

医薬発 0601 第 1 号
令和 8 年 6 月 1 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 6 月 1 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 238 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。

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)の項の次に次のように加える

1220					プ 01	疾病診断用プログラム	プログラム	71149003	分子的残存病変検査用プログラム	生体由来の試料から得られた遺伝子配列情報等を基に分子的残存病変の有無を判定することにより、腫瘍の再発リスクの判定を支援するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	—	—					—
------	--	--	--	--	------	------------	-------	----------	-----------------	--	---	---	---	--	--	--	--	---

うつ病治療補助プログラムの項の次に次のように加える

2047					プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	71150002	感覚刺激誘導式運動訓練支援プログラム	汎用機器から提示される視覚、聴覚又は触覚刺激等により身体活動等を誘発し、運動療法の実施を補助することを目的として使用され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	—					—
------	--	--	--	--	------	------------	-------	----------	--------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	---

(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																

汎用心電計用プログラムの定義を、「汎用心電計、多機能心電計等の心電図情報を取得する医療機器から得られた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。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

生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)の項の次に次のように加える

1220		71149003	分子的残存病変検査用プログラム	Ⅲ	—		—
------	--	----------	-----------------	---	---	--	---

うつ病治療補助プログラムの項の次に次のように加える

	2047		71150002	感覚刺激誘導式運動訓練支援 プログラム	Ⅱ	—		—
--	------	--	----------	------------------------	---	---	--	---

(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						