

薬食発0325第11号  
平成27年3月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 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27年3月25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27年厚生労働省告示第121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。

人工血管付ブタ心臓弁の項の次に次のように加える。

1107					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60245114	経カテーテルブタ心臓のう膜弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁(ブタ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にブタ心のう膜の材料で構成される。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-②	—						
------	--	--	--	--	------	---------	---------	----------	----------------	--	----	-----	---	--	--	--	--	--	--

痙攣療用法用脳向け電気刺激装置の項の次に次のように加える。

1108			1202		器 12	理学診療用器具	理学診療用器械器具	58845003	交流電場腫瘍治療システム	体外に配置した電極を用いて身体の特定の部位に交流電場を供給する可搬型機器であり、急速な細胞分裂を阻害することによって、悪性腫瘍等を治療する装置をいう。	III	9-①	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																

内視鏡用テレスコープの定義を「機能を果たすためにいくつかの構成部品からなる内視鏡システムのコンポーネントのひとつをいう。リレーレンズ、光ファイバ、又は固体撮像素子の画像伝送システムを備えた硬性鏡や軟性鏡から構成される。通常、光源からの光の供給のためファイバケーブルと接続する。本品はシースに挿入されることもある。自然開口部又は人工開口部を経て体腔・臓器を検査するために用いる。」に改める。

ビデオ軟性気管支鏡の定義を「気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。」に改める。

ビデオ軟性胃内視鏡の定義を「胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。」に改める。

ビデオ軟性 S 字結腸鏡の定義を「大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体形状に順応するために軟性で、画像伝送は、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性膀胱尿道鏡の定義を「膀胱及び男性の尿道(前立腺部を含む)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性喉頭鏡の定義を「喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子

を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性十二指腸鏡の定義を「十二指腸(近位十二指腸までの上部消化管)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等の器官を検査する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。」に改める。

ビデオ軟性大腸鏡の定義を「大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。」に改める。

ビデオ軟性腹腔鏡の定義を「腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)に挿入する。固体撮像素子を画像伝送システムとして用いる。」に改める。

ビデオ硬性腹腔鏡の定義を「腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠位端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオプティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。」に改める。

ビデオ軟性小腸鏡の定義を「小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型(直接視下でガイドによって挿入する)又はゾンデ型(蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える)がある。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。」に改める。

ビデオ軟性胆道鏡の定義を「胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。画像伝送システムは、固体撮像素子を利用する。」に改める。

ビデオ軟性腎盂鏡の定義を「腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオである。」に改める。

ビデオ軟性食道鏡の定義を「食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオである。」に改める。

ビデオ軟性尿管鏡の定義を「外尿道口からの尿管(腎臓から膀胱への尿の通り道)及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性咽頭鏡の定義を「咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性尿管腎盂鏡の定義を「外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性胃十二指腸鏡の定義を「胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。」に改める。

ビデオ軟性挿管用喉頭鏡の定義を「麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管(人の気道)への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性口腔鏡の定義を「口腔内部を観察するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性涙道鏡の定義を「涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性乳管鏡の定義を「乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性形成外科用内視鏡の定義を「形成外科領域で皮下組織吸引や再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性卵管鏡の定義を「卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性関節鏡の定義を「関節(例えば、膝関節、肩関節等)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性縦隔鏡の定義を「縦隔(胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性尿道鏡の定義を「尿路の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性鼻咽喉鏡の定義を「鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性鼻腔鏡の定義を「外鼻孔から鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性副鼻腔鏡の定義を「副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性胸腔鏡の定義を「胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。軟性内視鏡であり、画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性子宮鏡の定義を「子宮腔(子宮)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は軟性内視鏡であり、体腔又は器具の管腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備える。子宮鏡(uteroscope)ともいう。」に改める。

ビデオ軟性膀胱鏡の定義を「膀胱の観察、診断等に用いる内視鏡をいう。通常、十二指腸鏡のワーキングチャンネルに接続し、ファーター乳頭から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして固体撮像素子を備える。」に改める。

ビデオ軟性鼻咽頭鏡の定義を「鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性膀胱鏡の定義を「尿道(または上部尿路)からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

ビデオ軟性クルドスコープの定義を「後膣円蓋から子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

硬性手術用ランバースコープの定義を「人工開口部から挿入し、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。ただし、中枢神経系に使用されるものを除く。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。」に改める。

超音波軟性胃十二指腸鏡の定義を「超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から胃、十二指腸へ至る上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

超音波硬性腹腔鏡の定義を「超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による腹部の観察、診断、治療、超音波プローブによる腹部の検査に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクスを備えた硬性内視鏡又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

超音波軟性十二指腸鏡の定義を「超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から近位十二指腸の上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は電荷結合素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

超音波軟性大腸鏡の定義を「超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による直腸から結腸、盲腸に至る下部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜等の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

超音波軟性腹腔鏡の定義を「超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による腹部の観察、診断、治療、超音波プローブによる腹部の検査に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。」に改める。

超音波軟性気管支鏡の定義を「超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による気管支、肺の観察、診断、治療、超音波プローブによる気管支、肺、及びその周辺器官の

検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバ스코プ又は固体撮像素子を備えたビデオ스코プである。光ファイバ管束と固体撮像素子を組み合わせたものもある。」に改める。

手術用ナビゲーションユニット用プログラムの類別コードを「プ 01」に改める。

別添2

人工血管付ブタ心臓弁の項の次に次のように加える。

1107			60245114	経カテーテルブタ心のう膜弁	Ⅳ	—		—
------	--	--	----------	---------------	---	---	--	---

痙攣療法用脳向け電気刺激装置の項の次に次のように加える。

1108			58845003	交流電場腫瘍治療システム	Ⅲ	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						