平成二十六年厚生労働省令第九十五号

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 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

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 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 それぞれ当該各号に掲げる区分とする。 医療機器等」という。)を除き、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、 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 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

3

第一に掲げる区分 七年政令第九十一号)第十二条第一項第一号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器 年政令第九十一号)第十二条第一項第一号イ(1)に規定する特定高度管理医療機器 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関係手数料令(平成十)

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、 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 体

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

生物由来製品たる滅菌医療機器

生物由来製品たる非滅菌医療機器 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

非滅菌医療機器 (ハに該当するものを除く。)

した区分 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

放射性医薬品たる体外診断用医薬品

体外診断用医薬品(イに該当するものを除く。)

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・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 掲げる区分とする。 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

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

生物由来製品たる滅菌医療機器

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

生物由来製品たる非滅菌医療機器

非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

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

放射性医薬品たる体外診断用医薬品

体外診断用医薬品(イに該当するものを除く。)

(製品群区分の特例)

第三条 前条の規定にかかわらず、別表第一各号イ、別表第二各項(体外診断用医薬品の項を除 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、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 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、別表第二各項各号イの区分に 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

> あっては当該各項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

2 前条の規定にかかわらず、別表第一各号ロ若しくはハ、別表第二各項各号ロ若しくはハ又は 群区分とみなす。 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 各号ロ又はハの区分にあっては当該各項各号ニの区分と、前条第二項第一号ロ又はハの区分にあ 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 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 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、別表第二各項

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。 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 口の区分と、同条第三項第二号イの区分にあっては同号口の区分と同一の製品群区分とみなす。 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 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

別表第一

金属製のステント

生物由来製品たる滅菌医療機器 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

生物由来製品たる非滅菌医療機器

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。)

生物由来製品たる滅菌医療機器

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

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 ステントグラフト

生物由来製品たる滅菌医療機器

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

生物由来製品たる非滅菌医療機器

非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

生物由来製品たる滅菌医療機器

人工血管

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

生物由来製品たる非滅菌医療機器

非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

血管用パッチ

生物由来製品たる滅菌医療機器

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

生物由来製品たる非滅菌医療機器

非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

人工弁輪及び機械弁

生物由来製品たる滅菌医療機器

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

生物由来製品たる非滅菌医療機器

非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

t

体外循環装置

生物由来製品たる滅菌医療機器

硬性内視鏡

生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器

生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器 植込み型の電気刺激装置 生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器 電気刺激装置用リード

```
非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        生物由来製品たる非滅菌医療機器滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         補助人工心臓(前号に該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                          非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                          電気刺激装置 (前号に該当するものを除く。)
                                                                                                                                                            非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                      滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                      滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                  滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                \frac{-}{+}
                                                                                                                                                                                                                                                                                    二十三 カテーテル (前二号に該当するものを除く。)
                                                                                一十五 ドレナージ用器具及びシャント用器具
                                                                                                                                                                                  一十四 カテーテルガイドワイヤ
                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                     生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                    非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                      非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                               生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                  生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 注射器具及び穿刺器具非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   クリップ及び吻合連結器(前号に該当するものを除く。)非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        金属製のクリップ及び吻合連結器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 生物由来製品たる非滅菌医療機器
 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                        滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                          滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                              滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            軟性内視鏡
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          非能動機能を有するカテーテル
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             能動機能を有するカテーテル
```

生物由来製品たる滅菌医療機器放射性同位元素治療装置及び密封線源

生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器

植込み型の補助人工心臓

生物由来製品たる滅菌医療機器

生物由来製品たる非滅菌医療機器

植込み型の心臓ペースメーカ及び除細動器

生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器

、ースメーカリード

生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器

生物由来製品たる非滅菌医療機器

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

```
三十三 人工硬膜
                                                                                                         二十四 組織代用皮膚
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             一十九 体内固定器具
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        一十八 整形外科用器具
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                               非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                           非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 外科用手術の用に供するカフ
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                       生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                    非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                               非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                    滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                             生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                 生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        カフ(前号に該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                          滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                              人工乳房
```

三十八 歯科治療用材料 三十六 軟組織接合用接着材 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 生物由来製品たる非滅菌医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 生物由来製品たる非滅菌医療機器 生物由来製品たる非滅菌医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 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 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 生物由来製品たる滅菌医療機器 測定機能を有する非能動な非埋植医療機器 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 般の非能動な非埋植医療機器 生物由来製品たる非滅菌医療機器 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 止血材 生物由来製品たる非滅菌医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 生物由来製品たる滅菌医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器 生物由来製品たる非滅菌医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 生物由来製品たる非滅菌医療機器 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 生物由来製品たる非滅菌医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 生物由来製品たる非滅菌医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) 生物由来製品たる滅菌医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器 滅菌医療機器(イ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
                                     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。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 ハ 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
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          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。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               一 整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器
                                                         ニ 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            ニ 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       非能動な埋植医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    ニ 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器
                                                                                                                                                                                                                                             身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              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
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                           非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                              生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                     生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                               非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                   生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                     生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                       滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                     滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          専ら歯科の用に供する非能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         創傷手当の用に供する医療機器
                                                                                                                                                                                                                                            その他歯科の用に供する非能動な非埋植医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              その他創傷手当の用に供する医療機器
                 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)
                                                                                                                     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般の能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     歯科用材料
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       歯科の用に供する非能動な器具
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 縫合材料又は鉗子非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                歯科の用に供する非能動な埋植医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       創傷被覆又は保護材
                                                                                                                                                           非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                   滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         生物由来製品たる非滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                         生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                   生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                     生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     非滅菌医療機器 (ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 生物由来製品たる滅菌医療機器
                                      非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                               非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 生物由来製品たる非滅菌医療機器
 生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                              滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                       滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                             (厚生労働大臣が認めるものに限る。)
```

```
九 患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 六 歯科の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  ハ リハビリテーションの用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        眼科の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                   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
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 外科の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                            自己検査の用に供する能動な医療機器
                                                                                                                                                 生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                         非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                 非滅菌医療機器 (ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                             生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                         生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                       生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                  滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                          滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
 生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 二 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。)
                                      放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                           モニタリング医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        能動な画像医療機器
                                                                                                                                               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
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
                  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
                                                                                                                                                                                                                                                       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
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 電離放射線を利用する能動な画像医療機器
                                                                                                                          生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                       生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                            非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                 生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                  非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                              生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   生物由来製品たる非滅菌医療機器
                                                                                                     滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                             滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              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。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
生物由来製品たる滅菌医療機器
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         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
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               非滅菌医療機器 (ハに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     プログラム
```

附 則 (令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号)

抄

第一条 この省令は、 部を改正する法律 (施行期日) (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。、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

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

滅菌医療機器(イ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 温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器 非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。)

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

体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器 生物由来製品たる滅菌医療機器

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

非滅菌医療機器(ハに該当するものを除く。) 生物由来製品たる非滅菌医療機器

生物由来製品たる滅菌医療機器

体外診断用医薬品 体外診断用医薬品

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

(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。 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) 以下「改正

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 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 別に細分した区分とする。 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 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 (平成十六年厚生労働省令第百六十九号) 第三十条から第三十六条までの規定を適用しない医療 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 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 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

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一 一般品目(経過措置対象品目以外の品目をいう。) 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

経過措置対象品目

である場合に限り、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

滅菌医療機器(イに該当するものを除く。) (厚生労働大臣が認めるものに限