

○厚生労働省告示第百五十九号

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四百十五号）第二十三条の二の二十三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。以下「告示」という。）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。ただし、別表第一の十一の項に掲げる品目のうちハロタン用麻醉薬気化器については、公布の日から起算して一年間は、改正後の告示別表第一の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

平成二十九年三月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一に次のように加える。

十一	1	イソフルラン用麻醉薬 気化器	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こと。	麻醉システムに接続し、揮発性麻醉薬をあらかじめ設定された濃度に気化させるために使用すること。
	2	デスフルラン用麻醉薬 気化器		
	3	セボフルラン用麻醉薬	1 濃度設定範囲及び濃度。	

	<p>4 気化器 ハロタン用麻醉薬気化器</p>	<p>度精度</p> <p>2 気密性</p> <p>3 濃度調整機構</p> <p>4 高流量酸素添加に伴う蒸気圧力</p> <p>5 円錐コネクタの形状及び精度</p> <p>6 交差汚染防止機能</p> <p>7 薬液充填機能</p> <p>8 薬液漏出防止機能</p>	
--	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

別表第三の二十七の項及び三百七十二の項使用目的又は効果の欄中「こと。」の下に「なお、MR装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。」を加える。

別表第三の七百六十六の項を次のように改める。

<p>七百六十</p>	<p>削除</p>	<p>削除</p>	<p>削除</p>
-------------	-----------	-----------	-----------

別表第三の八百二十七の項使用目的又は効果の欄中「こと。」の下に「なお、MR装置の静磁場強度

は四テスラ以下であること。」を加える。