

写

薬食監麻発1119第16号
平成26年11月19日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・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。以下「製品群省令」という。)別表第1及び別表第2に定める区分(以下「製品群区分」という。)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26年9月17日付けで「薬事法第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の一部を改正する件」(平成26年厚生労働省告示第358号)、平成26年11月19日付けで「薬事法第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の一部を改正する件」(平成26年厚生労働省告示第411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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長及び各登録認証機関の長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

1 デジタル印象採得装置の項の次に次のように加える。

-	1804	II	経皮的血管内弁カッタ付カテーテル	非能動な器具	2-A-06
-	1805	II	弁形成術用弁機能評価用バルーン型カテーテル	非能動な器具	2-A-06

2 患者適合型体内固定用プレートの項の次に次のように加える。

1105	-	III	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
1106	-	III	ツリウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
				外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04

(参考)

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
------	------	-------	-------	-------	-------