

厚生労働省告示第三百五十号

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）の一部を次のように改正する。

平成二十九年十二月七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

		別表第三		改正後
		基準		
八十 (略)	番号	医療機器の名称	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
	1 短期的使用 胆管・膵管用 カテーテル	2 短期的使用 胆管用カテーテル	3 胆汁ドレーン	
5 単回使用内 視鏡用結石 摘出鉗子	6 胆管拡張用 カテーテル	7 胆道結石 除去用カテー テルセット	8 結石摘出用	
		T三三四三		
		経十二指腸的に若しくは経皮経肝的に又は開腹により胆道(胆管(肝内胆管を含む。)、胆のう及び十二指腸乳頭部をいう。又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位又は十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。		

		別表第三		改正前
		基準		
八十 (略)	番号	医療機器の名称	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
	1 短期的使用 胆管・膵管用 カテーテル	2 短期的使用 胆管用カテーテル	3 胆汁ドレーン	
5 単回使用内 視鏡用結石 摘出鉗子	6 胆管拡張用 カテーテル	7 胆道結石 除去用カテー テルセット	8 結石摘出用	
		T三三四三		
		経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。		

(略)

10 I テル 胆 道 用 カ テ	9 鉗 ^{かん} 子 結 石 破 碎 用	I テ ル	バ ル I ン カ テ
--	--	-------------	----------------------------

(略)

10 I テ ル 胆 道 用 カ テ	9 鉗 ^{かん} 子 結 石 破 碎 用	I テ ル	バ ル I ン カ テ
--	--	-------------	----------------------------