

薬食監麻発0911第5号  
平成26年9月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「新法」という。)における医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査(以下「QMS調査」という。)については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号。以下「製品群省令」という。)別表第1及び別表第2に定める区分(以下「製品群区分」という。)に該当する製品にあつては、製品群区分ごとに実施することとされたところですが、医療機器等の製品群省令別表第1及び別表第2への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の製造販売業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られますようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

### 記

#### 1. 医療機器の製品群への該当性について

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

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

としたこと。

別紙1及び別紙2において、いずれの製品群にも該当しない旨記載されたものについては、製品群省令第2条第3項第1号の規定に基づく一般的名称ごとに調査を受けるべき製品（以下「製品群非該当一般的名称調査品目」という。）であること。

(2) 医療機器プログラムは、一般的名称にかかわらず、原則として全ての品目について、製品群省令別表第2 一般の能動な医療機器の項第14号 プログラムに該当するものとする。

## 2. 体外診断用医薬品の製品群への該当性について

体外診断用医薬品は、一般的名称にかかわらず、原則として全ての品目について、製品群省令別表第2 体外診断用医薬品の項第1号 体外診断用医薬品に該当するものとする。

## 3. 新たな一般的名称を付与する医療機器等の製品群への該当性の取扱いについて

### (1) 医療機器

医療機器に新たな一般的名称が付与されたときは、当該医療機器の特性等を踏まえ検討を行い、製品群に含めることが適当な場合は、別紙1又は別紙2を改正するものとし、それまでの間は、特定の製品群に該当するとは認めないこと。

### (2) 医療機器プログラム及び体外診断用医薬品

医療機器プログラム及び体外診断用医薬品については、承認審査又は承認時のQMS調査において製造管理及び品質管理に特に注意を要すると認められる場合においては、それぞれの製品群に含めないものとして別途通知することとし、それ以外の場合あっては、1.(2)又は2.のとおり取り扱うものとする。

## 4. 製品群区分とその特例について

### (1) 医療機器

各製品群に分類された医療機器(製品群非該当一般的名称調査品目を含む。)は、その特性に応じ、次のイからニまでの区分に細分されるものであり、QMS調査申請に際して、申請者は調査対象品目の特性に応じて適切な区分を選択し、申請書に記載するものとする。当該申請により交付される基準適合証については、イの区分に係る基準適合証はロからニまでの区分、ロ又はハの区分に係る基準適合証はニの区分に係る基準適合証(区分以外の記載が同じもの)として利用できるものであること。

#### ○ (医療機器に係る区分)

イ 生物由来製品たる滅菌医療機器

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

## （２）体外診断用医薬品

体外診断用医薬品は、次のとおり放射性医薬品たる体外診断用医薬品の区分とそれ以外の体外診断用医薬品の区分に細分され、イの放射性医薬品たる体外診断用医薬品の基準適合証は、ロの区分の体外診断用医薬品の基準適合証（区分以外の記載が同じもの）として利用できるものであること。

（体外診断用医薬品に係る区分）

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

## （３）経過措置対象品目

### ① 経過措置対象品目の区分について

製品群省令附則第２条第１項に規定する経過措置対象品目（以下「経過措置対象品目」という。）は、「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第４条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第84号）に定める医療機器以外の医療機器に係る製品で、従前、設計開発の管理に係る規定が適用されなかった品目であり、引き続き、改正法による改正後の「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号。以下「新QMS省令」という。）第30条から第36条に規定する設計開発の管理を行う必要がない品目である。

経過措置対象品目並びに「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号。以下「整備省令」という。）附則第10条に規定する設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるもの及び設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものの製品群区分は、製品群省令により定める製品群区分を次のとおり細分した区分とするものとする。

なお、②に掲げるQMS調査申請の結果交付されるロの区分に係る基準適合証については、イの区分の基準適合証（経過措置対象品目に係る区分以外の記載が同じもの）として利用できるものであること。

### ○（経過措置対象品目の区分）

- イ 経過措置対象品目
- ロ 一般品目（経過措置対象品目以外の品目をいう。）

② 経過措置対象品目の取扱いについて

経過措置対象品目については、申請者が設計開発の管理に係る規定を適用しないこととしてQMS調査の申請を行い、その結果が適合である場合には、①のイの区分の基準適合証が交付されること。

ただし、申請者は、当該経過措置対象品目について新QMS省令第30条から第36条に規定する設計開発の管理を適用することができるものとしてQMS調査の申請を行うことが可能であることとし、その場合には①のロの区分を申請書に記載して申請すること。また、当該調査の結果が適合だった場合には①のロの区分の基準適合証が交付されること。

5. 複数の製品群に該当する一般的名称の取扱いについて

製品群省令別表第1又は別表第2において、一の一般的名称が複数の製品群に該当するとされているものについては、申請者は、QMS調査申請に際して、医療機器の特性、製造工程等を勘案し、いずれかの製品群区分を選択して申請書に記載すること。この場合において、複数の製品群区分に該当すると判断できる合理的な理由がある場合は、一の品目について複数の製品群区分を申請できるものとする。

なお、調査申請に先立ち、調査実施者と十分に調整を行うことが望ましい。

調査実施者は、申請書を受理するに当たり選択された製品群区分の妥当性について確認するとともに、QMS調査の結果、基準適合証を交付するときは、妥当と認める製品群区分に係る基準適合証を申請者に交付するものとする。なお、申請者が選択した製品群区分と調査実施者が妥当と認める製品群区分が異なるときは、調査実施者は申請者に対し、製品群区分が異なると認めた理由を説明し、申請書の差換え又は一部取下げを求めるものとする。