

平成二十六年厚生労働省令第九十五号

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(趣旨)

第一条 この省令は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分(以下「製品群区分」という。)を定めるものとする。(製品群区分)

第二条

製品群区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品(以下「品目調査医療機器等」という。)及び一般的名称ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品(以下「一般的名称調査医療機器等」という。)を除き、次の名称に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ当該各号に掲げる区分とする。

- 一 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関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第十二条第一項第一号イ(一)に規定する特定高度管理医療機器
二 前号に掲げる医療機器以外の医療機器又は体外診断用医薬品
別表第二に掲げる区分
一般的名称調査医療機器等の製品群区分は、医療機器にあっては第一号に掲げる区分とし、体外診断用医薬品にあっては第二号に掲げる区分とする。

- 一 当該医療機器が属する一般的名称を、次に掲げる医療機器の種類別に細分した区分
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
二 当該体外診断用医薬品が属する一般的名称を、次に掲げる体外診断用医薬品の種類別に細分した区分
イ 放射性医薬品たる体外診断用医薬品
ロ 体外診断用医薬品(イに該当するものを除く。)

3 第一項の規定にかかわらず、別表第一又は別表第二に掲げる区分に該当する区分がない医療機器又は体外診断用医薬品(品目調査医療機器等及び一般的名称調査医療機器等を除く。)の製品群区分は、医療機器にあっては第一号に掲げる区分とし、体外診断用医薬品にあっては第二号に掲げる区分とする。

- 一 当該医療機器が属する一般的名称を、次に掲げる医療機器の種類別に細分した区分
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
二 当該体外診断用医薬品が属する一般的名称を、次に掲げる体外診断用医薬品の種類別に細分した区分
イ 放射性医薬品たる体外診断用医薬品
ロ 体外診断用医薬品(イに該当するものを除く。)

第三条

前条の規定にかかわらず、別表第一各号イ、別表第二各号イ(体外診断用医薬品の項を除く。以下この条において同じ。)各号イ又は前条第二項第一号イ若しくは第三項第一号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目(製品群区分を除く。以下この条において同じ。)の内容が同一である場合に限り、別表第一各号イの区分にあっては当該各号ロからニまでの区分と、別表第二各号イの区分にあっては当該各号ロからニまでの区分と、前条第二項第一号イの区分にあっては同号ロからニまでの区分と、同条第三項第一号イの区分にあっては同号ロからニまでの区分と同一の製品群区分とみなす。

- 2 前条の規定にかかわらず、別表第一各号ロ若しくはハ、別表第二各号ロ若しくはハ又は前条第二項第一号ロ若しくはハ若しくは第三項第一号ロ若しくはハの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、別表第一各号ロ又はハの区分にあっては当該各号ニの区分と、別表第二各号ロ又はハの区分にあっては当該各号ニの区分と、前条第二項第一号ロ又はハ

の区分にあっては同号ニの区分と、同条第三項第一号ロ又はハの区分にあっては同号ニの区分と同一の製品群区分とみなす。

- 3 前条の規定にかかわらず、別表第二体外診断用医薬品の項第一号イ又は前条第二項第二号イ若しくは第三項第二号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、別表第二体外診断用医薬品の項第一号イの区分にあっては同号ロの区分と、前条第二項第二号イの区分にあっては同号ロの区分と、同条第三項第二号イの区分にあっては同号ロの区分と同一の製品群区分とみなす。

別表第一

- 一 金属製のステント
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
二 ステント(前号に該当するものを除く。)
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
三 ステントグラフト
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
四 人工血管
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
五 血管用パッチ
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

- 六 人工弁輪及び機械弁
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
七 体外循環装置
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

- 八 ペースメーカーリード
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
九 植込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

- 十 植込み型の補助人工心臓
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
十一 補助人工心臓(前号に該当するものを除く。)
イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

- 十二 放射性同位元素治療装置及び密封線源
イ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
二 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)



別表第二

- 二 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
  - 一 一般の非能動な非埋植医療機器
  - 一 麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
  - 二 注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
  - 三 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
  - 四 測定機能を有する非能動な非埋植医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
  - 五 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
  - 六 非能動な器具
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）

- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 七 避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 八 殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する非能動な非埋植医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 九 体外受精又は補助生殖医療の用に供する非能動な非埋植医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 十 その他一般の非能動な非埋植医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 三 身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 四 軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 五 その他非能動な埋植医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 一 創傷手当の用に供する医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 二 縫合材料又は鉗子
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 三 その他創傷手当の用に供する医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）

- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 一 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 二 歯科用材料
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 三 歯科の用に供する非能動な埋植医療機器
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 四 その他歯科の用に供する非能動な非埋植医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 一 一般の能動な医療機器
- イ 体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器
- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 二 呼吸器用の能動な医療機器（酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む）
- イ 生物由来製品たる滅菌医療機器

- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 三 刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 四 外科の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 五 眼科の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 六 歯科の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 七 殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 八 リハビリテーションの用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）

- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 九 患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 十 体外受精又は補助生殖医療の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 十一 自己検査の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 十二 補聴器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 十三 マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学診療の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 十四 プログラム
- 十五 その他一般の能動な医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）

- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 一 電離放射線を利用する能動な画像医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 二 非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 三 その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 四 モニタリング医療機器
  - 一 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 五 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

- 一 放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 二 放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 三 温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 四 体外からの衝撃波療法（碎石術を含む。）の用に供する能動な医療機器
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
- 五 その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
  - イ 生物由来製品たる滅菌医療機器
  - ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
  - ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
  - ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

- 附 則
- 一 体外診断用医薬品
  - イ 放射性医薬品たる体外診断用医薬品
  - ロ 体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

(施行期日)

**第一条** この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

(経過措置対象品目の製品群区分)

**第二条** 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号以下「整備省令」という。）附則第十条の規定により整備省令第九条の規定による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）第三十条から第三十六条までの規定を適用しない医療機器又は体外診断用医薬品（以下「経過措置対象品目」という。）並びに整備省令附則第十条に規定する設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるもの及び設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものの製品群区分は、この省令の規定にかかわらず、この省令が定める各製品群区分を次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類別に細分した区分とする。

一 経過措置対象品目

二 一般品目（経過措置対象品目以外の品目をいう。）

2 前項の規定にかかわらず、同項第二号の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目の内容（製品群区分を除く。）が同一である場合限り、当該区分は同項第一号の区分と同一の製品群区分とみなす。

**附 則**（令和二年八月三十一日厚生労働省令第一五五号）抄

(施行期日)

**第一条** この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。