医薬発 0924 第４号
令和７年９月 24 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９月 24 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 251 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

埼玉県
収　受
’25.9.24
薬務課

「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。

治療用能動器具の項の次に次のように加える

1217					器 29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	71144003	再製造治療用能動器具	高周波電流を用いて特定の治療を行うために用いるアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅲ	9-①	非該当					－

冷却パックの項の次に次のように加える

		1230			器 12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71145001	体表面冷却用難燃性ガススプレー	医療処置に伴う体表面の疼痛を一時的に緩和するため、処置直前に難燃性ガスを噴霧し気化熱により局所を瞬間的に冷却するスプレー構造の機器をいう。噴霧する成分に医薬品を含まない。長期的・慢性的な疼痛緩和には用いない。	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																

平成16年局長通知及び平成17年局長通知の「長期的使用胸腔カテーテル」の項について、一般的名称を「長期的使用胸腔・腹腔ドレナージ用カテーテル」に改め、その定義を「長期的使用を目的として、胸腔及び/又は腹腔からの排液に用いる半剛性又は剛性の管をいう。」に改める。

別添２

治療用能動器具の項の次に次のように加える

1217			71144003	再製造治療用能動器具	Ⅲ	非該当		G3

冷却パックの項の次に次のように加える

		1230	71145001	体表面冷却用難燃性ガススプレー	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						