



各都道府県知事 殿

薬生発0712第10号
令和3年7月12日

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7月12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278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。

遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)の項の次に次のように加える

1186	プロ01	疾病診断用プログラム	プログラム	61231003	腫瘍悪性度判定支援プログラム	生体由来の試料から得られた遺伝子発現情報等を基に、腫瘍の悪性度の判定を支援するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	—	—			
------	------	------------	-------	----------	----------------	--	---	---	---	--	--	--

能動型展伸・屈伸回転運動装置の項の次に次のように加える

	器58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	71094001	非能動型展伸・屈伸運動訓練補助器具	医師等の指導の下、下肢の関節のリハビリテーションを補助するために用いる非能動型器具をいう。本品は対象とする関節の訓練に適した形状をもつ。	I	1	—			
--	-----	---------	-----------	----------	-------------------	--	---	---	---	--	--	--

(参考)

クラス分類 別表	1	2	3	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	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別	
				別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表	別表

眼瞼加温加压装置の定義を「眼瞼及び／又は眼瞼周囲を加温及び／又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。」に改める。

人工心臓弁用サイズの項 GHTF ルール欄中「5-①」を「6-①」に改める。

弁形成リング用サイズの項 GHTF ルール欄中「5-①」を「6-①」に改める。

別添2

遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)の項の次に次のように加える

1186			61231003	腫瘍悪性度判定支援プログラム	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	----------------	---	---	--	---

能動型展伸・屈伸回転運動装置の項の次に次のように加える

		1214	71094001	非能動型展伸・屈伸運動訓練補助器具	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						

単回使用内視鏡用能動処置具の項修理区分欄中「-」を「G5」に改める。