

日 薬 業 発 第 474 号  
令 和 3 年 2 月 8 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会  
担 当 副 会 長 宮 崎 長 一 郎

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を改正する告示の制定について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般の連絡の内容は、血液ガス分析装置を管理医療機器から一般医療機器に移行するため、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を改正する告示が、令和3年2月2日付をもって制定及び施行されたことを案内するものです。

つきましては、会務ご多忙のところ誠に恐縮ですが、本件につき貴会関係者にご案内賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



事務連絡  
令和3年2月2日

公益社団法人 日本薬剤師会 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を改正する告示の制定について

今般、副作用又は機能の障害が生じた場合における動物の生命及び健康に影響を与えるおそれの程度を精査した結果、血液ガス分析装置を管理医療機器から一般医療機器に移行することとし、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）が別添のとおり改正されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

#### 記

- 1 改正の内容  
血液ガス分析装置を管理医療機器から一般医療機器に移行
- 2 施行日  
令和3年2月2日（経過措置については、別添をご確認ください。）

# 別添

○農林水産省告示第二百十四号

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四百十五号）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の一部を改正する告示を次のように定める。

令和三年二月二日

農林水産大臣 野上浩太郎

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

改正後	<p>別表第二 一〇七 (略)</p> <p>八 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 2   その他の内臓機能検査用器具 (別表第三第十六号1から4 までに掲げるものを除く。)</p> <p>九〇七 (略)</p> <p>十八 (略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 創傷被覆・保護材 (別表第三第七十八号5に掲げるものを 除く。)</p> <p>4 (略)</p> <p>十九 (略)</p> <p>別表第三 一〇五 (略)</p> <p>十六 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1   血液ガス分析装置</p> <p>2   4 (略)</p> <p>十七〇八十九 (略)</p>
改正前	<p>別表第二 一〇七 (略)</p> <p>八 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 (略)</p> <p>2   1 血液ガス分析装置</p> <p>3   (略)</p> <p>4   3 2   その他の内臓機能検査用器具 (別表第三第十五号1から3 までに掲げるものを除く。)</p> <p>九〇七 (略)</p> <p>十八 (略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>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。)</p> <p>4 (略)</p> <p>十九 (略)</p> <p>別表第三 一〇五 (略)</p> <p>十六 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの (新設)</p> <p>1   3 (略)</p> <p>十七〇八十九 (略)</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、公布の日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第二条 この告示の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。