

広島県収受		
第		号
28.2.12		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発0212第1号
平成28年2月12日

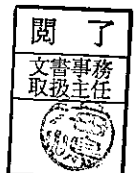
各都道府県知事 殿

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、平成28年2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の一部を改正する件」（平成28年厚生労働省告示第26号）が適用されること等に伴い、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、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。

冠動脈用ステントグラフトの項の次に次に加える。

1117	器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932003	ヘパリン使用血管ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。末梢の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を除去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅲ	8,14	-			
1118	器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932014	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を除去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅳ	8-②,14	-			

角膜矯正用コンタクトレンズの項の次に次に加える。

1119	器 72	視力矯正レンズ	コンタクトレンズ	71050003	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、レンズが角膜輪部から結膜の部分で支持され、かつ涙液交換が可能な特殊形状を有する、角膜形状異常眼の視力矯正が可能なコンタクトレンズである。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③	-			
------	------	---------	----------	----------	-----------------------	---	---	-----	---	--	--	--

ICG 検査用画像解析プログラムの項の次に次のように加える。

1120			プロ02	疾病治療用プログラム	疾病治療用プログラム	71051003	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	電気刺激治療装置用パラメータ選択された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された電気作動特性を治療装置本体に非侵襲的に伝達し、変更する医療機器プログラム(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。電気刺激治療装置に保存された患者情報を得ることができる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	-			
------	--	--	------	------------	------------	----------	-----------------------	--	---	-----	---	--	--	--

(参考)

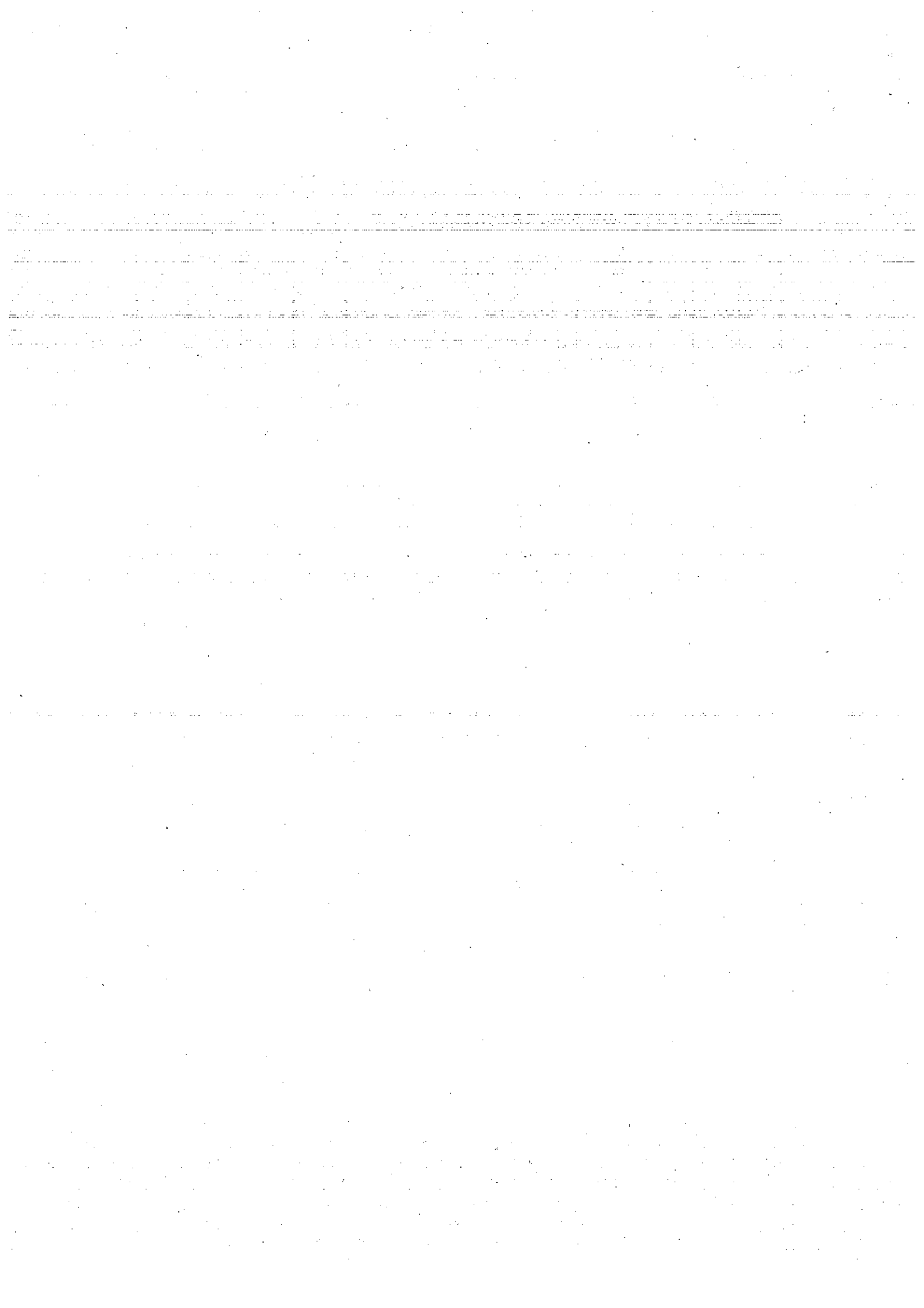
クラス分類告示別表		特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTRルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2															

植込み能動型機器用プログラムの定義を「植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いる装置をいう(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。能動機器に保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステータメントに関する情報が得られる場合もある。」に改める。

長期的使用胃瘻栄養チューブの定義を「長期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。」に改める。

短期的使用経鼻・経口胃チューブの定義を「短期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽喉頭又は経口・食道經由で胃、十二指腸又は空腸に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。」に改める。

短期的使用経鼻・経口胃チューブの GHTR ルールを「5-②、5-⑥」に改める。



薬生監麻発0212第1号
平成28年2月12日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について

医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の「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23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号。以下「製品群省令」という。)別表第1及び別表第2に定める区分(以下「製品群区分」という。)への該当性については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」(平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号。以下「製品群該当性通知」という。)により示しているところです。

今般、平成28年2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2条第5項から第7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の一部を改正する件」(平成28年厚生労働省告示第26号)が告示されたこと等に伴い、製品群該当性通知の一部を下記のとおり改正しますので、貴管内関係業者、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、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)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ます。

記

製品群該当性通知別紙 1

1 中心循環系塞栓除去用カテーテルの項を次のように改める。

76	-	IV	中心循環系塞栓除去用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23

2 心臓組織用クリップの項の次に次のように加える。

1118	-	IV	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ステントグラフト	1-03
------	---	----	---------------------	----------	------

製品群該当性通知別紙 2

中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニットの項の次に次のように加える。

1117	-	III	ヘパリン使用血管用ステントグラフト	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
1119	-	III	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05

(参考)

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
------	------	-------	-------	-------	-------