

(写)

薬生発0206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长、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会长、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。

○別添1について（下線部分は訂正部分）

(誤)

(正)

1202				器 17 血液検査用器具	その他 の医 用 検 体 檢 查 裝 置	71115003 生殖細胞系列 遺伝子変異解 析セット(疾患 原因遺伝子檢 查用)	生体由來の試料から得られた生殖細胞系列由來の遺 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)

(誤)

(正)

(参考)

(誤)

(正)

(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	<u>非該当</u>	<u>非該当</u>		
------	--	--	--	------	--------------	---------------------	----------	-------------------	---	----	---	------------	------------	--	--

(正)

(参考)

(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)

(正)

(参考)

(誤)

(正)

(参考)

○別添2について（下線部分は訂正部分）

(誤)

	<u>1201</u>	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)

		<u>1222</u>	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	I	該当	非該当	G5
--	--	-------------	----------	---------------	---	----	-----	----

(誤)

1223  71122002 家庭用鼻腔洗净器 I — —

(正)

	<u>1223</u>	<u>71122001</u>	家庭用鼻腔洗净器	I	-		-
--	-------------	-----------------	----------	---	---	--	---

(参考)

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	一	一			
------	--	--	--	------	---------	--------------------------	----------	--	--	---	---	---	--	--	--

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

位置決定用神経探知モジュールの項の後に次のように加える

(参考)

単回使用臓器固定用圧子の項の後に次のように加える

イントロデューサ針の項の後に次のように加える

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

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

(参考)

鼻用洗浄器の項の後に次のように加える

(参考)

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後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	再製造单回使用臘器固定用压子	II	—		—
--	------	--	----------	----------------	----	---	--	---

イントロデューサ針の項の後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
--	--	------	----------	---------------	---	----	-----	----

鼻用洗浄器の項の後に次のように加える

1223 71122001 家庭用鼻腔洗净器 I — —

(参考)

クラス分類告示			コード	一般的の名称	クラス 分類	特定 保守	設置 管理	修理 区分
別表	別表	別表						
第1	第2	第3						