薬 生 発 0 2 0 6 第 2 号
令 和 5 年 2 月 6 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

令和５年１月31日付けで発出した薬生発0131第１号の一部訂正について

標記通知について、その別添１及び別添２の一部に誤りがございましたので、別紙の通り訂正します。

つきましては、上記通知の別添１及び別添２を、別紙の通りに訂正した本通知の別添１及び別添２と差換えていただき、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、本通知の写しを各地方厚生局長、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。

別紙

○別添1について （下線部分は訂正部分）

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1201 | 1243 | | 器 17 | 血液検査用器具 | その他の医用検体検査装置 | 71115003 | 生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用） | 生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。 | Ⅲ | | 非該当 | | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1202 | | | | | 器 17 | 血液検査用器具 | その他の医用検体検査装置 | 71115003 | 生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用） | 生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。 | Ⅲ | 二 | 二 | | | | | |

（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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2020 | | | | 器 12 | 理学診療用器具 | その他の治療用又は手術用機器 | 71116002 | 手術用ロボット手術補助ユニット | 組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。 | Ⅱ | 9 | 該当 | 非該当 | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2020 | | 1243 | | 器 12 | 理学診療用器具 | その他の治療用又は手術用機器 | 71116002 | 手術用ロボット手術補助ユニット | 組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。 | Ⅱ | 9 | 該当 | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 | | | | 器 42 | 医療用剥離子 | 起子、剥離子及びてこ | 71118002 | 再製造単回使用臓器固定用圧子 | 処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。 | Ⅱ | 6 | ー | 二 | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 | | | | 器 42 | 医療用剥離子 | 起子、剥離子及びてこ | 71118002 | 再製造単回使用臓器固定用圧子 | 処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。 | Ⅱ | 6 | ー | | | | | |

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1222 | | | | | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 71119002 | 単回使用内視鏡用イントロデューサ針 | 内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。 | Ⅱ | 6 | 非該当 | 非該当 | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2023 | | | | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 71119002 | 単回使用内視鏡用イントロデューサ針 | 内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。 | Ⅱ | 6 | 二 | | | | | |

（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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1223 | | | | | 医 04 | 整形用品 | その他の家庭用医療機器 | 71120002 | 家庭用眼瞼用温熱パック | 発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。 | Ⅱ | ― | ― | | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024 | | | | 医 04 | 整形用品 | その他の家庭用医療機器 | 71120002 | 家庭用眼瞼用温熱パック | 発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。 | Ⅱ | ― | ― | | | | | |

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2023 | | 1245 | | 器 25 | 医療用鏡 | その他の画像診断用装置システム | 71121001 | デジタル画像表示光学顕微鏡 | プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。 | Ⅰ | 12 | 該当 | 非該当 | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1222 | 1245 | | 器 25 | 医療用鏡 | その他の画像診断用装置システム | 71121001 | デジタル画像表示光学顕微鏡 | プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。 | Ⅰ | 12 | 該当 | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

（誤）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024 | | | | 器 55 | 医療用洗浄器 | その他の家庭用医療機器 | 71122002 | 家庭用鼻腔洗浄器 | 家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。 | Ⅰ | 2,5-① | ー | | | | | |

（正）

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1223 | | | 器 55 | 医療用洗浄器 | その他の家庭用医療機器 | 71122001 | 家庭用鼻腔洗浄器 | 家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。 | Ⅰ | 2/5-① | ー | | | | | |

（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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

○別添2について （下線部分は訂正部分）

（誤）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1201 | 71115003 | 生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用） | Ⅲ | － | | － |

（正）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1202 | | | 71115003 | 生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用） | Ⅲ | － | | － |

（誤）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1222 | | | 71121001 | デジタル画像表示光学顕微鏡 | Ⅰ | 該当 | 非該当 | G5 |

（正）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1222 | 71121001 | デジタル画像表示光学顕微鏡 | Ⅰ | 該当 | 非該当 | G5 |

（誤）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1223 | | | 71122002 | 家庭用鼻腔洗浄器 | Ⅰ | － | | － |

（正）

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1223 | 71122001 | 家庭用鼻腔洗浄器 | 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 | | | | | | |

遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1202 | | | | | 器 17 | 血液検査用器具 | その他の医用検体検査装置 | 71115003 | 生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用） | 生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。 | Ⅲ | ― | ― | | | | | |

手術用ロボット手術ユニットの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2020 | | 1243 | | 器 12 | 理学診療用器具 | その他の治療用又は手術用機器 | 71116002 | 手術用ロボット手術補助ユニット | 組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。 | Ⅱ | 9 | 該当 | 非該当 | | | | |

位置決定用神経探知モジュールの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2021 | | 1244 | | 器 21 | 内臓機能検査用器具 | 生体現象監視用機器 | 71117002 | 磁性マーカ検出用装置 | 病変等の標的体組織に挿入された磁性マーカを磁化し、磁場を検知することで磁性マーカの位置を同定する装置をいう。 | Ⅱ | 10-① | 該当 | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

単回使用臓器固定用圧子の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 | | | | 器 42 | 医療用剥離子 | 起子、剥離子及びてこ | 71118002 | 再製造単回使用臓器固定用圧子 | 処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。 | Ⅱ | 6 | ー | | | | | |

イントロデューサ針の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2023 | | | | 器 51 | 医療用嘴管及び体液誘導管 | チューブ及びカテーテル | 71119002 | 単回使用内視鏡用イントロデューサ針 | 内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。 | Ⅱ | 6 | ー | | | | | |

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024 | | | | 医 04 | 整形用品 | その他の家庭用医療機器 | 71120002 | 家庭用眼瞼用温熱パック | 発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。 | Ⅱ | ー | ー | | | | | |

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1222 | 1245 | | 器 25 | 医療用鏡 | その他の画像診断用装置システム | 71121001 | デジタル画像表示光学顕微鏡 | プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。 | Ⅰ | 12 | 該当 | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

鼻用洗浄器の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1223 | | | 器 55 | 医療用洗浄器 | その他の家庭用医療機器 | 71122001 | 家庭用鼻腔洗浄器 | 家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。 | Ⅰ | 2/5-① | ー | | | | | |

（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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

別添2

遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1202 | | | 71115003 | 生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用） | Ⅲ | － | | － |

手術用ロボット手術ユニットの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2020 | | 71116002 | 手術用ロボット手術補助ユニット | Ⅱ | 該当 | 非該当 | G3 |

位置決定用神経探知モジュールの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2021 | | 71117002 | 磁性マーカ検出用装置 | Ⅱ | 該当 | 非該当 | G2 |

単回使用臓器固定用圧子の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 | | 71118002 | 再製造単回使用臓器固定用圧子 | Ⅱ | － | | － |

イントロデューサ針の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2023 | | 71119002 | 単回使用内視鏡用イントロデューサ針 | Ⅱ | － | | － |

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2024 | | 71120002 | 家庭用眼瞼用温熱パック | Ⅱ | － | | － |

病理ホールスライド画像保存表示装置の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1222 | 71121001 | デジタル画像表示光学顕微鏡 | Ⅰ | 該当 | 非該当 | G5 |

鼻用洗浄器の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1223 | 71122001 | 家庭用鼻腔洗浄器 | 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 | | | | | | |