

医薬機審発 0408 第 1 号
医薬安発 0408 第 2 号
令和 7 年 4 月 8 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

一般的名称「家庭用精液注入用シリンジ」の新設に伴う
既存品目の取扱い等について

家庭においてシリンジ法にて精子を膣内に挿入するために用いるシリンジ型製品について、一般的名称「精液注入用子宮カテーテル」として製造販売の届出をされているものが存在するところです。

今般、より適切な規制を行う観点から、「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 7 年厚生労働省告示第 139 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 7 年 4 月 4 日付け医薬発 0404 第 1 号厚生労働省医薬局長通知）により、一般的名称「家庭用精液注入用シリンジ」を新設しました。

これを踏まえ、家庭においてシリンジ法にて精子を膣内に挿入するために用いるシリンジ型製品について下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下製造販売業者に対し、周知方よろしくお願いいたします。

記

- (1) 一般的名称「精液注入用子宮カテーテル」として既に製造販売届出を行っている製品のうち、家庭においてシリンジ法にて精子を膣内に挿入するために用いるシリンジ型の製品であって、今回新設された一般的名称「家庭用精液注入用シリンジ」の定義に該当するものである場合は、本通知発出から遅くとも一年を経過するまでに、一般的名称欄の変更を行う製造販売届出事項変更届書を提出すること。
- (2) 一般的名称「家庭用精液注入用シリンジ」として製造販売を行うに当たっては、専ら家庭で使用されることに鑑み、主なリスクとして感染（例えば、医療機器を再使用したり不衛生に扱ったりすることによる感染等）や受診機会の喪失による妊娠機会の喪失（家庭では精液性状等の確認が適切にできないことに加え、シリンジ法と従来医療機関で行われている子宮内に注入する方法では確実性も異なるため、従来医療機関で行われている方法と同等以上の有効性及び安全性が得られない可能性があること等）等が想定されるため、個別製品の特性を踏まえた使用方法を考慮し、注意事項情報等において医療機器を使用することによるリスクや適切な受診勧奨等について使用者に適切な情報提供を行うこと。

(参考)

一般的名称：家庭用精液注入用シリンジ

定 義：家庭において、シリンジ法にて精子を膣内に挿入するために用いるシリンジ型の製品をいう。本品は単回使用である。

一般的名称：精液注入用子宮カテーテル

定 義：子宮内精液注入手法において精子を子宮内に挿入するために用いる、半剛性または剛性の管をいう。本品は単回使用である。

以上