

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八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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百九十六号

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八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八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（平成二十六年厚生労働省告示第三百十七号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年五月十四日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

		改 正 後	
		改 正 前	
19	18	法律第二十三条の二の五第八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、次に掲げるもの及び再製造単回使用医療機器とする。	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八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、次に掲げるもの及び再製造単回使用医療機器とする。
(略)	(略)	16 ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	16 ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料 (新設)
17	18	細胞組織医療機器	細胞組織医療機器