

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二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（案）について（概要）

令和 3 年 12 月
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1 改正の趣旨

- 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。以下「法」という。）の規定に基づき、医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとに、当該品目のリスク等に応じ、承認、認証又は届出が必要とされている。
- このうち、認証を要する医療機器については、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第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）において、その医療機器の名称と認証の基準（以下「認証基準」という。）が示されている。
- 認証を要する医療機器のうち管理医療機器については、認証基準において日本産業規格を引用するものを、告示別表第三に列挙している。今般、関連業界団体からの要望に伴い、及び適切な薬事監視を実施するため、告示別表第三について所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 「眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ」、「単回使用眼科用トロカール類」及び「単回使用眼内照明プローブ」は、眼科手術において、眼球壁に作業用チャネルを製作及び維持し、この作業用チャネルを通じて、灌流、眼内照明、硝子体切除等を行うための医療機器及びその組合せであり、「白内障・硝子体手術装置」の構成成分として用いられる。
- これらの構成成分については単回使用であり、消耗品の補充交換等の観点から、構成成分を単体で流通する場合があることから、関連業界団体から該当する一般的名称及び認証基準について新設の要望があったことに伴い、告示別表第三に項を新設する改正を行う。
※ 告示の規定順については、制定順かつ制定日が同じ場合は五十音順としている。

3 根拠規定

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項

4 適用日等

告示日：令和 4 年 4 月中旬（予定）
適用日：告示日