

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

○厚生労働省告示第三百三十一号

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四百四十五号）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）の一部を次の表のように改正する。

令和四年十一月二日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

| 改正後           |                           |                        |  | 改正前           |               |                        |                      |
|---------------|---------------------------|------------------------|--|---------------|---------------|------------------------|----------------------|
| 別表第三          |                           |                        |  | 別表第三          |               |                        |                      |
| 番号            | 医療機器の名称                   | 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格 | 基準                                     | 番号            | 医療機器の名称       | 日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格 | 基準                   |
|               |                           |                        | 使用目的又は効果                               |               |               |                        | 使用目的又は効果             |
| 七<br>百三十<br>一 | (略)                       | (略)                    | (略)                                    | 七<br>百三十<br>一 | (略)           | (略)                    | (略)                  |
| 九<br>百三<br>十八 | (略)                       | (略)                    | (略)                                    | 九<br>百三<br>十八 | I 骨盤臓器脱用へツサリー | T〇九九<br>三一一            | 膈に挿入し、骨盤臓器の支持に用いること。 |
| 九<br>百三<br>十九 | I 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ | T〇九九<br>三一一            | 眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流又は吸引若しくはその両方に用いること。 | (新設)          | (新設)          | (新設)                   | (新設)                 |
| 九<br>百四<br>十  | I 単回使用眼科用トロカール類           | T〇九九<br>三一一            | 眼球壁に作業用チャネルを作製・維持し、眼科手術に用いること。         | (新設)          | (新設)          | (新設)                   | (新設)                 |
| 九<br>百四<br>十一 | I 単回使用眼内照明プローブ            | T〇九九<br>三一一            | 眼科手術において、眼内照明等に用いること。                  | (新設)          | (新設)          | (新設)                   | (新設)                 |