第五条

議定書第五条8の三(e)に第三段として次のように加える。

この(e)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た生産量及び消費量については、適用しない。

議定書第五条8の三(e)(i)を次のように改める。

(i)　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、零を超えることができる。

a　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

b　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

c　ロケット・エンジン製造における溶剤用途

d　火傷の専門的な治療のための外用エーロゾル用途

議定書第五条8の三(e)(ii)を次のように改める。

(ii)　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、零を超えることができる。

a　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

b　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

c　ロケット・エンジン製造における溶剤用途

d　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

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）第二条第五項及び第七項の規定に基づき、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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

平成三十一年四月四日

厚生労働大臣　根本　匠

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第1 1～1157　（略） 1158　マウス抗体使用冠動脈ステント 1159　遺伝子変異解析システム（がんゲノムプロファイリング検査用） 1160　医薬品投与用長期的使用胃瘻(ろう)チューブ 1161　医薬品経腸投与ポンプ **別表第3** 1～1201　（略） 1202　乾式低温殺菌装置 1203　赤血球沈降速度測定器具 1204　口腔(くう)・嚥(えん)下機能訓練器具	**別表第1** 1～1157　（略） （新設） （新設） （新設） （新設） **別表第3** 1～1201　（略） （新設） （新設） （新設）

○厚生労働省告示第二百二十二号

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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(1)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関係手数料令第十二条第一項第一号イ(1)の規定に基づき特別の注意を要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)の一部を次の表のように改正する。

平成三十一年四月四日

厚生労働大臣　根本　匠

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）別表第一の1から326まで、1066、1067、1069、1072、1079、1083、1086から1090まで、1093から1095まで、1098、1099、1101から1103まで、1107、1116、1118、1121、1122、1126、1128、1129、1131、1135、1139、1143、1145、1147、1156から1158まで及び1160に掲げる高度管理医療機器	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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）別表第一の1から326まで、1066、1067、1069、1072、1079、1083、1086から1090まで、1093から1095まで、1098、1099、1101から1103まで、1107、1116、1118、1121、1122、1126、1128、1129、1131、1135、1139、1143、1145、1147、1156及び1157に掲げる高度管理医療機器

○厚生労働省告示第二百二十三号

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（平成十六年厚生労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。

平成三十一年四月四日

厚生労働大臣　根本　匠

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表 1～1216　（略） 1217　遺伝子変異解析システム（がんゲノムプロファイリング検査用） 1218　医薬品経腸投与ポンプ	**別表** 1～1216　（略） （新設） （新設）

○厚生労働省告示第二百二十四号

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）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。

平成三十一年四月四日

厚生労働大臣　根本　匠