



薬生監麻発1019第1号
平成30年10月19日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

新たに追加された一般的名称の製品群への該当性について

医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の「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23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号)別表第1及び別表第2に定める区分への該当性については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について」(平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号。以下「製品群該当性通知」という。)により示しているところです。

今般、平成30年10月19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2条第5項から第7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告示」(平成30年厚生労働省告示第368号)が告示されたことに伴い、製品群該当性通知の一部を下記のとおり改正しますので、貴管内関係業者、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、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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委員会会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ます。

記

製品群該当性通知別紙2

| 別表第1 | 別表第2 | クラス分類 | 一般的名称 | 該当製品群 | 備考欄番号 |
|------|------|-------|-------------------|-----------------|--------|
| - | 1984 | II | 人工関節置換術用荷重センサユニット | 外科の用に供する能動な医療機器 | 2-E-04 |

の項の次に次のように加える。

| | | | | | |
|---|------|----|----------------|--------|--------|
| - | 1985 | II | 脳神経外科用侵襲式頭部固定具 | 非能動な器具 | 2-A-06 |
|---|------|----|----------------|--------|--------|

| 別表第1 | 別表第2 | クラス分類 | 一般的名称 | 該当製品群 | 備考欄番号 |
|------|------|-------|-----------|-----------------|--------|
| 1146 | - | III | 角膜曲率変動測定計 | 眼科の用に供する能動な医療機器 | 2-E-05 |

の項の次に次のように加える。

| | | | | | |
|------|---|-----|------------------------------|-------------------------------|--------|
| 1148 | - | III | 脂肪組織分離キット | 注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 | 2-A-02 |
| 1149 | - | III | 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） | 区分なし（一般的名称単位とする） | 2-X-00 |
| 1150 | - | III | 植込み型前立腺組織牽引システム | 軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器 | 2-B-04 |
| 1151 | - | III | 歯科矯正用固定器具 | 歯科の用に供する非能動な埋植医療機器 | 2-D-03 |
| 1152 | - | III | 腹部開放創用ドレッシングキット | その他創傷手当の用に供する医療機器 | 2-C-03 |