



薬生機審発 0626 第 4 号
令和 2 年 6 月 26 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

一般的名称「骨盤臓器脱用ペッサリー」の新設に伴う既存品目の取扱いについて

一般的名称「避妊用ペッサリー」については、避妊目的だけでなく膣に挿入し物理的に骨盤内臓器を支持するために用いるものが含まれていたところです。今般、令和 2 年 6 月 1 日付けで「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厚生労働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等の一部を改正する件」(令和 2 年厚生労働省告示第 231 号)及び「「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厚生労働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(告示)及び医薬品、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(告示)の施行について」等の改正について」(令和 2 年 6 月 1 日付け薬生発 0601 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。)が適用されることに伴い、一般的名称「骨盤臓器脱用ペッサリー」が新設され、従来の一般的名称「避妊用ペッサリー」の定義については、局長通知により改正されました。これを踏まえ、骨盤臓器支持機能を持つペッサリーについては、下記のとおり取扱うとともに、医療機関等へ適切な情報提供の徹底をお願いします。なお、本通知の発出に伴い、「『薬事法第 23 条の 2 第 1 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を改正する件』により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて(その 2)」(平成 23 年 8 月 5 日付け薬食機発 0805 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)別紙 2 の Q A 2 については廃止します。

記

一般的名称「避妊用ペッサリー」として既に承認又は認証を受けている製品のうち、今回新設された一般的名称「骨盤臓器脱用ペッサリー」に該当するものについては、承認又は認証事項のうち、一般的名称欄の変更を行う軽微変更届を本通知発出から 6 か月後までに提出すること。

(別記1)

オリジオ・ジャパン株式会社

株式会社北里コーポレーション

原田産業株式会社

フジメディカル株式会社