| 1165 | | | 1224 | 247 | 器 09 | 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 | 治療用粒子加速器装置 | 71077003 | ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置 | 高エネルギーの陽子を生成し、適切なターゲットに衝突させることにより、ホウ素中性子捕捉療法に用いる中性子を発生し患部に照射する装置をいう。主にがん治療に使用する。陽子を高エネルギーに加速する加速器、中性子照射装置等からなり、陽子輸送装置を有するものもある。一般に、イオン源、ターゲット、モデレータ、コリメータ、位置決め装置、可動式治療台、オペレータコンソール等を装備している。 | Ⅲ | 9-① | 該当 | 該当 | | | | |
|------|--|--|------|-----|------|-------------------------------|------------|----------|--------------------|---|---|-----|----|----|--|--|--|--|

放射線治療情報照合プログラムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------------|-------|----------|----------------------|---|---|-----|---|--|--|--|--|--|
| 1166 | | | | | プ 02 | 疾病治療用プログラム | プログラム | 71078003 | ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム | ホウ素中性子捕捉療法を実施する際に、CT装置等から得られた結果を基に、治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、治療計画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。 | Ⅲ | 9-② | - | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------------|-------|----------|----------------------|---|---|-----|---|--|--|--|--|--|

眼鏡レンズの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------|--|------|--|------|---------|------|----------|------------|--|---|---|----|-----|--|--|--|--|
| | 1990 | | 1225 | | 器 71 | 視力補正用眼鏡 | 特殊眼鏡 | 71079002 | レーザ網膜走査型眼鏡 | レーザ光を用いて網膜走査し、画像を網膜に投影することによって視力補正を行う機器。例えば、レーザ光を出力する光源部及びレーザ光を網膜走査する光走査部からなる。 | 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 | GHTF 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

別添2

粒子線治療装置の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|--------------------|---|----|----|----|
| 1165 | | | 71077003 | ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置 | Ⅲ | 該当 | 該当 | G1 |
|------|--|--|----------|--------------------|---|----|----|----|

放射線治療情報照合プログラムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|----------------------|---|---|--|---|
| 1166 | | | 71078003 | ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム | Ⅲ | - | | - |
|------|--|--|----------|----------------------|---|---|--|---|

眼鏡レンズの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|------------|---|----|-----|----|
| | 1990 | | 71079002 | レーザ網膜走査型眼鏡 | Ⅱ | 該当 | 非該当 | G5 |
|--|------|--|----------|------------|---|----|-----|----|

疾患鑑別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

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|---------------------|---|---|--|---|
| | 1991 | | 71080002 | 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム | 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 | | | | | | |