○厚生労働省告示第三百十七号

号 医 に 薬 規 品 定 す 医 る 療 機 医 器 療 機 等 器 \mathcal{O} 又 品品 は 質 体 有 外 効 診 断 性 用 及 び 医 薬 安 品 全 性 \mathcal{O} 区 \mathcal{O} 分 確 を 保 定 等 \Diamond に る 関 省 す 令 る 法 平 律 成二 第二 十三 + 六 年 条 厚 \mathcal{O} 生 労 \mathcal{O} 働 五 省 第 令 七 項 第 第

機 省 八 す Ź + 器 令 第二 兀 法 又 号) は 律 第 条 第二十三 体 第 二条 \mathcal{O} 外 施 診 第 項 行 断 条 \mathcal{O} 用 \mathcal{O} の 二 規 項 日 医 薬 定 \mathcal{O} 平 品 に \mathcal{O} 規 基 成 を 五. 定 <u>二</u> 十 次 づ 第 に 七 基 き \mathcal{O} 六 品 づ 項 ょ う き、 目 第 年 ごとに + に 号 定 医 月 二 め、 に 薬 調 規 品 + 薬 定 査 す 五. を 事 医 行 日) る 療 法 等 う 医 機 べ 器 か \mathcal{O} 療 きも 5 機 等 --- 器 部 滴 \mathcal{O} を 品 又 用 \mathcal{O} とし 改 は 質 す 体 る 正 す 外 て 有 厚 る 効 診 法 生 性 断 律 労 用 及 働 び 医 平 安 大 薬 品 全 成 臣 _ が \mathcal{O} 性 + 指 区 \mathcal{O} 五. 定 分 確 年 す を 保 る 定 等 法 律 医 8 12 第 る 関 療

平成二十六年八月六日

厚生労働大臣 田村 憲久

基 項 医 薬 第 づ き 品 品品 号 に 目 医 ごと 規 療 定 機 器 に す 等 調 る 査 医 \mathcal{O} 品 を 療 質 行 機 器 う べ 有 又 き 効 は 性 Ł 体 外 及 \mathcal{O} び と 診 安 断 L 7 全 用 性 厚 医 薬 \mathcal{O} 生 労 確 品 保 働 \mathcal{O} 等 大 区 臣 分 に を定 関 が 指 す る法 定 \Diamond る す 律 省 る 令 医 第二十三 第 療 機 条 器 第 条 又 は \mathcal{O} 項 体 外 \mathcal{O} \mathcal{O} 診 規 五. 定 第 断 に 七 用

医薬品

号に 医 薬 . 規 묘 定 す 医 る 療 機 医 器 療 機 等 器 \mathcal{O} 又 品 は 質 体 外 有 診 効 断 性 用 及 び 医 薬 安 品 全 性 \mathcal{O} 区 \mathcal{O} 分 確 を定 保 等 \Diamond に る省 関 す る 令第二条第 法 律 第二 十三 項 \mathcal{O} 条 規 \mathcal{O} 定 に \mathcal{O} 基 五. づ 第 き品 七 項 第 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

5 ウシ心のう膜弁

4

ヒ

}

İ

1家移:

植

組

織

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

細胞組織医療機器