

薬食発 0510 第 8 号
平成 25 年 5 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係る
クラス分類ルールの変更について

高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類のルールについては、医療機器規制国際整合化会議（GHTF）において議論されているクラス分類ルールを基本に、「薬事法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）及び薬事法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「局長通知」という。）の別紙 1 において示しているところである。

今般、GHTF で示された分析機器のクラス分類を踏まえて、局長通知別紙 1 の一部を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD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薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

記

局長通知別紙 1 中 2. 分析機器のクラス分類のルールを次のように改める。

クラスⅢ

- ① 誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目を測定する自己検査用診断機器

- ② 主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、体外診断用医薬品で承認を必要とする検査項目を測定するもの

クラスⅡ

- ① 誤った診断結果が得られた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある検査項目以外の検査項目を測定する自己検査用診断機器（当該診断機器による診断結果が医学的に重要な状態を確定しないもの、又は診断結果が暫定的で、適切な追加の検査によるフォローアップを必要とするものを含む。）
- ② 主たる反応系を内蔵する専用分析機器のうち、標準品の無いもの（クラスⅢ品目を除く。）

クラスⅠ

その他の分析装置

（備考）

新検査項目、新測定原理、新たに自己検査用に移行するもの、新たな検査項目を測定する主たる反応系を内蔵する専用分析機器は大臣承認とし、承認の際にクラス分類を決定するものとする。