（準用）

第四条　法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者として同条第一項の承認に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二条第十六項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「その他」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

2　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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十七条第二項第一号に規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた法第二十三条の二の二十三第一項の認証に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第二項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二条第十六項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「その他」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「第七十二条の三第二項において準用する同条第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「その他」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「第七十二条の三第二項において準用する同条第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

附　則

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）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

○厚生労働省令第九十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の五第七項第一号の規定に基づき、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七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を次のように定める。

平成二十六年八月六日　厚生労働大臣　田村　憲久

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七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令

（趣旨）

第一条　この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の五第七項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。

（製品群区分）

第二条　製品群区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（以下「品目調査医療機器等」という。）及び一般的名称ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（以下「一般的名称調査医療機器等」という。）を除き、次の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、それぞれ当該各号に掲げる区分とする。

一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ⑴に規定する特定高度管理医療機器　別表第一に掲げる区分

二　前号に掲げる医療機器以外の医療機器又は体外診断用医薬品　別表第二に掲げる区分

2　一般的名称調査医療機器等の製品群区分は、医療機器にあっては第一号に掲げる区分とし、体外診断用医薬品にあっては第二号に掲げる区分とする。

一　当該医療機器が属する一般的名称を、次に掲げる医療機器の種類別に細分した区分

イ　生物由来製品たる滅菌医療機器

ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）

ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器

ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

二　当該体外診断用医薬品が属する一般的名称を、次に掲げる体外診断用医薬品の種類別に細分した区分

イ　放射性医薬品たる体外診断用医薬品

ロ　体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

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

一　当該医療機器が属する一般的名称を、次に掲げる医療機器の種類別に細分した区分

イ　生物由来製品たる滅菌医療機器

ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）

ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器

ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

二　当該体外診断用医薬品が属する一般的名称を、次に掲げる体外診断用医薬品の種類別に細分した区分

イ　放射性医薬品たる体外診断用医薬品

ロ　体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

（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く。以下この条において同じ。）各号イ又は前条第二項第一号イ若しくは第三項第一号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目（製品群区分を除く。以下この条において同じ。）の内容が同一である場合に限り、別表第一各号イの区分にあっては当該各号ロからニまでの区分と、別表第二各項各号イの区分に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区分とみなす。

2　前条の規定にかかわらず、別表第一各号ロ若しくはハ、別表第二各項各号ロ若しくはハ又は前条第二項第一号ロ若しくは第三項第一号ロ若しくはハの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、別表第一各号ロ又はハの区分にあっては当該各号ニの区分と、別表第二各項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っては同号ニの区分と、同条第三項第一号ロ又はハの区分にあっては同号ニの区分と同一の製品群区分とみなす。