

薬食監麻発1202第10号  
平成26年12月2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 )

「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」の改正について

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が、製品群該当性通知の一部を下記のとおり改正しましたので、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)委員会委員長及び薬事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

焼灼術用プローブの項の次に次のように加える。

943	-	Ⅲ	非目視下非鏡視下処置用電気手術器	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
------	------	-------	-------	-------	-------