

○ 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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器（平成二十六年厚生労働省告示第四百四十八号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器</p> <p>一 植込み型心臓ペースメーカー</p> <p>(1) 植込み型心臓ペースメーカー</p> <p>(2) 植込み型両心室同期ペースメーカー</p> <p>(3) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレーター</p> <p>(4) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレーター</p> <p>二 植込み型心臓ペースメーカーの導線</p> <p>(1) 心外膜植込み型ペースメーカーリード</p> <p>(2) 心内膜植込み型ペースメーカーリード</p> <p>(3) 植込み型ペースメーカーアダプタ</p> <p>三 植込み型補助人工心臓</p>	<p>（参考）</p> <p>薬事法施行規則（昭和二十六年厚生省令第一号）</p> <p>（特定医療機器）</p> <p>第二百五十七条 法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器は、次のとおりとする。</p> <p>一 植込み型心臓ペースメーカー</p> <p>二 植込み型心臓ペースメーカーの導線</p> <p>三 植込み型補助人工心臓</p>

-
- (1) 植込み型補助人工心臓システム
- (2) 植込み型補助人工心臓ポンプ
- (3) 植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット
- 四 除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。次項において同じ。）
- (1) 自動植込み型除細動器
- (2) デュアルチャンネルバ自動植込み型除細動器
- 五 除細動器の導線
- (1) 植込み型除細動器・ペースメーカーリード
- 六 人工血管（冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に使用されるものに限る。）
- (1) 中心循環系人工血管
- (2) ゼラチン使用人工血管
- (3) コラーゲン使用人工血管
- (4) アルブミン使用人工血管
- (5) ヘパリン使用人工血管
- (6) ウシ由来弁付人工血管
- (7) 大動脈用ステントグラフト
- (8) 冠動脈用ステントグラフト
- (9) 肺動脈用シヤント
- 七 人工心臓弁
- (1) 機械式人工心臓弁
- (2) 人工血管付機械式人工心臓弁
- (3) ウシ心のう膜弁
- (4) ブタ心臓弁
- (5) 人工血管付ブタ心臓弁
- (6) 経カテーテルウシ心のう膜弁
- (7) ウマ心のう膜弁
-

- 四 除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。次号において同じ。）
- 五 除細動器の導線
- 八 人工血管（冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に使用されるものに限る。）
- 六 人工心臓弁
-

八 人工弁輪
(1) 弁形成リング

七 人工弁輪