

医薬発 0216 第 3 号
令和 8 年 2 月 16 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 8 年 2 月 16 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 8 年厚生労働省告示第 34 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。

歯科診断用口腔内カメラ用プログラムの項の次に次のように加える

					プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71148002	病変検出用口腔内画像診断支援プログラム	汎用機器から得られた口腔内画像情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補を検知する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-					-
--	--	--	--	--	-----	------------	-------	----------	---------------------	---	----	----	---	--	--	--	--	---

(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	GHTR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																

