

薬生発 1 0 0 9 第 1 号
平成 2 7 年 1 0 月 9 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27年10月9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422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。

MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラムの項の次に次のように加える。

1111					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	61215003	ハイリスク薬物動態解析プログラム	投与に際し注意を要する薬剤に関し、患者の薬物血中濃度を測定した結果等から薬物動態学的な解析等を行い、医薬品の投与量及び投与法の決定を支援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。	Ⅲ	11/1 1-①	—					
1112					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	41049003	腹膜透析用治療計画プログラム	腹膜機能試験(PFT)、腹膜平衡試験(PET)、体成分分析装置から得られた結果等を基に、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援する医療機器プログラム。シミュレーションに基づき決定した透析条件を自動腹膜灌流用装置に設定することができる。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	3	—					
1113					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887003	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援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。線量分布計算を行わないものもある。	Ⅲ	9-②	—					
1114					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887013	放射線治療用QAQCプログラム	放射線治療計画装置及び放射線治療計画装置プログラムにより計算された線量及びMU値の再計算を行うことで、治療計画の妥当性を検証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。	Ⅲ	9-②	—					
1115					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71039003	眼科手術用治療計画プログラム	眼科手術において、術眼の術前の検査結果等を基に、治療結果のシミュレーションを行い、治療計画を支援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。	Ⅲ	9-②	—					
1960					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71040002	呼吸装置治療支援プログラム	人工呼吸器等から得られた治療情報を収集、保存し、医師が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績の評価又は処方の作成・変更等を行う際の補助を行う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	—					

1961					プ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	71041002	骨強度分析プログラム	CT装置等から得られた情報を基に、骨の強度に関する情報を得るために骨密度等の計算を行う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	—					
1962					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71042002	コンタクトレンズ選択支援プログラム	レフラクトメータ、ケラトメータ、角膜トポグラフィシステム等から得られた情報を基に、コンタクトレンズ等の規格値を導出し、医師のコンタクトレンズ選択を支援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	10	—					
1963					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援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	10	—					
1964					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援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	10	—					
1965					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	58120002	創外固定器治療計画支援プログラム	X線診断装置等から得られた情報及び入力された治療機器の情報を基に、骨折及び骨変形の矯正に資する情報等を計算し、創外固定具を用いた治療計画の作成を支援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	10	—					
1966					プ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	71045002	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援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	10	—					
1967					プ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	71046002	末梢血流量評価プログラム	血流計等から得られた情報を基に、末梢血管における血流障害の有無や、その程度の評価等を支援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。ただし「超音波血流計用プログラム」に該当するものを除く。	Ⅱ	10	—					

別添2

MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラムの項の次に次のように加える。

1111		61215003	ハイリスク薬物動態解析プログラム	Ⅲ	—		—
1112		41049003	腹膜透析用治療計画プログラム	Ⅲ	—		—
1113		40887003	放射線治療計画プログラム	Ⅲ	—		—
1114		40887013	放射線治療用 QAQC プログラム	Ⅲ	—		—
1115		71039003	眼科手術用治療計画プログラム	Ⅲ	—		—
	1960	71040002	呼吸装置治療支援プログラム	Ⅱ	—		—
	1961	71041002	骨強度分析プログラム	Ⅱ	—		—
	1962	71042002	コンタクトレンズ選択支援プログラム	Ⅱ	—		—
	1963	71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	Ⅱ	—		—
	1964	71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	Ⅱ	—		—
	1965	58120002	創外固定器治療計画支援プログラム	Ⅱ	—		—

