

○厚生労働省告示第百二十号

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）の一部を次のように改正する。

平成二十七年三月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一に次のように加える。

三	1 経腸栄養用輸液ポンプ 2 汎用輸液ポンプ 3 注射筒輸液ポンプ 4 患者管理無痛法用輸液ポンプ	次の評価項目について 厚生労働省医薬食品局 長が定める基準により 評価すること。 1 設定流量 2 ボーラス量 3 保護機能 4 高優先度アラーム	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボーラスを制御するポンプであること。
---	--	--	---

別表第二に次のように加える。

九百三十六	1 硬性手術用ランバース コープ	T〇六〇一―二―一八 T一五五三	後方傍正中アプローチにおける腰等の観察、診断又は治療のための画像を提供すること。ただし、中枢神経系に使用するものを除く。
-------	---------------------	---------------------	--

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

現行

別表第一									
番号	医療機器の名称								
一 二	(略)								
三	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>経腸栄養用輸液ポンプ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>汎用輸液ポンプ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>注射筒輸液ポンプ</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>患者管理無痛法用輸液ポンプ</td> </tr> </table>	1	経腸栄養用輸液ポンプ	2	汎用輸液ポンプ	3	注射筒輸液ポンプ	4	患者管理無痛法用輸液ポンプ
1	経腸栄養用輸液ポンプ								
2	汎用輸液ポンプ								
3	注射筒輸液ポンプ								
4	患者管理無痛法用輸液ポンプ								
基準	<table border="1"> <tr> <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> </tr> </table>	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)				
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)								
<table border="1"> <tr> <td>3</td> <td>設定流量</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ボラス量</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>保護機能</td> </tr> </table>	3	設定流量	2	ボラス量	1	保護機能	<table border="1"> <tr> <td>次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。</td> <td>医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、</td> </tr> </table>	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、
3	設定流量								
2	ボラス量								
1	保護機能								
次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、								

別表第一					
番号	医療機器の名称				
一 二	(略)				
基準	<table border="1"> <tr> <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> </tr> </table>	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)
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)				

別表第二

九百三十六	一〇九百五	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	4   高優先度アラーム 非連続(間欠)注入又はポーラスを制御するポンプであること。
1   硬性手術用 ランバースコープ	(略)	(略)	使用目的又は効果		
T〇六〇一〇一 一八 T一五五三	(略)	(略)	後方傍正中アプロ ーチにおける腰等 の観察、診断又は 治療のための画像 を提供すること。 ただし、中枢神経 系に使用するもの を除く。	基準	

別表第二

一〇九百五	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
(略)	(略)	(略)		
(略)	(略)	(略)	基準	