

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の一部を改正する件（案）について

1. 改正の概要

管理医療機器である非静注インフュージョンポンプについて、次のとおり新たに基準を定め、当該基準に適合する医療機器を指定管理医療機器として指定するもの。

非静注インフュージョンポンプ認証基準(案)

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 非静注インフュージョンポンプ	T 0601-1	泌尿器系（経尿道的）又は産婦人科系（経膈的）において、医薬品及び溶液を血管以外に注入するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

2. 根拠規定

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項

3. 適用日

公布の日