

薬事法第 23 条の 2 第 1 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 17 年厚生労働省告示第 112 号）の一部を改正する件

(1) 気管・気管支用イントロデューサ等認証基準（改正案）

別表 388

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 気管・気管支用イントロデューサ 2 カテーテルイントロデューサ 3 静脈用カテーテルイントロデューサキット 4 止血弁付カテーテルイントロデューサ	T 3261	体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。 <u>ただし、中心循環系に接触又は中心循環系を経由しないものに限る。</u>

(2) 一時的使用カテーテルガイドワイヤ認証基準（改正案）

別表 761

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	T 3267	カテーテルなどの挿入、留置のために使用するものであること。 <u>ただし、中心循環系に接触又は中心循環系を経由しないものに限る。</u>