

薬生機審発 0319 第 1 号
薬生監麻発 0319 第 1 号
令和 3 年 3 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)長 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)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて

陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについては、「陰圧式陰茎勃起補助具の取扱いについて」(平成 7 年 9 月 19 日付け薬機第 198 号厚生省薬務局医療機器開発課長及び厚生局薬務局監視指導課長連名通知。以下「本通知」という。)において、陰圧式陰茎勃起補助具を医療機器として取り扱うこと、承認申請の際に留意すること等について通知したところですが、今般、これまでの臨床試験に関する知見の蓄積を踏まえ、同通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、ご配慮願います。

記

本通知の 3 (2) 及び (8) を次のように改める。

- (2) 一般的名称は、手動式補助具においては「手動式可搬型吸引器」、電動式補助具においては「可搬型吸引器」とすること。
- (8) 臨床試験の要否等については、「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」(平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 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)を参照すること。なお、日本性機能学会作成による別紙 1 の「陰圧式陰茎勃起補助具の装置の安全性並びに臨床治験大綱」及び別紙 2 の「陰圧式勃起補助具プロトコール・治験実施計画書」は参考情報として示すが、現在の知見に基づいた臨床試験を実施することで差し支えない。