

医薬監麻発1014第1号
令和7年10月14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)

「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」
の一部改正について (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八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7年10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等の一部を改正する件(令和7年厚生労働省告示第271号)が告示されたことに伴い、製品群該当性通知の一部を別紙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ることを申し添えます。

(傍線部分は改正部分)

改正後						改正前					
別紙2						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	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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
1140	(略)	(略)	<u>膀胱用瘻孔形成ドレナージシステム</u>	(略)	(略)	1140	(略)	(略)	<u>膀胱用瘻孔形成補綴材</u>	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)