

医薬発 0620 第 5 号  
令和 7 年 6 月 20 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 7 年 6 月 20 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 7 年厚生労働省告示第 181 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。

血管用ステントグラフトの項の次に次のように加える

1212					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	58043003	門脈肝静脈用シャント	門脈圧亢進症の治療を目的として、門脈と肝静脈の間においてシャントを形成するために用いるステントグラフトをいう。ステントグラフトはデリバリーシステムを介して挿入され、シャントの開存性を維持する。ステントグラフトはステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、永久インプラントとしてその位置に留まる。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅲ	8	-						-
------	--	--	--	--	------	---------	---------	----------	------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	---

非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材の項の次に次のように加える

1213					医 04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	71139003	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材固定用接着材	脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いるシート等を組織に固定するための非吸収性の接着材をいう。接着材を送達させるためのアプリケーションを備えるものもある。	Ⅲ	8	-						-
------	--	--	--	--	------	------	--------------	----------	--------------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	--	---

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

			1229		器 58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	71140001	失禁治療用訓練器具	便失禁治療を目的として肛門に挿入し骨盤底筋の訓練を行うために用いる医療用の機械器具をいう。ただし、低周波や電気刺激等のエネルギーを与えるものや、筋電の計測を目的としたものを除く。圧力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	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	GHTR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																

単回使用視力補正用コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。」に改める。

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。」に改める。

眼鏡レンズの定義を、「処方箋に従って、光学的に結像位置を調整する等の機序により視力に影響を与える器具、または放射線・機械的ハザードから眼を保護するために用いるガラス又はプラスチック製の器具をいう。例えば、保護用のものは眼鏡平面に装着することがある。」に改める。

輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着し、レンズが角膜輪部から結膜の部分で支持され、角膜形状異常眼等の視力補正が可能なコンタクトレンズである。涙液交換が可能な特殊形状を有するものもある。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。」に改める。

骨盤底筋訓練器具の修理区分を、G9 に改める。

別添2

血管用ステントグラフトの項の次に次のように加える

1212			58043003	門脈肝静脈用シャント	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	------------	---	---	--	---

非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材の項の次に次のように加える

1213			71139003	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 材固定用接着材	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	-------------------------------	---	---	--	---

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

		1229	71140001	失禁治療用訓練器具	I	非該当		G6
--	--	------	----------	-----------	---	-----	--	----

(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						