

医薬発 0329 第 1 号
令和 6 年 3 月 29 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 3 月 29 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 165 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。

中心循環系塞栓除去用カテーテルの項の次に次のように加える

1204					器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71128004	脳血管用誘導補助器具	血管の屈曲等により通常のガイドワイヤでは脳血管内治療に用いるカテーテル等の誘導が困難な患者において、カテーテル等を誘導するために用いる器具をいう。	IV	6-⑤	—					
------	--	--	--	--	------	--------------	-------------	----------	------------	---	----	-----	---	--	--	--	--	--

逐次型空気圧式マッサージ器の項の次に次のように加える

	2034		1247		器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44784002	逐次型空気圧式リンパ流促進装置	リンパ浮腫の非侵襲的治療に用いる用品をいう。リンパ浮腫の軽減を目的に患肢、体幹又は両方を圧迫し、リンパ流を促進する。本品は複数のチャンバからなるスリーブと空気を供給する本体からなる空気圧ストッキングであり、各チャンバが逐次的に膨張・収縮する。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	II	9	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

中心循環系塞栓除去用カテーテルの項の次に次のように加える

1204			71128004	脳血管用誘導補助器具	IV	—		—
------	--	--	----------	------------	----	---	--	---

逐次型空気圧式マッサージ器の項の次に次のように加える

	2034		44784002	逐次型空気圧式リンパ流促進装置	II	該当	非該当	G6
--	------	--	----------	-----------------	----	----	-----	----

(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						