

医薬発 0708 第 1 号  
令和 6 年 7 月 8 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 7 月 8 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 240 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。

画像診断用イメージの項の次に次のように加える

|  |  |      |      |  |      |                           |     |          |                               |                                                                                                                             |   |    |    |     |  |  |  |    |
|--|--|------|------|--|------|---------------------------|-----|----------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|--|--|--|----|
|  |  | 1227 | 1248 |  | 器 09 | 医療用エックス線装置及びX線関連装置用エックス線管 | 診断用 | 36612001 | GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ | モノクロ医用画像表示用で、DICOM 規格のGSDF の階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CT やMRI、CR などのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。 | I | 12 | 該当 | 非該当 |  |  |  | G1 |
|--|--|------|------|--|------|---------------------------|-----|----------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|-----|--|--|--|----|

(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 |          |          |       |      |      |     |       |         |       |         |      |      |           |        |        |       |

微生物感受性分析装置の定義を、「吸光、蛍光又は発光等の測光法や顕微鏡による観察法等を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置をいう。」に改める。

## 別添2

画像診断用イメージャの項の次に次のように加える

|  |  |      |          |                               |   |    |     |    |
|--|--|------|----------|-------------------------------|---|----|-----|----|
|  |  | 1227 | 36612001 | GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ | I | 該当 | 非該当 | G1 |
|--|--|------|----------|-------------------------------|---|----|-----|----|

(参考)

| クラス分類告示   |           |           | コード | 一般的名称 | クラス<br>分類 | 特定<br>保守 | 設置<br>管理 | 修理<br>区分 |
|-----------|-----------|-----------|-----|-------|-----------|----------|----------|----------|
| 別表<br>第 1 | 別表<br>第 2 | 別表<br>第 3 |     |       |           |          |          |          |