

医薬発 1204 第 1 号
令和 6 年 12 月 4 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 12 月 4 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 357 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。

尿失禁防止用具の項の次に次のように加える

1208					器 30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	61353014	心臓・中心循環系用結さつ器	心臓又は中心循環系の血管を縫合する場合に、縫合系の結さつに用いる金属製の植込み型器具をいう(ただし、人工弁や人工弁輪を自己弁輪部に縫合する場合は除く)。器具を留置するためのアプライヤ等の器具を含む場合もある。	IV	8-②	-						-
------	--	--	--	--	------	----------	----------------	----------	---------------	--	----	-----	---	--	--	--	--	--	---

腫瘍悪性度判定支援プログラムの項の次に次のように加える

1209					プ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	71136003	抗体活性解析プログラム(遺伝子治療薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた抗体活性情報を基に、遺伝子治療の適応を判定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	-	-						-
------	--	--	--	--	------	------------	-------	----------	--------------------------	---	-----	---	---	--	--	--	--	--	---

全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの項の次に次のように加える

	2041				プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71137002	アルコール依存症治療補助プログラム	アルコール依存症患者に対する心理社会的治療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	-						-
	2042				プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	63031002	注意欠如多動症治療補助プログラム	複数の課題を提示し実行させること等により注意欠如多動症の治療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	-						-

(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	GHTR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

尿失禁防止用具の項の次に次のように加える

1208			61353014	心臓・中心循環系用結さつ器	IV	-		-
------	--	--	----------	---------------	----	---	--	---

腫瘍悪性度判定支援プログラムの項の次に次のように加える

1209			71136003	抗体活性解析プログラム(遺伝子治療薬適応判定用)	III	-		-
------	--	--	----------	--------------------------	-----	---	--	---

全身麻酔用医薬品投与制御プログラムの項の次に次のように加える

	2041		71137002	アルコール依存症治療補助プログラム	II	-		-
	2042		63031002	注意欠如多動症治療補助プログラム	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						