事 務 連 絡 令和7年2月10日

動物医薬品検査所 御中

消費·安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班長

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農林水産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の一部改正について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛て通知したので、御了知ください。



事 務 連 絡 令和7年2月10日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費·安全局 畜水産安全管理課課長補佐 (薬事審査管理班担当)

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農林水産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の一部改正について

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(昭和 35 年法律第 145 号)第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定に基づき、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条第五項から第七項までの規定により農林水産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(平成 16 年 12 月 24 日農林水産省告示第 2217 号)の一部が別添のとおり本日公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

- 1 改正の内容
 - 一般医療機器に「眼科用囊内リング」を追加する。
- 2 施行期日公布の日(令和7年2月10日)

(別添)

〇農林水産省告示第二百三十七号

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 (昭 和三十五年法律第百四十五号)

第八十三条第一 項の 規定により読み替えて適用される同法第二条第六項及び第七項 0) 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条第五項から第七項まで の規定に ょ り 農

林水産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の一 部を改正する告示を次のよう

に定める。

令和七年二月十日

農林水産大臣 江藤 拓

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 ら第七項 ま で \mathcal{O}

規定により農林水産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の一 部を改正

する告示

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 \mathcal{O} 規定

により農林水産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 (平成十六年農林水産省

告示第二千二百十七号)の一部を次のように改正する。

次の表により、 改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応す

定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、 これを加える。

る改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、

改正後欄に掲げる規

(略) (略) (略)	 七十八整形用品のうち、次に掲げるもの 一~七十七一〇略) 一~七十七別表第三 十九・二十十九・二十 (略) 4 (略) 4 (略) 4 (略) 5。) 	傷被覆・保護材(別表第三第七十八号 6 に掲げるものを除 3 (略) 1・ ・ (略) 1・ ・ (略) 1・ ・ (略) 2・ ・ (略) 2・ ・ (略) 2・ ・ (略) 3・ ・ (略) 3・ ・ (の) 2・ ・ (の) 2・ ・ (の) 3・ ・ (の) 2・ ・ (の) 2・ ・ (の) 3・ ・ (の) 2・ ・ (の) 2・ ・ (の) 2・ ・ (の) 3・ ・ (の) 2・ ・ (の) 3・ ・ (の) 3・ ・ (の) 3・ ・ (の) 3・ ・ (の) 3・ ・ (の) 3・ ・ (の) 4・ ・ (の) 3・ ・ (の) 4・ ・ (o) 4・ (o)	改 正 後
略)	整形用品のうち、次に掲げるもの	傷被覆・保護材(別表第三窓形用品のうち、次に掲げるが、	改正前

附

則