

限定一般医療機器について

「**限定一般医療機器**」とは、

平成 26 年 8 月 6 日厚生労働省告示第三百十六号の**別表**に掲げるもの（以下「**別表に掲げる医療機器**」
という。）*及び**製造工程において滅菌されるもの*** **以外**の**全ての一般医療機器**をいいます。

*平成 26 年 8 月 6 日厚生労働省告示第三百十六号

「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」 参照

<確認の仕方>

以下の質問 1 から順に「はい」または「いいえ」で回答していくと、限定一般医療機器に該当するかどうか確認することができます。

【質問 1】

一般医療機器（クラス I）である。

いいえ

高度管理医療機器（クラス III・IV）
又は
管理医療機器（クラス II）

はい

【質問 2】

別表に掲げる医療機器である。

はい

限定一般医療機器ではない一般医療機器

いいえ

【質問 3】

滅菌品（製造工程において滅菌
される医療機器）である。

はい

いいえ

限定一般医療機器

<例> 未滅菌の鉗子〔一般的名称：鉗子〕の場合

【質問 1】 一般医療機器（クラス I）である。 → はい

【質問 2】 別表に掲げる医療機器である。 → いいえ

【質問 3】 滅菌品である。 → いいえ

以上より、未滅菌の鉗子は「限定一般医療機器」である。