

厚生労働省組織令の一部を改正する政令の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示 新旧対照条文 目次

- 生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）（抄）（第一条関係）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 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）（第二条関係）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 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七十六条の六の二第一項の規定に基づき製造等を広域的に禁止する指定薬物等である疑いがある物品（平成二十六年厚生労働省告示第五百九号）（抄）（第三条関係）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

厚生労働省組織令の一部を改正する政令の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示 新旧対照条文

○ 生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）（抄）（第一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第4 動物由来原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 化粧品については、(2)に適合しない原材料反芻動物由来原料等をやむを得ず使用する場合は、厚生労働省<u>医薬・生活衛生局長</u>が定める必要な条件に適合するもののみを使用することができる。</p>	<p>第4 動物由来原料総則</p> <p>1 反芻動物由来原料基準</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 化粧品については、(2)に適合しない原材料反芻動物由来原料等をやむを得ず使用する場合は、厚生労働省<u>医薬食品局長</u>が定める必要な条件に適合するもののみを使用することができる。</p>

○ 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百二十二号）（抄）（第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案

現行

（指定高度管理医療機器等の基準）
第一条（略）

（指定高度管理医療機器等の基準）
第一条（略）

（その他基準の適合に関し必要な事項）

（その他基準の適合に関し必要な事項）

第二条 この告示に定めるもののほか、法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定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

第二条 この告示に定めるもののほか、法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定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

別表第一

別表第一

番号	医療機器の 名称	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
一	1 インスリンペン型注入器	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価する	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へイ

番号	医療機器の 名称	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
一	1 インスリンペン型注入器	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	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へイ

四		三	二	
1 再使用可能な手動式	次の評価項目について厚生労働省医薬・	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	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	1 1〜3 (略) 2 1〜5 (略)
次に緊急時において無呼吸又は不十分な	主に緊急時において無呼吸又は不十分な	生活衛生局長が定める基準により評価すること。	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。	1 1〜3 (略) 2 1〜5 (略)

四		三	二	
1 再使用可能な手動式	次の評価項目について厚生労働省医薬食	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	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	1 1〜3 (略) 2 1〜5 (略)
次に緊急時において無呼吸又は不十分な	主に緊急時において無呼吸又は不十分な	品局長が定める基準により評価すること。	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。	1 1〜3 (略) 2 1〜5 (略)

	肺人工蘇生器	生活衛生局長が定める基準により評価すること。	呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。
	2 単回使用 手動式肺人工蘇生器	1～11 (略)	

別表第二

	番号	医療機器の名称	基準	使用目的又は効果
	1	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	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	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。
	2	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	生活衛生局長が定める基準により評価すること。	

	肺人工蘇生器	品局長が定める基準により評価すること	呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。
	2 単回使用 手動式肺人工蘇生器	1～11 (略)	

別表第二

	番号	医療機器の名称	基準	使用目的又は効果
	1	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	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	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。
	2	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	品局長が定める基準により評価すること	

○ 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七十六条の六の二第一項の規定に基づき製造等を広域的に禁止する指定薬物等である疑いがある物品（平成二十六年厚生労働省告示第五百九号）（抄）（第三条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（物品の名称及び形状）</p> <p>1 （略）</p> <p>（物品の包装）</p> <p>2 前項の表に掲げる物品の包装は、それぞれ、次のとおりとする。</p> <p>（「次のとおり」は、省略し、その関係書類を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページにより公表する。）</p>	<p>（物品の名称及び形状）</p> <p>1 （略）</p> <p>（物品の包装）</p> <p>2 前項の表に掲げる物品の包装は、それぞれ、次のとおりとする。</p> <p>（「次のとおり」は、省略し、その関係書類を厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページにより公表する。）</p>