

医薬発 1014 第 1 号  
令和 7 年 10 月 14 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 10 月 14 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 271 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 年局長通知及び平成 17 年局長通知の「膵臓用瘻孔形成補綴材」の項について、一般的名称を「膵臓用瘻孔形成ドレナージステント」に改め、その定義を「治療目的で、超音波内視鏡下で経消化管的に消化管壁と膵嚢胞壁を引き寄せて瘻孔を形成するために用いるステントをいう。例えば、体内留置部は金属製で 2 つの壁を引き寄せる把持力を持つ二重壁のフレンジを両端に有する。」に改める。
2. 平成 16 年局長通知及び平成 17 年局長通知の「家庭用心拍数モニタプログラム」の項について、一般的名称を「家庭用脈波情報解析プログラム」に改め、その定義を「汎用機器に搭載される光電式容積脈波センサ等から得られた脈波情報をさらに処理して、疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。通常、使用者による心拍、血圧等に関する疾病兆候の検出の支援に用いられる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。」に改める。