485 体外型眼瞼ウェイト
486 眼球圧迫器
487 家庭用低周波治療器向け導子
488 家庭用電位治療器向け導子
489 家庭用温熱パック
490 生理用タンポン
491 救急絆創膏
492 液体包帯
493 家庭用貼付型接触粒
494 非侵襲式家庭向け鍼用器具

○厚生労働省告示第三百十七号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第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（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）第二条第一項の規定に基づき、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第二条第一項の規定に基づき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を次のように定め、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（平成二十六年八月六日）から適用する。

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第二条第一項の規定に基づき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

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第二条第一項の規定に基づき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は、次に掲げるものとする。

1 腸線縫合糸
2 ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料
3 ヒト他家移植組織
4 ヒト自家移植組織
5 ウシ心のう膜弁
6 ブタ心臓弁
7 人工血管付ブタ心臓弁
8 ウマ心膜パッチ
9 ヒト骨移植片
10 ヒト硬膜移植片
11 異種移植片グラフト
12 ウシ心膜パッチ
13 ウシ由来弁付人工血管
14 経カテーテルウシ心のう膜弁
15 ウマ心のう膜弁
16 細胞組織医療機器

○厚生労働省告示第三百十八号

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）第六十八条の七第三項の規定に基づき、厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品を次のように定め、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）から適用する。

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六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品は、再生医療等製品のうち、マウス生細胞を含有するものとする。

○厚生労働省告示第三百十九号

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）第四十条の五第一項の規定に基づき、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四十条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する再生医療等製品を次のように定め、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）から適用する。

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四十条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する再生医療等製品

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四十条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する再生医療等製品は、再生医療等製品の全部とする。

○厚生労働省告示第三百二十号

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）第五十二条の二第一項、第六十三条の三第一項及び第八十二条の規定に基づき、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五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器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五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器

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。）第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。

一　薬局医薬品（次に掲げるものを除く。）

イ　体外診断用医薬品

ロ　法第十四条第一項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品

ハ　薬局製造販売医薬品

二　要指導医薬品

三　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

附　則

（適用期日）

第一条　この告示は、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。次条において「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。

（経過措置）

第二条　医薬品の製造販売業者又は改正法附則第二条の規定により法第二十三条の二第一項の許可を受けたものとみなされた者に対するこの告示の適用の際現に存する医薬品又は医療機器についての法第五十二条の二第一項又は第六十三条の三第一項の規定の適用については、これらの規定中「あらかじめ」とあるのは、「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）の施行の日から起算して七日以内に」とする。