



薬生機審発 1102 第 2 号
令和 4 年 11 月 2 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

一般的名称「単回使用眼内照明プローブ」及び
一般的名称「再使用可能な眼内照明プローブ」の新設に伴う既存品目の取扱いについて

白内障・硝子体手術装置と組み合わせて使用される眼内照明用のプローブについて、一般的名称「光ファイバ手術用照明器」として製造販売届出されているものが存在するところです。今般、より適切な規制を行う観点から、「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条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器等の一部を改正する件」(令和 4 年厚生労働省告示第 325 号)及び「「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条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、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条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」等の改正について」(令和 4 年 11 月 2 日付け薬生発 1102 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により、一般的名称「単回使用眼内照明プローブ」及び一般的名称「再使用可能な眼内照明プローブ」を新設しました。

また、一般的名称「単回使用眼内照明プローブ」について、令和 4 年 11 月 2 日付けで「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二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(令和 4 年厚生労働省告示第 331 号)により、認証基準を定めたところです。これらを踏まえ、眼内照明用のプローブ製品について、下記のとおり取り扱うとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。

記

一般的名称「光ファイバ手術用照明器」として既に製造販売届出されている品目のうち、今回新設された一般的名称「単回使用眼内照明プローブ」又は一般的名称「再使用可能な眼内照明プローブ」に該当するものについて、以下のとおり対応すること。

- (1) 一般的名称「単回使用眼内照明プローブ」に該当するものについて、本通知発出から1年を経過した以降の製造販売については、製造販売承認又は認証を取得した上で行うこと。なお、既存の製造販売届出については、本通知発出から1年経過するまでに製造販売届出事項変更届出により廃止すること。
- (2) 一般的名称「再使用可能な眼内照明プローブ」に該当するものについて、製造販売届出事項のうち、一般的名称欄の変更を行う製造販売届出事項変更届書を本通知発出から1年を経過するまでに提出すること。

(別記1)

アールイーメディカル株式会社

株式会社ニデック

日本アルコン株式会社

有限会社 日本サージ

ファイバーテック株式会社

ボシユロム・ジャパン株式会社

株式会社モリア・ジャパン