

○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

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 ブタ歯胚組織はい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

16 15  
細胞組織医療機器  
ウマ心のう膜弁