薬生監麻発0514第1号
令和３年５月14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３年５月14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」（令和３年厚生労働省告示第192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。

千葉県
-3.5.14
収受

記

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
1180	－	Ⅳ	経中隔用能動型穿刺器具	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23

の項の次に次のように加える。

1184	－	Ⅳ	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23

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
1182	－	Ⅲ	単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ	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。

1183	－	Ⅲ	単回使用ガス式肺人工蘇生器	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01