



事務連絡

平成28年12月26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28年12月26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

管理医療機器に「吸収性局所止血材」を追加

2 施行期日

平成28年12月26日

3 参考

本件に関連する動物用医療機器の概要は以下のとおりです。

・吸収性局所止血材

販売名：ヘマブロック（共立製薬株式会社）

性能又は効果：犬の各種手術時における圧迫法または結紮法による通常の外科的処置で止血が無効な場合の補助的な止血

別添

○農林水産省告示第二千五百五十九号

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。

平成二十八年十二月二十六日

農林水産大臣 山本 有二

別表第二第十九号中3を4とし、2を3とし、1を2とし、2の前に次のように加える。

1 吸収性局所止血材