十三　マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学診療の用に供する能動な医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
十四　プログラム
十五　その他一般の能動な医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
能動な画像医療機器
一　電離放射線を利用する能動な画像医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
二　非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
三　その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
モニタリング医療機器
一　生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
二　生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器
一　放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
二　放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
三　温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
四　体外からの衝撃波療法（砕石術を含む。）の用に供する能動な医療機器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
五　その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）
体外診断用医薬品
一　体外診断用医薬品
イ　放射性医薬品たる体外診断用医薬品
ロ　体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

附　則

（施行期日）

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

（経過措置対象品目の製品群区分）

第二条　薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号以下「整備省令」という。）附則第十条の規定により整備省令第九条の規定による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第三十条から第三十六条までの規定を適用しない医療機器又は体外診断用医薬品（以下「経過措置対象品目」という。）並びに整備省令附則第十条に規定する設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるもの及び設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものの製品群区分は、この省令の規定にかかわらず、この省令が定める各製品群区分を次に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類別に細分した区分とする。

一　経過措置対象品目
二　一般品目（経過措置対象品目以外の品目をいう。）

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

○農林水産省・国土交通省令第二号

海岸法の一部を改正する法律（平成二十六年法律第六十一号）及び海岸法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成二十六年政令第二百七十一号）の施行に伴い、海岸法（昭和三十一年法律第百一号）第二条第一項、第十四条、第二十三条の三第一項及び第二十三条の七並びに海岸法施行令（昭和三十一年政令第三百三十二号）第一条の五第二項、第五条の規定に基づき、並びに海岸法を実施するため、海岸法施行規則及び海岸保全施設の技術上の基準を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年八月六日

農林水産大臣　林　芳正
国土交通大臣　太田　昭宏