



事務連絡
平成29年9月27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
平成29年9月27日

北海道畜産主務課 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

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改正され、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「温熱用パック」及び「非吸収性皮膚用創傷被覆・保護材」を
追加

2 施行期日

平成29年9月27日

○農林水産省告示第千四百八十九号

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五項から第七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（平成十六年十二月二十四日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し、公布の日から施行する。

平成二十九年九月二十七日

農林水産大臣 齋藤 健

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。

改正後

別表第二

一〇十八 (略)

十九 整形用品のうち、次に掲げるもの

1・2 (略)

3 創傷被覆・保護材 (別表第三第七十七号5に掲げるものを除く。)

4 (略)

二十 (略)

別表第三

一〇六 (略)

七 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

1 (略)

2 温熱用パック

3・5 (略)

八〇七十六 (略)

七十七 整形用品のうち、次に掲げるもの

1・4 (略)

5 非吸収性皮膚用創傷被覆・保護材

七八八〇八十八 (略)

改正前

別表第二

一〇十八 (略)

十九 整形用品のうち、次に掲げるもの

1・2 (略)

3 創傷被覆・保護材

4 (略)

二十 (略)

別表第三

一〇六 (略)

七 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

1 (略)

2 (新設)

3・4 (略)

八〇七十六 (略)

七十七 整形用品のうち、次に掲げるもの

1・4 (略)

(新設)

七八八〇八十八 (略)