

○厚生労働省告示第四百七十八号

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。

平成二十七年十二月二十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一に次のように加える。

七			
1	未滅菌絹製縫合糸	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。	組織の縫合、結紮 <sup>きょう</sup> 及び医療機器と組織の固定に用いること。
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	1 寸法	
6	ポリブテステル縫合糸	2 引張り強さ	
7	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	3 針付縫合糸の引き抜き強さ	

八	<p>8 プラスチック製縫合糸</p> <p>9 ポリアミド縫合糸</p> <p>10 ポリビニリデンフルオライド縫合糸</p> <p>11 ポリウレタン縫合糸</p> <p>12 ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸</p> <p>13 ステンレス製縫合糸</p> <p>14 チタン製縫合糸</p>	<p>4 色素の溶出性</p> <p>5 耐食性</p> <p>6 縫合針の曲げ強さ</p> <p>7 縫合針の形状及び寸法</p> <p>8 縫合針の材料特性</p>	<p>医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。</p>
	<p>1 持続的気道陽圧ユニット</p> <p>2 持続的自動気道陽圧ユニット</p>	<p>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。</p> <p>1 最大供給圧力</p>	



式補聴器

型補聴器

耳あな型補聴器

に改め、同項使用目的又は効果の欄中「すること。」の下に「ただし、気導式の

型補聴器

器

聴器

「1 フェイスプレート式補聴器

ものに限る。」を加え、同表三百六十二の項中 2 骨導式補聴器 を「1 骨導式

3 ヘッドバンド型補聴器」

補聴器」に、同表三百六十三の項中「T九一一一一」を「T九一一一」に、同表七百五十三の項

中「T〇六〇一一」を「T〇六〇一一―六六」に改める。