

薬生監麻発0131第1号
令和5年1月31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8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、令和5年1月31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件」（令和5年厚生労働省告示第21号）を告示したことに伴い、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
-	2018	II	単回使用眼科用トロカール類	眼科の用に供する非能動な非埋植 医療機器	2-A-05

の項の次に次のように加える。

-	2020	II	手術用ロボット手術補助ユニ ット	外科の用に供する能動な医療 機器	2-E-04
-	2021	II	磁性マーカ検出用装置	生体信号に関わらない生理学 的指標に係る能動なモニタリ ング医療機器	2-G-01
-	2022	II	再製造単回使用臓器固定用圧 子	告示指定品目（品目ごと単位 とする）	1-99
-	2023	II	単回使用内視鏡用イントロデ ューサ針	非能動な器具	2-A-06
-	2024	II	家庭用眼瞼用温熱パック	眼科の用に供する非能動な非 埋植医療機器	2-A-05

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
1201	-	III	体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置	体外からの衝撃波療法（碎石術を 含む。）の用に供する能動な医療 機器	2-H-04

の項の次に次のように加える。

1202	-	III	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）	区分なし（一般的名称単位とする）	2-X-00
------	---	-----	----------------------------------	------------------	--------