医薬発 1105 第４号
令和８年 11 月５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 11 月５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 384 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・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。

単回使用眼科用医薬品注入器の項の次に次のように加える

1222					器 74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	64482004	眼内植込み型医薬品投与システム	眼内に植え込み、医薬品を充填したインプラントから硝子体内へ医薬品を持続的に放出することを目的としたシステムをいう。医薬品の再充填が可能なものもある。	Ⅳ	8-⑥	-					-

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

		1233			医 04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71153001	家庭用一酸化窒素(NO)産生血行促進用具	一酸化窒素(NO)の平滑筋弛緩作用により、末梢血管における血管拡張を通じて血行を促進させ、疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした衣類形状等の器具をいう。生地に鉱物等による特殊な加工が施されており、皮膚ガス測定など適切な方法により、使用者において有意な NO が産生されることが確認された製品に限る。	Ⅰ	1	-					-

(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																

中心循環系マイクロカテーテルの定義を、「中心循環系内の血管を選択し、超選択的血管造影などの処置に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。カテーテル抜去時の安全性向上を意図して先端部の離脱機構を備えるものもある。」に改める。

中心循環系マイクロカテーテルの項 GHTF ルール欄中「6-⑤、7-⑥」を「6-⑤、7-⑥、8-②」に改める。

体温調節装置システムの定義を、「短期的使用を目的として、体温又は組織の温度管理を必要とする患者の咽頭部、食道部又は尿道部等に留置するカフ等を介し、人体との熱交換により体温又は組織温度の調節を行うシステムをいう。還流液が循環するカフ等と、還流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。」に改める。

別添2

単回使用眼科用医薬品注入器の項の次に次のように加える

1222			64482004	眼内植込み型医薬品投与システム	Ⅳ	－		－

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

		1233	71153001	家庭用一酸化窒素（NO）産生血行促進用具	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						