

医薬発 0702 第 6 号
令和 7 年 7 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

令和 7 年 6 月 20 日付けで発出した医薬発 0620 第 5 号の一部訂正について

標記通知について、その別添 1 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 を、別紙の通りに訂正した本通知の別添 1 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。

○別添1について（訂正箇所は下線部分）

（誤）

単回使用視力補正用コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。」に改める。

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。」に改める。

（正）

単回使用視力補正用コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

血管用ステントグラフトの項の次に次のように加える

1212					器 07	内臓機能代用器	生体内移植器具	58043003	門脈肝静脈用シャント	門脈圧亢進症の治療を目的として、門脈と肝静脈の間においてシャントを形成するために用いるステントグラフトをいう。ステントグラフトはデリバリーシステムを介して挿入され、シャントの開存性を維持する。ステントグラフトはステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、永久インプラントとしてその位置に留まる。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅲ	8	-					-
------	--	--	--	--	------	---------	---------	----------	------------	--	---	---	---	--	--	--	--	---

非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材の項の次に次のように加える

1213					医 04	整形用品	外科・ 整形外 科用手 術材料	71139003	非吸収性ヘル ニア・胸壁・腹 壁用補綴材固 定用接着材	脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修 復に用いるシート等を組織に固定するための非吸収性 の接着材をいう。接着材を送達させるためのアプリケー タを備えるものもある。	Ⅲ	8	-					-
------	--	--	--	--	------	------	--------------------------	----------	--------------------------------------	--	---	---	---	--	--	--	--	---

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

		1229		器 58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	71140001	失禁治療用訓練器具	便失禁治療を目的として肛門に挿入し骨盤底筋の訓練を行うために用いる医療用の機械器具をいう。ただし、低周波や電気刺激等のエネルギーを与えるものや、筋電の計測を目的としたものを除く。圧力センサーや訓練内容を表示するプログラムを備えるものもある。	I	1	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	一般の名称	一般の名称定義	クラ ス分 類	GH TF ル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般 的名称 コード	旧一般 の名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
1	2	3																

単回使用視力補正用コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。近視の進行抑制のために用いられるものもある。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。」に改める。

眼鏡レンズの定義を、「処方箋に従って、光学的に結像位置を調整する等の機序により視力に影響を与える器具、または放射線・機械的ハザードから眼を保護するために用いるガラス又はプラスチック製の器具をいう。例えば、保護用のものは眼鏡平面に装着することがある。」に改める。

輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの定義を、「眼の前面に直接装着し、レンズが角膜輪部から結膜の部分で支持され、角膜形状異常眼等の視力補正が可能なコンタクトレンズである。涙液交換が可能な特殊形状を有するものもある。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。」に改める。

骨盤底筋訓練器具の修理区分を、G9 に改める。

別添2

血管用ステントグラフトの項の次に次のように加える

1212			58043003	門脈肝静脈用シャント	Ⅲ	-		-
------	--	--	----------	------------	---	---	--	---

非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材の項の次に次のように加える

1213		71139003	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴 材固定用接着材	Ⅲ	-	-
------	--	----------	------------------------------	---	---	---

口腔・嚥下機能訓練器具の項の次に次のように加える

		1229	71140001	失禁治療用訓練器具	I	非該当		G6
--	--	------	----------	-----------	---	-----	--	----

(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						