

医薬発 0917 第 2 号
令和 6 年 9 月 17 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 9 月 17 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 292 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。

家庭用体動情報解析プログラムの項の次に次のように加える

					プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71133002	家庭用聴力検査プログラム	汎用機器を用いて、使用者の聴力に関する疾病の兆候を検出するために、信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被検者の反応の記録を自動的に実施する家庭用の医療機器プログラム。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。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	10	-					-	
	2036																		
					プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71134002	家庭用補聴フィッティングプログラム	聴力を補うため、入力されたオーディオグラムから自動的に音の増幅等に関する設定を行うために使用する家庭用の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	10	-					-	
	2037																		

(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																	

質量分析装置の定義を、「ヒト試料中の無機又は有機化合物をイオン化し、電場又は磁場による質量分離により同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は、化合物をイオン化する機構を有するイオン化部分、質量電荷比により化合物を分離する質量分離部分と到達したイオンを検出する検出器から構成される。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能を備えており、分離装置(例えば、液体クロマトグラフィ装置、ガスクロマトグラフィ装置等)を含むものや、特定の物質の血中濃度測定に用いられるものも含む(ただし、測定対象となる物質に対する標準品が既に存在し、かつ、当該体外診断用医薬品が承認を必要としないものに限る)。診断機能を備えるものを除く。」に改める。

別添2

家庭用体動情報解析プログラムの項の次に次のように加える

	2037		71133002	家庭用聴力検査プログラム	Ⅱ	-		-
	2038		71134002	家庭用補聴フィッティングプログラム	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						