

医薬発 0108 第 1 号
令和 8 年 1 月 8 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 1 月 8 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 4 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。

脳生検キットの項の次に次のように加える

1219					器 47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	71147004	単回使用脳用医薬品注入器	薬液等を脳内に注入するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	IV	6-⑥	-					-
------	--	--	--	--	------	----------	------------	----------	--------------	------------------------------------	----	-----	---	--	--	--	--	---

(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																

チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの定義を、「複合ソフトウェアを利用した装置で、診療所又は診療室内に設置して歯科修復物又は歯列矯正器材のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。」に改める。

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの定義を、「複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物又は歯列矯正器材のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。」に改める。

不眠障害用プログラムの定義を、「行動変容を促すこと等により、不眠障害の治療を支援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。」に改める。

別添2

脳生検キットの項の次に次のように加える

1219			71147004	単回使用脳用医薬品注入器	IV	-		-
------	--	--	----------	--------------	----	---	--	---

(参考)

[illegible]