

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二十三条の二の二十三第一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の一部を改正する件新旧対照表
 ○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二十三条の二の二十三第一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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案

現行

| | |
|--|--|
| 別表第一 | |
| 番号 | 医療機器の名称 |
| 一 二 | (略) |
| 三 | 1 経腸栄養用 輸液ポンプ 2 汎用輸液ポ ンプ 3 注射筒輸液 ポンプ 4 患者管理無 痛法用輸液ポ ンプ |
| 基準 | 既存品目との同 等性を評価すべ き主要評価項目 とその基準 使用目的又は効果 |
| (略) | (略) |
| 次の評価項目に ついて厚生労働 省医薬食品局長 が定める基準に より評価するこ と。 1 設定流量 2 ボーラス量 3 保護機能 | 医薬品及び溶液等 をポンプによって 発生した陽圧によ り患者に注入する ことを目的とし、 あらかじめ設定さ れた投与速度又は 投与量に従って連 続（持続）注入、 |

| | |
|--------|--|
| 別表第一 | |
| 番号 | 医療機器の名称 |
| 一 二 | (略) |
| 基準 | 既存品目との同 等性を評価すべ き主要評価項目 とその基準 使用目的又は効果 |
| (略) | (略) |

別表第二

| | | | | | |
|------------------------|-------|-----|--|------------------------------|---|
| 九百三十六 | 一〇九百五 | 番号 | 医療機器の名称 | 基準 日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格 | 4 高優先度アラーム 非連続(間欠)注入又はポーラスを制御するポンプであること。 |
| 1 硬性手術用 ランバースコープ | (略) | (略) | 使用目的又は効果 | | |
| T〇六〇一〇一 一八 T一五五三 | (略) | (略) | 後方傍正中アプロ ーチにおける腰等 の観察、診断又は 治療のための画像 を提供すること。 ただし、中枢神経 系に使用するもの を除く。 | 基準 | |

別表第二

| | | | | |
|-------|-----|---------|------------------------------|----------|
| 一〇九百五 | 番号 | 医療機器の名称 | 基準 日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格 | 使用目的又は効果 |
| (略) | (略) | (略) | | |
| (略) | (略) | (略) | 基準 | |