



医薬監麻発0208第1号
令和6年2月8日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

「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」の一部改正について
(通知)

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。)によりお示ししているところです。

今般、令和6年2月8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6年厚生労働省告示第30号)を告示したことに伴い、製品群該当性通知の一部を別紙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しています。



(傍線部分は改正部分)

改正後						改正前					
製品群該当性通知別紙 1						製品群該当性通知別紙 1					
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	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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
222	-	IV	合成心血管パッチ	血管用パッチ	1-05	222	-	IV	合成心筋パッチ	血管用パッチ	1-05
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

○厚生労働省告示第三十号

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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第二条第五項の規定に基づき、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二条第五項から第七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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号。以下「クラス分類告示」という。）の一部を次の表のように改正する。ただし、この告示による改正後のクラス分類告示別表第一の222に掲げる医療機器であつて、令和六年八月三十一日までに出荷されるものに係る法第六十三条第一項に基づく同項第二号に掲げる名称の記載については、この告示による改正後のクラス分類告示別表第一の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

令和六年二月八日

厚生労働大臣 武見 敬三
（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第1 1～221 (略) 222 合成心血管パッチ 223～1203 (略)	別表第1 1～221 (略) 222 合成心筋パッチ 223～1203 (略)