○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　ヘンナーディー・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

○農林水産省告示第八百三十二号

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

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（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。

別表第一を次のように改める。

別表第一

一　麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢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　人工心肺装置

3　人工腎臓装置

4　ペースメーカ

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、同号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、同号16を同号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、同号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、同号12を同号8とし、同号を同表第七号とし、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、同号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、同号7を同号4とし、同号を同表第九号とし、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、同号1から5までを削り、同号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、同号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、同号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、同号1から4までを削り、同号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、同号を同表第十九号とし、同号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、同号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　ギプス包帯

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、同号1から3までを削り、同号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、同号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、同号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

別表第三第三十六号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、同号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　パルスオキシメータ

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　放射線障害防護用器具のうち、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