

○厚生労働省告示第四百号

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の一部を改正する省令（令和三年厚生労働省令第六十号）の施行に伴い、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令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器及び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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する告示を次のように定め、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の一部を改正する省令の一部を改正する省令の施行の日（令和三年三月二十六日）から適用する。

令和三年三月二十六日

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施行令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器及び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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部を改正する告示

（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令第八十条第三項第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器の一部改正）

第一条 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令第八十条第三項  
第四号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療機器（平成十五年厚生労働省告示第二百六号）  
の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>次に掲げるその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器</p> <p>一 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六十九号) 第三条第二項に規定する細胞組織医療機器</p> <p>二 (略)</p>	<p>次に掲げるその製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医療機器</p> <p>一 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六十九号) 第二条第十一項に規定する細胞組織医療機器</p> <p>二 (略)</p>

（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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器の一部改正）

第二条 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六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成二十六年厚生労働省告示第三百十六号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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五條の五第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器のうち、別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるものとする。</p>	<p>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六條第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器のうち、別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるものとする。</p>