

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告示（案） 新旧対照表
 ○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	別表第一																																								
	<table border="1"> <tr> <td>七</td> <td>番号</td> <td>医療機器の名称</td> <td>基準</td> <td>基準</td> </tr> <tr> <td>一〜六</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>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</td> <td>使用目的又は効果</td> </tr> <tr> <td>1 未滅菌絹製縫合糸</td> <td>2 滅菌済み絹製縫合糸</td> <td>3 ポリエステル縫合糸</td> <td>4 ポリエチレン縫合糸</td> <td>5 ポリプロピレン縫合糸</td> </tr> <tr> <td>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。</td> <td>1 寸法</td> <td>2 引張り強さ</td> <td>3 針付縫合糸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table>	七	番号	医療機器の名称	基準	基準	一〜六	(略)	(略)	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	1 未滅菌絹製縫合糸	2 滅菌済み絹製縫合糸	3 ポリエステル縫合糸	4 ポリエチレン縫合糸	5 ポリプロピレン縫合糸	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。	1 寸法	2 引張り強さ	3 針付縫合糸		組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。	(略)	(略)	(略)	(略)	<table border="1"> <tr> <td>別表第一</td> </tr> <tr> <td>現行</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <td>番号</td> <td>医療機器の名称</td> <td>基準</td> <td>基準</td> </tr> <tr> <td>一〜六</td> <td>(略)</td> <td>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</td> <td>使用目的又は効果</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	別表第一	現行	<table border="1"> <tr> <td>番号</td> <td>医療機器の名称</td> <td>基準</td> <td>基準</td> </tr> <tr> <td>一〜六</td> <td>(略)</td> <td>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</td> <td>使用目的又は効果</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table>	番号	医療機器の名称	基準	基準	一〜六	(略)	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	(略)	(略)	(略)
七	番号	医療機器の名称	基準	基準																																					
一〜六	(略)	(略)	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																																					
1 未滅菌絹製縫合糸	2 滅菌済み絹製縫合糸	3 ポリエステル縫合糸	4 ポリエチレン縫合糸	5 ポリプロピレン縫合糸																																					
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。	1 寸法	2 引張り強さ	3 針付縫合糸																																						
組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。	(略)	(略)	(略)	(略)																																					
別表第一																																									
現行																																									
<table border="1"> <tr> <td>番号</td> <td>医療機器の名称</td> <td>基準</td> <td>基準</td> </tr> <tr> <td>一〜六</td> <td>(略)</td> <td>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</td> <td>使用目的又は効果</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table>	番号	医療機器の名称	基準	基準	一〜六	(略)	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	(略)	(略)	(略)	(略)																													
番号	医療機器の名称	基準	基準																																						
一〜六	(略)	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																																						
(略)	(略)	(略)	(略)																																						

八	
1 持続的気道陽圧ユニット	14 チタン製縫合糸 13 ステンレス製縫合糸 合糸 ン共重合体縫合糸 オロプロピレ・ヘキサフル フルオライド 12 ビニリデン 11 ポリウレタン縫合糸 イド縫合糸 デンフルオラ 10 ポリビニリデン 9 ポリアミド縫合糸 8 プラスチック製縫合糸 レン縫合糸 フルオロエチ 7 ポリテトラ テル縫合糸 6 ポリブテス レン縫合糸
次の評価項目について厚生労働	8 縫合針の材料特性 7 縫合針の形状及び寸法 6 縫合針の曲げ強さ 5 耐食性 4 色素の溶出性 の引き抜き強さ
医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候	

別表第三

四 一 十	番号	医療機器の名称	基準		省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。	2 持続的自動 気道陽圧ユニ ット
			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		

別表第三

四 一 十	番号	医療機器の名称	基準	
			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

三百六十一	1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 フェイスプレート式補聴器 4 耳あな型補聴器 5 モジュラ式耳あな型補聴器 6 オーダーメイド式耳あな型補聴器 7 カナル型補聴器 8 完全耳内式耳あな型補聴器 9 メガネ型補聴器 10 プログラム式補聴器 11 デジタル式補聴器 12 ヘッドバン補聴器	C五五二二	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。ただし、気導式のものに限る。
-------	---	-------	---

三百六十一	1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 耳あな型補聴器 4 モジュラ式耳あな型補聴器 5 オーダーメイド式耳あな型補聴器 6 カナル型補聴器 7 完全耳内式耳あな型補聴器 8 メガネ型補聴器 9 プログラム式補聴器 10 デジタル式補聴器	C五五二二	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。
-------	---	-------	---------------------------------

三百六十二	1 骨導式補聴器	T〇六〇一一	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。
三百六十三	1 男性向け避妊用コンドーム	T九一一一	避妊及び性感染症予防の補助。
三百六十四 三百六十五 三百六十二	(略)	(略)	(略)
七百五十三	1 耳鳴マスク	T〇六〇一一 一六六	耳鳴りによる不快感の軽減に用いること。
七百五十四 七百五十六	(略)	(略)	(略)

三百六十二	1 フェイスブレード式補聴器 2 骨導式補聴器 3 ヘッドバンド型補聴器	T〇六〇一一	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。
三百六十三	1 男性向け避妊用コンドーム	T九一一一	避妊及び性感染症予防の補助。
三百六十四 三百六十五 三百六十二	(略)	(略)	(略)
七百五十三	1 耳鳴マスク	T〇六〇一一	耳鳴りによる不快感の軽減に用いること。
七百五十四 七百五十六	(略)	(略)	(略)

