医薬監麻発1105第１号
令 和 ８ 年 11月 ５ 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　）

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（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二十三条の二の五第七項第一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８年11月５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の一部を改正する件（令和８年厚生労働省告示第384号）を告示したことに伴い、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しています。

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
1221	－	Ⅳ	血行動態調整型冠動脈開存システム	金属製のステント	1-01
				ステント	1-02

の項の次に次のように加える。

1222	－	Ⅳ	眼内植込み型医薬品投与システム	区分なし（一般的名称単位とする）	1-00