

薬食監麻発0911第5号
平成26年9月11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

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)による改正後の「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」(昭和35年法律第145号。以下「新法」という。)における医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査(以下「QMS調査」という。)については、「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。)に該当する製品にあつては、製品群区分ごとに実施することとされたところですが、医療機器等の製品群省令別表第1及び別表第2への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の製造販売業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られます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、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ることを申し添えます。

記

1. 医療機器の製品群への該当性について

(1) 医療機器(医療機器プログラムを除く。以下同じ。)に係る品目がいずれの製品群に該当するかについては、これらの一般的名称の製品群への該当性によって判断するものとしたこと。

具体的には、特定高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第1の製品群への該当性については別紙1に、その他管理医療機器及び高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第2の製品群への該当性は別紙2によるこ

