薬生発0131第1号
令和5年1月31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、令和5年1月31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5年厚生労働省告示第21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、一般社団法人米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ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。

別紙

○別添1について（下線部分は訂正部分）

（誤）

		1201	1243		器 17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ		非該当					

（正）

1202					器 17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ	二	二					

（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																

（誤）

	2020				器 12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	71116002	手術用ロボット手術補助ユニット	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。	Ⅱ	9	該当	非該当				

（正）

	2020		1243		器 12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	71116002	手術用ロボット手術補助ユニット	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。	Ⅱ	9	該当	非該当				

（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																

（誤）

	2022				器 42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71118002	再製造単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	―	二				

（正）

	2022				器 42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71118002	再製造単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	―					

（誤）

1222					器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71119002	単回使用内視鏡用イントロデューサ針	内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当	非該当				

（正）

	2023				器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71119002	単回使用内視鏡用イントロデューサ針	内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	二					

（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																

（誤）

1223					医 04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71120002	家庭用眼瞼用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。	Ⅱ	―	―					

（正）

	2024				医 04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71120002	家庭用眼瞼用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。	Ⅱ	―	―					

（誤）

	2023		1245		器 25	医療用鏡	その他の画像診断用装置システム	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。	Ⅰ	12	該当	非該当				

（正）

		1222	1245		器 25	医療用鏡	その他の画像診断用装置システム	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。	Ⅰ	12	該当	非該当				

（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																

（誤）

	2024				器 55	医療用洗浄器	その他の家庭用医療機器	71122002	家庭用鼻腔洗浄器	家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。	I	2,5-①	―					

（正）

		1223			器 55	医療用洗浄器	その他の家庭用医療機器	71122001	家庭用鼻腔洗浄器	家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。	I	2/5-①	―					

（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																

○別添2について（下線部分は訂正部分）

（誤）

		1201	71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）	Ⅲ	―		―

（正）

1202			71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）	Ⅲ	―		―

（誤）

1222			71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	Ⅰ	該当	非該当	G5

（正）

		1222	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	Ⅰ	該当	非該当	G5

（誤）

1223			71122002	家庭用鼻腔洗浄器	Ⅰ	―		―

（正）

		1223	71122001	家庭用鼻腔洗浄器	Ⅰ	―		―

（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						

遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)の項の次に次のように加える

1202					器 17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット(疾患原因遺伝子検査用)	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ	—	—					

手術用ロボット手術ユニットの項の次に次のように加える

	2020		1243		器 12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	71116002	手術用ロボット手術補助ユニット	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。	Ⅱ	9	該当	非該当				

位置決定用神経探知モジュールの項の次に次のように加える

	2021		1244		器 21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	71117002	磁性マーカ検出用装置	病変等の標的体組織に挿入された磁性マーカを磁化し、磁場を検知することで磁性マーカの位置を同定する装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当	非該当				

(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																

単回使用臓器固定用圧子の項の次に次のように加える

	2022				器 42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71118002	再製造単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	ー					

イントロデューサ針の項の次に次のように加える

	2023				器 51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71119002	単回使用内視鏡用イントロデューサ針	内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	ー					

家庭用遠赤外線血行促進用衣の項の次に次のように加える

	2024				医 04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71120002	家庭用眼瞼用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。	Ⅱ	ー	ー					

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

		1222	1245		器 25	医療用鏡	その他の画像診断用装置システム	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。	Ⅰ	12	該当	非該当				

（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																

鼻用洗浄器の項の次に次のように加える

		1223			器 55	医療用洗浄器	その他の家庭用医療機器	71122001	家庭用鼻腔洗浄器	家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。	I	2/5-①	ー					

（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																

別添2

遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）の項の次に次のように加える

1202			71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）	Ⅲ	－		－

手術用ロボット手術ユニットの項の次に次のように加える

	2020		71116002	手術用ロボット手術補助ユニット	Ⅱ	該当	非該当	G3

位置決定用神経探知モジュールの項の次に次のように加える

	2021		71117002	磁性マーカ検出用装置	Ⅱ	該当	非該当	G2

単回使用臓器固定用圧子の項の次に次のように加える

	2022		71118002	再製造単回使用臓器固定用圧子	Ⅱ	－		－

イントロデューサ針の項の次に次のように加える

	2023		71119002	単回使用内視鏡用イントロデューサ針	Ⅱ	－		－

家庭用遠赤外線血行促進用衣の項の次に次のように加える

	2024		71120002	家庭用眼瞼用温熱パック	Ⅱ	－		－

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

		1222	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	Ⅰ	該当	非該当	G5

鼻用洗浄器の項の次に次のように加える

		1223	71122001	家庭用鼻腔洗浄器	Ⅰ	－		－

（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						