

写

26消安第6414号
平成27年4月9日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

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2条第5項から第7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等について

「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第2条第5項から第7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」（平成27年4月9日農林水産省告示第832号。以下「改正告示」という。）（別紙1）及び「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令」（平成27年農林水産省令第39号。以下「改正省令」という。）（別紙2）が、平成27年4月9日に公布され、同日から施行されました。これらの改正の趣旨、内容、経過措置等は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に周知していただくようお願いします。

なお、本通知においては、「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）」を「法」と、「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2条第5項から第7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）」を「告示」と、「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成7年農林水産省令第40号）」を「省令」と、それぞれ略称します。

記

1 改正の趣旨

動物用医療機器については、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に応じ、高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器のいずれかの区分に告示において指定され、区分に応じた規制が行われている。今般、この区分について現在のリスクに応じた的確なものとするため、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ところ、現時点においてこの程度が変化していると判断された。これを踏まえ、区分の見直しを行うため、告示の改正を行うこととする。

また、当該区分の見直しにより、管理医療機器に指定される医療機器が変更され

ることに伴い、省令第21条から第30条までの規定に基づく製造管理及び品質管理の基準を適用する医療機器の範囲を変更する改正を行った。

2 改正告示の内容

(1) 告示の一部改正（改正告示本則関係）

管理医療機器とされていた25品目を一般医療機器とし、一般医療機器とされていた1品目を管理医療機器としたこと。

また、管理医療機器及び一般医療機器10品目の一般的名称を変更したこと。詳細は別添のとおり。

(2) 施行期日及び経過措置

① 施行期日（附則第1条関係）

公布の日から施行すること。

② 製造販売の承認に関する経過措置（附則第2条関係）

改正告示の施行の際、現に一般医療機器（改正告示の施行により新たに管理医療機器に該当することとなったものに限る。以下「新管理医療機器」という。）について製造販売の届出をしている者（外国において本邦に輸出される新管理医療機器の製造等をしている者（以下「外国製造業者」という。）が選任した当該新管理医療機器の製造販売業者を除く。以下「新管理医療機器製造販売業者」という。）は、施行日から起算して6月を経過する日までの間は、製造販売の承認を受けなくても引き続き新管理医療機器の製造販売をすることができること。なお、新管理医療機器製造販売業者が当該期間内に当該届出が行われている新管理医療機器に係る製造販売の承認の申請をした場合は、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分のあるまでの間は、新管理医療機器製造販売業者は引き続き製造販売をすることができること。

（附則第2条第1項）

また、改正告示の施行の際、現に新管理医療機器について製造販売の届出をしている者（外国製造業者が選任した当該新管理医療機器の製造販売業者に限る。）は、施行日から起算して6月を経過する日までの間は、外国製造業者が外国製造医療機器の製造販売の承認を受けなくても、法第23条の2の5第1項の規定にかかわらず、製造販売することができること。なお、外国製造業者が、当該期間内に製造販売の届出が行われている新管理医療機器について、外国製造医療機器の製造販売の承認の申請をした場合は、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は、外国製造業者が選任した製造販売業者は引き続き製造販売できること。（附則第2条第2項）

③ 製造販売の届出に関する経過措置（附則第3条関係）

改正告示の施行の際、現に管理医療機器（改正告示の施行により新たに一般

医療機器に該当することとなったものに限る。) について製造販売の承認を受けている者は、当該品目につき製造販売の届出をしたものとみなすこと。(附則第3条第1項)

また、当該医療機器について外国製造医療機器の製造販売の承認を受けている外国製造業者が選任した当該医療機器の製造販売業者は、当該医療機器につき製造販売の届出を要しないこと。(附則第3条第2項)

④ 記載禁止事項に関する経過措置 (附則第4条関係)

新管理医療機器については、施行日から起算して6月を経過する日までの間は、法第64条において準用する法第54条第2号の規定(承認を受けていない効果又は性能の記載の禁止)は適用しないこと。なお、新管理医療機器製造販売業者が当該期間内に附則第2条第1項の承認の申請をした場合又は外国製造業者が当該期間内に附則第2条第2項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間経過を経過したときは承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は当該規定は適用しないこと。

⑤ 直接の容器等の記載事項に関する経過措置 (附則第5条関係)

施行日から起算して2年を経過する日までの間に、販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する医療機器であって、改正告示の施行により法第63条第1項第2号(一般的名称)又は第8号(高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別)に掲げる事項に変更が生じるものに係るこれらの規定で定める事項の記載については、なお従前の例によることができること。

⑥ 承認前の医療機器の広告の禁止に関する経過措置 (附則第6条関係)

新管理医療機器については、施行日から起算して6月を経過する日までの間は法第68条(承認前の医療機器の広告の禁止)の規定は適用しないこと。なお、新管理医療機器製造販売業者が当該期間内に附則第2条第1項の承認の申請をした場合又は外国製造業者が当該期間内に附則第2条第2項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は当該規定は適用しないこと。

⑦ 罰則に関する経過措置 (附則第7条関係)

改正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こと。

3 改正省令の内容

(1) 省令の一部改正 (改正省令本則関係)

改正告示の施行により新たに一般医療機器とされたものについては、省令第21条から第30条までの規定に基づく製造管理及び品質管理の基準を適用する医療機

器を定めた省令別表から削除し、新たに管理医療機器とされた「標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの」を同表に加えたこと。

(2) 施行期日（附則第一条関係）

公布の日から施行すること。

改正告示に伴う動物用医療機器の区分の見直し

	改正前		改正後	
	一般的名称	区分	一般的名称	区分
A	撮影用品	管理	撮影用品	一般
	診断用エックス線関連装置		診断用エックス線関連装置	
	診断用画像処理装置		診断用画像処理装置	
	放射線障害防護用具		放射線障害防護用具	
	放射線障害防護用品		放射線障害防護用品	
	胃内留置用磁石及び胃内金属異物除去器		胃内留置用磁石及び胃内金属異物除去器	
	金属異物探知機		金属異物探知機	
	赤外線治療器		赤外線治療器	
	超音波画像診断装置		超音波画像診断装置	
	心電計		心電計	
	多項目モニタ		多項目モニタ	
	パルスオキシメータ		パルスオキシメータ	
	再使用可能な穿刺針		再使用可能な穿刺針	
	単回使用採血用針		単回使用採血用針	
	単回使用穿刺針		単回使用穿刺針	
	連続注射器用注射針		連続注射器用注射針	
	単回使用子宮内薬液注入管		単回使用子宮内薬液注入管	
	乳房内医薬品注入器		乳房内医薬品注入器	
ギプス包帯	ギプス包帯			
妊娠診断用器具	妊娠診断用器具			
B	<u>ステンレス製縫合糸</u>	管理	非吸収性縫合糸	一般
	滅菌済み絹製縫合糸			
C	主要構成ユニット	管理	エックス線発生装置及びエックス線管装置	管理
	採血又は輸血用器具		主要構成ユニット	一般
			輸血用器具	管理
			検査用採血器具	一般
	輸液用器具		輸液ポンプ	管理
輸液用器具		一般		
D	腸線縫合糸	管理	吸収性縫合糸	管理
	その他吸収性縫合糸			
	絹製縫合糸	一般	非吸収性縫合糸	一般
	プラスチック製縫合糸			
	滅菌済みプラスチック製縫合糸			
E	標識用器具	一般	標識用器具	管理

(下線部は改正部分)

A: 管理医療機器から一般医療機器に変更するもの

B: 管理医療機器から一般医療機器に変更するとともに、一般的名称を変更するもの

C: 一般的名称を2つに細分し、一方を管理医療機器から一般医療機器に変更するもの

D: 一般的名称を変更するもの

E: 一般医療機器から管理医療機器に変更するもの

○外務省告示第百三十号
平成二十七年三月三十日にキエフで、ウクライナ政府に対する贈与に関する次の概要の書簡の交換がウクライナ政府との間に行われた。

1 援助の目的及び内容 経済社会開発努力推進に寄与するため、両政府の関係当局が合意する生産物及び役務を購入するための資金の贈与
2 贈与額 五億円
3 署名者
日 本 側 角茂樹在ウクライナ大使
ウクライナ側 ヘンナリーデー・ズーブコ副首相兼地域発展・建設・公共サービス大臣

平成二十七年四月九日 外務大臣 岸田 文雄

○農林水産省告示第百三十二号
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及び第八十二条の規定に基づき、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。

平成二十七年四月九日 農林水産大臣 林 芳正
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

一 麻酔器並びに麻酔用呼吸器及びガス吸収かんのうち、閉鎖循環式麻酔システム
二 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの
1 人工心臓弁
2 人工心臓装置
3 人工腎臓装置
4 ベースメーカ
三 保育器のうち、閉鎖循環式保育器

別表第二第一号中「ガス吸収かん」の下に「別表第一第一号に掲げるものを除く。」を加え、同表第三号及び第四号を次のように改める。
三 内臓機能代用器（別表第一第二号1から4までに掲げるものを除く。）
四 保育器（別表第一第三号に掲げるものを除く。）

別表第二第五号中3を削り、2を3とし、1を2とし、2の前に次のように加える。
1 エックス線発生装置及びエックス線管装置

別表第二第五号中4から6までを削り、7を4とし、8から15までを5から12までとし、同表16中「診断用エックス線装置」の下に「別表第三第五号1から4までに掲げるものを除く。」を加え、同表16を同表13とし、同表第七号を削り、同表第八号中2及び3を削り、4を2とし、5及び6を削り、7を3とし、8から11までを4から7までとし、同表12中「理学診療用器具」の下に「別表第三第七号1から4までに掲げるものを除く。」を加え、同表12を同表8とし、同表第七号とし、同表第九号を同表第八号とし、同表第十号4から6までを削り、同表7中「内臓機能検査用器具」の下に「別表第三第十五号1から3までに掲げるものを除く。」を加え、同表7を同表4とし、同表第九号とし、同表第十一号を同表第十号とし、同表第十二号中「次に掲げるもの」を「遠隔注射用注射筒用注射針」に改め、同表1から5までを削り、同表を同表第十一号とし、同表第十三号を同表第十二号とし、同表第十四号中「輸血用器具」の下に「のうち、輸血用器具」を加え、同表を同表第十三号とし、同表第十五号2を次のように改める。

2 輸液ポンプ
別表第二第十五号3及び4を削り、同表を同表第十四号とし、同表第十六号から第十八号までを一号ずつ繰り上げ、同表第十九号中「次に掲げるもの」を「吸収性縫合糸」に改め、同表1から4までを削り、同表を同表第十八号とし、同表第二十号中1を削り、2を1とし、3を2とし、4を3とし、同表を同表第十九号とし、同表の次に次の一号を加える。
二十 標識用器具

別表第二第二十一号を削る。
別表第三中第八十三号を第八十八号とし、第八十二号を削り、第八十一号を第八十六号とし、同表の次に次の一号を加える。
八十七 妊娠診断用器具
別表第三中第八十号を第八十五号とし、第七十三号から第七十九号までを五号ずつ繰り下げ、同表第七十二号中2を3とし、1を2とし、2の前に次のように加える。
1 ギブス包帯
別表第三中第七十二号を第七十七号とし、第七十一号を第七十六号とし、同表第七十号中「次に掲げるもの」を「非吸収性縫合糸」に改め、同表1から3までを削り、同表を同表第七十五号とし、同表第六十六号から第六十九号までを五号ずつ繰り下げ、同表第六十五号を次のように改める。
六十五 バイブレーター
別表第三中第六十五号を第七十号とし、第六十四号を第六十九号とし、第六十三号を第六十八号とし、同表第六十二号中「再使用可能な子宮内薬液注入管」を「次に掲げるもの」に改め、同表に次のように加える。
1 再使用可能な子宮内薬液注入管
2 単回使用子宮内薬液注入管
3 乳房内医薬品注入器
4 輸液用器具
別表第三中第六十二号を第六十七号とし、第四十五号から第六十一号までを五号ずつ繰り下げ、第四十四号を第四十八号とし、同表の次に次の一号を加える。
四十九 採血又は輸血用器具のうち、検査用採血器具
別表第三中第四十三号を第四十七号とし、第三十七号から第四十二号までを四号ずつ繰り下げ、同表第三十六号中3を6とし、2を3とし、3の次に次のように加える。
4 単回使用採血用針
5 単回使用穿刺針
別表第三三十六号1の次に次のように加える。
2 再使用可能な穿刺針
別表第三三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

別表第三中第三十六号を第四十号とし、第十二号から第三十五号までを四号ずつ繰り下げ、第十一号を第十四号とし、同表の次に次の一号を加える。
十五 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
1 心電計
2 多項目モニタ
3 バルスオキシメータ
別表第三中第十号を第十三号とし、第五号から第九号までを三号ずつ繰り下げ、第四号の次に次の三号を加える。

五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの
1 撮影用品
2 主要構成ユニット
3 診断用エックス線関連装置
4 診断用画像処理装置
六 放射線障害防護用具のうち、次に掲げるもの
1 放射線障害防護用具
2 放射線障害防護用品
七 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
1 胃内留置用磁石及び胃内金属異物除去器
2 金属異物探知器
3 赤外線治療器
4 超音波画像診断装置

附則
（施行期日）
第一条 この告示は、公布の日から施行する。
（製造販売の承認に関する経過措置）
第二条 この告示の施行の際現に医薬品、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。以下「法」という。）第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器以外の医療機器（この告示の施行により新たに法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器に該当することとなったものに限る。以下「新管理医療機器」という。）については法第二十三条の二の二第一項の規定による届出をしていない者（外国において本邦に輸出される新管理医療機器の製造等（法第二条第十三項に規定

別表第三中第三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

別表第三中第三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

別表第三中第三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

別表第三中第三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

別表第三中第三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

別表第三中第三十六号に次のように加える。
7 連続注射器用注射針

する製造等をいう。をしている者（以下「外国製造業者」という。）が法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した当該新管理医療機器の製造販売業者を除く。以下「新管理医療機器製造販売業者」という。）は、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して六月を経過する日までの間（新管理医療機器製造販売業者が当該期間内に当該届出が行われている新管理医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分があった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、法第二十三条の二の五第一項の承認を受けないでも、引き続き当該新管理医療機器の製造販売をすることができ

2 この告示の施行の際現に新管理医療機器について法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出をしている者（外国製造業者が法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した当該新管理医療機器の製造販売業者に限る。）は、（外国製造業者が当該期間内に当該届出が行われている新管理医療機器に係る法第二十三条の二の十七第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該期間を経過した日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、外国製造業者が法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けていない場合であっても、法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該新管理医療機器の製造販売をすることができる。

（製造販売の届出に関する経過措置）

第三条 この告示の施行の際現に法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器（この告示の施行により新たに同項又は法第二十三条の二の二十三第一項に規定する医療機器以外の医療機器に該当することとなったものに限る。）について法第二十三条の二の五第一項の承認を受けている者は、当該医療機器につき、法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出をしたものとみなす。

2 この告示の施行の際現に前項に規定する医療機器について法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けている外国製造業者が同条第三項の規定により選任した当該医療機器の製造販売業者は、当該医療機器につき、法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出を要しない。

（記載禁止事項に関する経過措置）

第四条 新管理医療機器については、施行日から起算して六月を経過する日までの間（新管理医療機器製造販売業者が当該期間内に附則第二条第一項の承認の申請をした場合又は外国製造業者が当該期間内に同条第二項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分があった日までの間、当該期間を経過したときはこれらの申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、法第六十四条において準用する法第五十四条第二号の規定は、適用しない。

（直接の容器等の記載事項に関する経過措置）

第五条 施行日から起算して二年を経過する日までの間に、販売し、貸出し、授与し又は販売貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する医療機器であつて、この告示の施行により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていないなければならない法第六十三条第一項第二号又は第八号に掲げる事項に変更が生じるものに係るこれらの規定で定める事項の記載については、なお従前の例によること

（承認前の医療機器の広告の禁止に関する経過措置）

第六条 新管理医療機器については、施行日から起算して六月を経過する日までの間（新管理医療機器製造販売業者が当該期間内に附則第二条第一項の承認の申請をした場合又は外国製造業者が当該期間内に同条第二項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分があった日までの間、当該期間を経過したときはこれらの申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、法第六十八条の規定は、適用しない。

（罰則に関する経過措置）

第七条 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。

○国土交通省告示第五百二十二号
住宅の品質確保の促進等に関する法律（平成十一年法律第八十一号）第五十八条第一項の規定により特別評価方法認定をしたので、同条第三項の規定に基づき、次のとおり告示する。
平成二十七年四月九日
国土交通大臣 太田 昭宏

認定番号	特別評価方法認定をした方法の名称	性能表示事項	特別評価方法認定の申請者	申請者の住所	認定年月日
1272	せつこうボード及びねじを用いた準耐力壁の構造方法に於いて評価する方法	1-1 耐震等級（構造体の倒壊等防） H)	TAIKYU COAT 株式会社	埼玉県北葛飾郡杉戸町512-2	平成27年3月27日
1273	せつこうボード及びねじを用いた準耐力壁の構造方法に於いて評価する方法	1-1 耐震等級（構造体の倒壊等防） H)	TAIKYU COAT 株式会社	埼玉県北葛飾郡杉戸町512-2	平成27年3月27日
1274	せつこうボード及びねじを用いた準耐力壁の構造方法に於いて評価する方法	1-1 耐震等級（構造体の倒壊等防） H)	TAIKYU COAT 株式会社	埼玉県北葛飾郡杉戸町512-2	平成27年3月27日
1275	薄板型成形鋼造（N/Sスーパーフレーム工法）の住宅の劣化防除措置に於いて評価する方法	3-1 劣化対策等級（構造体等）	N/Sハイパー株式会社 新日鐵住金株式会社	埼玉県川口市越ヶ丘一丁目35番地 東京都千代田区丸の内二丁目6番1号	平成27年3月27日

○関東地方整備局告示第二十三号
次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。
その関係図面は、平成二十七年四月九日から二週間一般の縦覧に供する。
平成二十七年四月九日
関東地方整備局長 越智 繁雄

区	道路の種類	一般道路	変更前		変更後	
			路線名	幅員	路線名	幅員
長野県東筑摩郡生坂村	四番一地区	一般道路	四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
長野県東筑摩郡生坂村	四番一地区	一般道路	四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
長野県東筑摩郡生坂村	四番一地区	一般道路	四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
長野県東筑摩郡生坂村	四番一地区	一般道路	四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇
			四番一地区	幅員 三・八〇	四番一地区	幅員 三・八〇

○関東地方整備局告示第二十三号
次のように道路の区域を変更したので、道路法（昭和二十七年法律第八十号）第十八条第一項の規定に基づき、告示する。
その関係図面は、平成二十七年四月九日から二週間一般の縦覧に供する。
平成二十七年四月九日
関東地方整備局長 越智 繁雄

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）の一部改正 新旧対照条文

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>別表第一</p> <p>一 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、閉鎖循環式麻酔システム</p> <p>二 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 人工心臓弁</p> <p>2 人工心臓装置</p> <p>3 人工腎臓装置</p> <p>4 ペースメーカー</p> <p>三 保育器のうち、閉鎖循環式保育器</p> <p>別表第二</p> <p>一 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん（別表第一第一号に掲げるものを除く。）</p> <p>二 内臓機能代用器（別表第一第二号1から4までに掲げるものを除く。）</p> <p>四 保育器（別表第一第三号に掲げるものを除く。）</p> <p>五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 エックス線発生装置及びエックス線管装置</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 （削る）</p> <p>5 （削る）</p> <p>6 （削る）</p> <p>13 12 （略）</p> <p>13 その他の診断用エックス線装置（別表第三第五号1から4までに掲げるものを除く。）</p> <p>六 （略）</p>	<p>別表第一</p> <p>一 人工心臓弁</p> <p>二 人工心臓装置</p> <p>三 人工腎臓装置</p> <p>四 閉鎖循環式保育器</p> <p>五 閉鎖循環式麻酔システム</p> <p>六 ペースメーカー</p> <p>別表第二</p> <p>一 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん</p> <p>二 内臓機能代用器</p> <p>四 保育器</p> <p>五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの</p> <p>【新設】</p> <p>1 撮影用品</p> <p>2 主要構成ユニット</p> <p>3 診断用エックス線関連装置</p> <p>4 診断用画像処理装置</p> <p>5 診断用エックス線装置</p> <p>6 診断用エックス線装置</p> <p>7 診断用エックス線装置</p> <p>15 16 （略）</p> <p>16 その他の診断用エックス線装置</p> <p>六 （略）</p> <p>七 放射線障害防護用具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 放射線障害防護用具</p> <p>2 放射線障害防護用品</p>

- 七 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
- 1 (削る) (略)
 - 2 (削る) (略)
 - 3 (削る)
 - 7 (削る)
 - 8 その他の理学診療用器具（別表第三第七号1から4までに掲げるものを除く。）
 - 八 (略)
 - 九 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 (削る)
 - 3 (削る)
 - 4 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。）
 - 十 (略)
 - 十一 注射針及び穿刺針のうち、遠隔注射用注射筒用注射針
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - 十二 (略)
 - 十三 採血又は輸血用器具のうち、輸血用器具
 - 十四 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
 - 1 (略)
 - 2 輸液ポンプ
 - (削る)
 - (削る)
 - 十五 (略)
 - 十八 縫合糸のうち、吸収性縫合糸
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)
 - (削る)

- 八 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
- 1 (略)
 - 2 胃内留置用磁石及び胃内金属異物除去器
 - 3 金属異物探知器
 - 4 (略)
 - 5 赤外線治療器
 - 6 超音波画像診断装置
 - 7 (略)
 - 11 その他の理学診療用器具
 - 九 (略)
 - 十 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 (略)
 - 3 (略)
 - 心電計
 - 多項目モニタ
 - パルスオキシメータ
 - 7 その他の内臓機能検査用器具
 - 十一 (略)
 - 十二 注射針及び穿刺針のうち、次に掲げるもの
 - 遠隔注射用注射筒用注射針
 - 再使用可能な穿刺針
 - 単回使用採血用針
 - 単回使用穿刺針
 - 連続注射器用注射針
 - 十三 (略)
 - 十四 採血又は輸血用器具
 - 十五 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
 - (略)
 - 単回使用子宮内薬液注入管
 - 乳房内医薬品注入器
 - 輸液用器具
 - 十六 (略)
 - 縫合糸のうち、次に掲げるもの
 - ステンレス製縫合糸
 - 腸線縫合糸
 - 滅菌済み絹製縫合糸
 - その他の吸収性縫合糸
 - 十九 (略)
 - 二十 (略)
 - 二十一 (略)
 - 二十二 (略)
 - 二十三 (略)
 - 二十四 (略)
 - 二十五 (略)
 - 二十六 (略)
 - 二十七 (略)
 - 二十八 (略)
 - 二十九 (略)
 - 三十 (略)
 - 三十一 (略)
 - 三十二 (略)
 - 三十三 (略)
 - 三十四 (略)
 - 三十五 (略)
 - 三十六 (略)
 - 三十七 (略)
 - 三十八 (略)
 - 三十九 (略)
 - 四十 (略)
 - 四十一 (略)
 - 四十二 (略)
 - 四十三 (略)
 - 四十四 (略)
 - 四十五 (略)
 - 四十六 (略)
 - 四十七 (略)
 - 四十八 (略)
 - 四十九 (略)
 - 五十 (略)
 - 五十一 (略)
 - 五十二 (略)
 - 五十三 (略)
 - 五十四 (略)
 - 五十五 (略)
 - 五十六 (略)
 - 五十七 (略)
 - 五十八 (略)
 - 五十九 (略)
 - 六十 (略)
 - 六十一 (略)
 - 六十二 (略)
 - 六十三 (略)
 - 六十四 (略)
 - 六十五 (略)
 - 六十六 (略)
 - 六十七 (略)
 - 六十八 (略)
 - 六十九 (略)
 - 七十 (略)
 - 七十一 (略)
 - 七十二 (略)
 - 七十三 (略)
 - 七十四 (略)
 - 七十五 (略)
 - 七十六 (略)
 - 七十七 (略)
 - 七十八 (略)
 - 七十九 (略)
 - 八十 (略)
 - 八十一 (略)
 - 八十二 (略)
 - 八十三 (略)
 - 八十四 (略)
 - 八十五 (略)
 - 八十六 (略)
 - 八十七 (略)
 - 八十八 (略)
 - 八十九 (略)
 - 九十 (略)
 - 九十一 (略)
 - 九十二 (略)
 - 九十三 (略)
 - 九十四 (略)
 - 九十五 (略)
 - 九十六 (略)
 - 九十七 (略)
 - 九十八 (略)
 - 九十九 (略)
 - 百 (略)

十九 整形用品のうち、次に掲げるもの
 (削る)
 1) (略)
 3) (略)
 二十 標識用器具

別表第三

一～四 (略)

五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの

1) 撮影用品

2) 主要構成ユニット

3) 診断用エックス線関連装置

4) 診断用画像処理装置

六 放射線障害防護用具のうち、次に掲げるもの

1) 放射線障害防護用具

2) 放射線障害防護用品

七 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの

1) 胃内留置用磁石及び胃内金属異物除去器

2) 金属異物探知器

3) 赤外線治療器

4) 超音波画像診断装置

八 超音波画像診断装置

1) 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

1) 心電計

2) 多項目モニタ

3) パルスオキシメータ

十六 注射針及び穿刺針のうち、次に掲げるもの

1) 再使用可能な穿刺針

2) (略)

3) 単回使用採血用針

4) 単回使用穿刺針

5) (略)

6) 連続注射器用注射針

7) (略)

四十一 採血又は輸血用器具のうち、検査用採血器具

四十九 (略)

五十 (略)

六十六 (略)

二十 整形用品のうち、次に掲げるもの
 1) ギブス包帯
 2) (略)
 4) 妊娠診断用器具
 二十一 (新設)

別表第三

一～四 (略)

【新設】

【新設】

【新設】

五 十一 (略)
 【新設】

十二 三十五 (略)
 三十六 注射針及び穿刺針のうち、次に掲げるもの
 1) (略)
 【新設】
 2) (略)
 【新設】
 【新設】
 3) (略)
 【新設】

三十七 四十四 (略)

【新設】

四十五 六十一 (略)

【新設】

六十七	医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
1	再使用可能な子宮内薬液注入管
2	単回使用子宮内薬液注入管
3	乳房内医薬品注入器
4	輸液用器具
六十八・六十九	(略)
七十	バイブレーター
七十一	縫合糸のうち、非吸収性縫合糸
七十五	(削る)
(削る)	(略)
(削る)	(略)
七十六	(略)
七十	整形用品のうち、次に掲げるもの
1	ギプス包帯
2・3	(略)
七十八	八十六 (略)
(削る)	(略)
八十七	妊娠診断用器具
八十八	(略)
六十二	医薬品注入器のうち、再使用可能な子宮内薬液注入管
六十三・六十四	(略)
六十五	バイブレーター
六十六	縫合糸のうち、次に掲げるもの
七十	絹製縫合糸
1	絹製縫合糸
2	プラスチック製縫合糸
3	滅菌済みプラスチック製縫合糸
七十一	(略)
七十二	整形用品のうち、次に掲げるもの
1	【新設】
2	(略)
七十三	八十一 (略)
八十二	標識用器具
【新設】	(略)
八十三	(略)

省 令

○農林水産省令第三十九号

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四百五号）第八十二条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三條の二の五第二項第四号（同法第二十三條の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第八十條第二項の規定に基づき、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年四月九日

農林水産大臣 林 芳正

動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

別表第五号中「のうち、次に掲げるもの以外のもの」並びにイ及びロを削り、同表第二十号を次のように改める。

二十 標識用器具のうち、動物の身体内に留置されるものであって、かつ、滅菌されたもの

この省令は、公布の日から施行する。

告 示

○外務省告示第百二十二号

平成二十七年三月二十六日にマニラで、円借款の供与に関する次の書簡の交換がフィリピン共和国政府との間に行われた。

平成二十七年四月九日

外務大臣 岸田 文雄

（訳文）

書簡をもって啓上いたします。本使は、フィリピン共和国の経済の安定及び開発努力を促進するために供与される日本国の借款に関して日本政府の代表者とフィリピン共和国政府の代表者との間で最近到達した次の了解を確認する光榮を有します。

1 百九十五億五百万円（一九、五〇五、〇〇〇、〇〇〇円）の額までの円貨による借款（以下「借款」といふ）が、この書簡の付表1欄に掲げる事業計画（以下「計画」といふ）を実施することを目的として、各事業計画につきこの書簡の付表2欄に定める配分に応じ、独立行政法人国際協力機構（以下「JICA」といふ）により、日本国の関係法令に従って、フィリピン共和国政府に供与されることになる。

2 (1) 借款は、フィリピン共和国政府とJICAとの間で締結される借款契約に基づいて使用に供される。借款の条件及び使用に関する手続は、この了解の範囲内で、なかななくこの書簡の付表3欄、4欄及び5欄にそれぞれ掲げる利子率、償還期間及び支出期間を含むことになる前記の借款契約によつて規律される。

(2) (1)に規定する借款契約は、JICAが計画の実行可能性（環境に対する配慮を含む）を確認した後に締結される。

(3) この書簡の付表5欄に掲げるそれぞれの支出期間は、両政府の関係当局の同意を得て延長することができる。

3 (1) 借款は、フィリピンの実施機関が調達適格国の供給者、請負業者又はコンサルタントに対して行う支払で、計画の実施に必要な生産物又は役務の購入のために両者間で締結されることのある契約に基づいて行われるものを対象として使用に供される。ただし、当該購入は、調達適格国においてそれらの国で生産される生産物又はそれらの国から供給される役務について行われる。

(2) (1)に規定する調達適格国の範囲は、両政府の関係当局間で合意される。

(3) 借款の一部は、計画の実施のための適格な現地通貨の需要に充てるために使用することができる。

4 フィリピン共和国政府は、3(1)に規定する生産物又は役務がJICAの調達のためのガイドライン（国際競争入札の手続が適用できないか又は適当でない場合を除く）に従うべき国際競争入札の手続をなかななく定める。）に従って調達されることを確保する。

5 フィリピン共和国政府は、借款に基づいて購入される生産物の海上輸送及び海上保険に関し、海運会社及び海上保険会社の間の公正かつ自由な競争を妨げるものがあるいかなる制限を課することも差し控える。

6 3(1)に規定する生産物又は役務の供給に関連してフィリピン共和国においてその役務が必要とされる日本国民は、作業の遂行のためフィリピン共和国への入国及び同国における滞在に必要な便宜を与えられる。

7 (1) フィリピン共和国政府は、自ら又はその実施機関を通じて、次のものを負担する。

(a) 借款及びそれから生ずる利子に対して又はそれらに関連し、JICAに対してフィリピン共和国において課される全ての財政課徴金及び租税

(b) 計画の実施に必要な自己の資材及び設備の輸入及び再輸出に関し、供給者、請負業者又はコンサルタントとして活動する日本国の会社に対してフィリピン共和国において課される全ての関税及び関連の財政課徴金

(c) 計画の実施に必要な生産物又は役務の供給のために実施される支払及び当該供給から生ずる所得に関し、供給者、請負業者又はコンサルタントとして活動する日本国の会社に対してフィリピン共和国において課される全ての財政課徴金及び租税

(d) 計画の実施のために供給者、請負業者又はコンサルタントとして活動する日本国の会社から取得する個人所得に関し、計画の実施に従事する日本国民である被用者に対してフィリピン共和国において課される全ての財政課徴金及び租税

(2) 前記の租税負担に関連して、フィリピン共和国政府又はその実施機関は、前記の財政課徴金、関税、租税及びその他の同様の課徴金の精算又は支払に責任を持つ。

8 フィリピン共和国政府は、次のことのために必要な措置をとる。

(a) 借款が適正にかつ専ら計画のために使用されることを確保すること。

(b) 借款に基づき施設の建設及び当該施設の使用に当たり、計画の実施に従事する者及びフィリピン共和国の一般公衆の安全を確保し、及び維持すること。

(c) 借款に基づいて建設される施設がこの了解に定める目的のために適正にかつ効果的に維持され、及び使用されることを確保すること。

9 (1) フィリピン共和国政府は、要請に応じ、その実施機関を通じて、日本国政府及びJICAに対して、次のものを提供する。

(a) 計画の実施の進捗状況についての情報及び資料

(b) 計画に関連するその他の情報

(2) 両政府は、(1)に規定する情報及び資料に基づいて、共同して借款の使用を随時検討し、必要に応じ、借款の効果的な使用を確保するために適当な措置をとる。JICAは、その検討に参加するよう招かれる。

10 両政府は、この了解から又はそれに関連して生ずることのあるいかなる事項についても相互に協議する。

11 この書簡の付表は、この書簡の不可分の一部を成す。

動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）の一部改正 新旧対照条文

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>別表（第二十一条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 （削る） （削る）</p> <p>六～十九（略）</p> <p>二十 標識用具のうち、動物の身体内に留置されるものであつて、 かつ、滅菌されたもの</p>	<p>別表（第二十一条関係）</p> <p>一～四（略）</p> <p>五 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 のうち、次に掲げるもの以外のもの イ 撮影用品 ロ 診断用エックス線関連装置</p> <p>六～十九（略）</p> <p>二十 妊娠診断用具のうち、電動式のもの</p>