平成三十一年四月四日

木曜日

官

口腔・嚥下機能訓練器具

(新設)

議定書第五条8の三回に第三段として次のように加える

議定書第五条8の三(())を次のように改める。 た生産量及び消費量については、適用しない。 この他の規定は、不可欠なものとして合意された用途を満たすために必要であると締約国が認め

二・五パーセントを超えない限り、この消費量が次のことに限定されることを条件に、零をの和を十で除したものが二千九年及び二千十年における当該物質の消費量の算定値の平均のにおいて、二千三十年一月一日から二千四十年一月一日までの十年の期間の消費量の算定値に 1の規定の適用を受ける締約国は、二千四十年一月一日前に終了する十二箇月の期間ごと 超えることができる。

二千三十年一月一日時点で存在する消火及び防火機器への提供 二千三十年一月一日時点で存在する冷却用機器及びエアコンディショナー機器への提供

ロケット・エンジン製造における溶剤用途

議定書第五条8の三回団を次のように改める。

・火傷の専門的な治療のための外用エーロゾル用途

二・五パーセントを超えない限り、この生産量が次のことに限定されることを条件に、零をの和を十で除したものが二千九年及び二千十年における当該物質の生産量の算定値の平均のにおいて、二千三十年一月一日から二千四十年一月一日までの十年の期間の生産量の算定値 超えることができる。 1の規定の適用を受ける締約国は、二千四十年一月一日前に終了する十二箇月の期間ごと

二千三十年一月一日時点で存在する消火及び防火機器への提供 二千三十年一月一日時点で存在する冷却用機器及びエアコンディショナー機器への提供

ロケット・エンジン製造における溶剤用途

火傷の専門的な治療のための外用エーロゾル用途

# ○厚生労働省告示第二百二十一号

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厚生労働大臣が指定する高度管理医療機 五号)第二条第五項及び第七項の規定に基づき、 ように改正する。 管理医療機器及び一般医療機器 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 (平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号)の一部を次の表の 医薬品、医療機器等の品質、 有効性及び安全性の確

厚生労働大臣 (傍線部分は改正部分)

根本

匠

別表第3 別表第1 1202 1203  $1 \sim 1201$ 1158  $1 \sim 1157$ 1161 1159 160 チューフ ムプロファイリング検査用) 医薬品投与用長期的使用胃 改 乾式低温殺菌装置 遺伝子変異解析システム(がんゲ マウス抗体使用冠動脈ステント 赤血球沈降速度測定器具 医薬品経腸投与ボンブ (悪) (悪 正 後 漁ぶ 別表第3 別表第1  $1 \sim 1157$  $1 \sim 120$ (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) 改 (瑟 (悪 正 前

平成 31 年 4 月 4 日

## ○厚生労働省告示第二百二十二号

令第九十一号)第十二条第一項第一号イ<br/>(1)の規定に基づき、 するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器(平成十六年厚生労働省告示第四百三十号) 安全性の確保等に関する法律関係手数料令第十二条第一項第一号イ⑴の規定に基づき特別の注意を要 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関係手数料令(平成十七年政 医薬品、 医療機器等の品質、有効性及び

一部を次の表のように改正する 平成三十一年四月四日

の

厚生労働大臣

1095 1067 ま で、1069 療機器 百九十八号) する高度管理医療機器、管理医療機器及び一 第七項までの規定により厚生労働大臣が指定 全性の確保等に関する法律第二条第五項から 般医療機器 医薬品、 1122 1156 から158 115まで及び 1126 1098 1072 改 医療機器等の品質 (平成十六年厚生労働省告示第二 1099 1079 別表第一の1から32まで、 1128 1129 1101 10831101 から1103 まで、 Œ. 1131 1160に掲げる高度管理医 1086 1000 から90 まで、 1135 1139 有効性及び安 後 1107 1143 1116 1118 1093 か ら 1066 1145 1147 1121 1095 1067 # 1069 百九十八号) する高度管理医療機器、管理医療機器及び一 第七項までの規定により厚生労働大臣が指定 般医療機器 全性の確保等に関する法律第二条第五項から 医薬品、 及び 1098 1072 1126改 医療機器等の品質、 (平成十六年厚生労働省告示第一 1128 1099 1079 別表第一の1から28まで、 1101 か ら 1129 1083 正 1131 (傍線部分は改正部分) 飛動大臣 根本 匠 1103 まで、 100から1090 1090まで、 1135 1139 有効性及び安 前 1107 11431093 か ら 1116 1118 1066 1145

## ○厚生労働省告示第二百二十三号

1147 1121

働省告示第二百九十七号)の一部を次の表のように改正する。 る法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器 五号)第二条第八項の規定に基づき、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 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 (平成十六年厚生労

厚生労働大臣 根本

丘

平成三十一年四月四日

	1217 遺伝子変異解析システム (がんゲ (新設)	1 ~ 1216 (略) 1 ~ 1 ~	別表	改正後	
新設)	燙	$1 \sim 1216$ (F		改	
		(略)		正	(傍線部
				前	(傍線部分は改正部分)

ভ

### ○厚生労働省告示第二百二十四号

設置管理医療機器(平成十六年厚生労働省告示第三百三十五号)の一部を次の表のように改正する。 全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する 省令第一号)第百十四条の五十五第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安 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施行規則(昭和三十六年厚生 平成三十一年四月四日 厚生労働大臣