

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

		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	—		—
--	--	------	----------	----------------------------------	---	---	--	---

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			71122002	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						