

薬生発0413第1号  
令和4年4月13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4年4月13日付け「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4年厚生労働省告示第158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长、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会长、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。

体成分分析装置の次の項の次のように加える

|      |      |                |         |                     |                                  |    |    |    |     |
|------|------|----------------|---------|---------------------|----------------------------------|----|----|----|-----|
| 2011 | 1237 | 器 21 内臓機能検査用器具 | 生体検査用機器 | 3602002 電磁波式体成分分析装置 | 電磁波を用いて臓器の水分(細胞内外液)量等を測定する装置をいう。 | II | 10 | 該当 | 非該当 |
|------|------|----------------|---------|---------------------|----------------------------------|----|----|----|-----|

## 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの項の次に次のように加える

|      |                |                              |  |    |    |   |
|------|----------------|------------------------------|--|----|----|---|
| 2012 | ブ01 疾病診断用プログラム | 71098002 内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム | 内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。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 | — |
|------|----------------|------------------------------|--|----|----|---|

歯科修復物設計支援プログラムの次に次のように加える

|      |                |                        |   |    |   |   |
|------|----------------|------------------------|---|----|---|---|
| 2013 | ブ02 疾病治療用プログラム | 71099002 高血压症治療補助プログラム | 行動変容を促すこと等により、高血压症の治療の一部として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器プログラム。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 | 9 | - |
|------|----------------|------------------------|---|----|---|---|

薬接觸分析装置の項の次に次のように加える

|                      |          |                      |   |   |       |     |  |
|----------------------|----------|----------------------|---|---|-------|-----|--|
|                      |          |                      |   |   |       |     |  |
| 器 24 知覚検査又は運動機能検査用器具 | 歯科診療室用機器 | 71100001 歯科用硬組織硬度測定器 | 口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することではなく、歯の硬組織の硬度を測定する機器をいう。硬度の測定に関して光学的原理を利用するものもある。 | 1 | 12 該当 | 非該当 |  |

(参考)

| 一般的名称定義 |   |   |   | 一般的名称 | コード | 中分類名 | 類別名 | 設置告示別表 | 特定保守告示別表 | 一般的名称定義 | 一般の名称 | コード | 中分類名 | 類別名 | 設置告示別表 | 特定保守告示別表 | 一般的名称 | 一般的名称定義 |    |
|---------|---|---|---|-------|-----|------|-----|--------|----------|---------|-------|-----|------|-----|--------|----------|-------|---------|----|
| 1       | 2 | 3 | 4 | 5     | 6   | 7    | 8   | 9      | 10       | 11      | 12    | 13  | 14   | 15  | 16     | 17       | 18    | 19      | 20 |

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次のように加える

|  |  |            |             |                   |   |   |   |   |  |  |  |
|--|--|------------|-------------|-------------------|---|---|---|---|--|--|--|
|  |  | 器 58 整形用器具 | その他の家庭用医療機器 | 46624001 骨盤底筋訓練器具 | 家庭において、臍内に挿入して、尿漏れの改善等を目的とした骨盤底筋の訓練を行うための装置である。ただし、低周波や電気刺激等のエネルギーを与えるものを除く。圧カセンサーや訓練内容を表示するプログラムを備えるものもある。 | I | 1 | — |  |  |  |
|  |  | 1216       |             |                   |   |   |   |   |  |  |  |

医療用スポンジの項の次のように加える

|  |  |           |         |                      |   |   |     |   |  |  |  |
|--|--|-----------|---------|----------------------|---|---|-----|---|--|--|--|
|  |  | 医 04 整形用品 | 家庭用衛生用品 | 71101001 家庭用臍洗浄スponジ | 臍分泌物若しくは精液を吸収し除去するために臍内に挿入して用いる、スポンジ形状のものをいう。 | I | 5-① | — |  |  |  |
|  |  | 1217      |         |                      |   |   |     |   |  |  |  |

(参考)

| クラス分類告別表 | 特定管理告示別表 | 設置告示別表 | 類別コード | 中分類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 | GHTF<br>クラス分類 | 特定保守 | 設置管理 | 旧一般的名称 | 旧クラスマ分類 | 旧修理種別 |
|----------|----------|--------|-------|------|-----|-------|---------|---------------|------|------|--------|---------|-------|
| 1        | 2        | 3      |       |      |     |       |         |               |      |      |        |         |       |

乾式臨床化学分析装置の定義を「化学物質、ヒト組織試料、又は試薬ヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試葉浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量や電気化学的な反応等を測定することにより機能する。」に改める。

アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルの定義を「動脈壁の硬く石灰化したアテローム硬化斑等を経皮経内腔的に粉碎する等により除去、または破砕するために使用する柔軟なチューブをいう。」に改める。

アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置の定義を「動脈壁の硬く石灰化したアテローム硬化斑等を経皮経内腔的に除去、または破砕するための駆動装置をいう。」に改める。

別添2

体成分分析装置の項の次に次のように加える

|  |      |      |          |             |    |    |  |    |
|--|------|------|----------|-------------|----|----|--|----|
|  | 2011 | 1237 | 36022002 | 電磁波式体成分分析装置 | II | 該當 |  | G2 |
|--|------|------|----------|-------------|----|----|--|----|

病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの項の次に次のように加える

|  |      |  |          |                     |    |   |  |   |
|--|------|--|----------|---------------------|----|---|--|---|
|  | 2012 |  | 71098002 | 内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム | II | — |  | — |
|--|------|--|----------|---------------------|----|---|--|---|

歯科修復物設計支援プログラムの項の次に次のように加える

|  |      |          |               |    |   |  |   |
|--|------|----------|---------------|----|---|--|---|
|  | 2013 | 71099002 | 高血圧症治療補助プログラム | II | — |  | — |
|--|------|----------|---------------|----|---|--|---|

歯接触分析装置の項の次に次のように加える

|  |  |      |          |             |   |    |  |    |
|--|--|------|----------|-------------|---|----|--|----|
|  |  | 1215 | 71100001 | 歯科用硬組織硬度測定器 | I | 該当 |  | G7 |
|--|--|------|----------|-------------|---|----|--|----|

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

|  |  |      |          |          |   |   |  |   |
|--|--|------|----------|----------|---|---|--|---|
|  |  | 1216 | 46624001 | 骨盤底筋訓練器具 | I | — |  | — |
|--|--|------|----------|----------|---|---|--|---|

医療用スポンジの項の後に次のように加える

|  |  |      |          |            |   |   |  |   |
|--|--|------|----------|------------|---|---|--|---|
|  |  | 1217 | 71101001 | 家庭用膚洗浄スポンジ | I | — |  | — |
|--|--|------|----------|------------|---|---|--|---|

(参考)