

薬生監麻発1125第3号  
平成27年11月25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。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(以下「製品群区分」という。)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27年11月25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27年厚生労働省告示第452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、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

中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置の項の次に次のように加える。

-	1970	Ⅱ	単回使用電動剥離器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1971	Ⅱ	生体信号反応式運動機能改善装置	リハビリテーションの用に供する能動な医療機器	2-E-08

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

(別表)

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 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）の別表第三の番号	適合性チェックリスト
1	移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等
4	据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置等
9	腹部集団検診用 X 線診断装置等
10	胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等
15	全身用 X 線 CT 診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロン CT 装置
27	超電導磁石式全身用 MR 装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ

3 0	X線管装置
2 5 6	歯科用根管充填シーラ
3 3 2	家庭用低周波治療器
3 3 3	家庭用電位治療器
3 3 4	家庭用超短波治療器
3 5 5	家庭用電気磁気治療器
3 5 6	家庭用永久磁石磁気治療器
3 7 2	MR 装置用高周波コイル
3 9 7	X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
3 9 8	ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置
4 8 2	据置型診断用 X 線発生装置等
4 8 7	核医学装置ワークステーション等
4 8 8	X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
5 3 2	軟性内視鏡用洗浄消毒器等
5 6 9	核医学診断用リング型 SPECT 装置
6 2 0	内視鏡挿入形状検出装置
6 2 1	内視鏡用能動切除器具
6 9 0	腹腔鏡用ガス気腹装置
7 3 4	自動経皮椎間板切除システム
7 5 6	単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置等
8 2 5	関節鏡用液体拡張装置等

8 2 7

MR 組合せ型ポジトロン CT 装置