

薬生監麻発 0728 第 2-1 号
平成 28 年 7 月 28 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28年7月28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の一部を改正する件」(平成28年厚生労働省告示第302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・I V D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 1

1122	-	IV	心臓用冷凍手術ユニット	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。

1126	-	IV	循環補助用心内留置型ポンプ カテーテル	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23

製品群該当性通知別紙 2

1123	-	III	ヘパリン使用眼内ドレーン	身体の機能を代替する非能動な埋 植医療機器	2-B-03
------	---	-----	--------------	--------------------------	--------

の項の次に次のように加える。

1124	-	III	植込み型ペースメーカー用植込み アクセサリ	心臓又は血管の機能に関わる非能 動な埋植医療機器	2-B-01
1125	-	III	循環補助用心内留置型ポンプ カテーテル用制御装置	体外循環、点滴又は血液フェレー シスの用に供する能動な医療機器	2-E-01

(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
-----------	-----------	-----------	-------	-------	-----------