

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

次に掲げる医療機器の認証基準について、別紙のとおり、改正を行うもの。

- (1) 寒天滅菌器等認証基準
- (2) 小型寒天滅菌器等認証基準
- (3) エチレンオキサイドガス滅菌器認証基準
- (4) ホルムアルデヒドガス消毒器認証基準

#### 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. 公布日

平成 26 年 4 月下旬（予定）

#### 4. 適用期日

公布の日

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) 寒天滅菌器等認証基準（案）

別表107

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 寒天滅菌器	(現行) T 7322	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
2 包装品用高圧蒸気滅菌器		
3 未包装品用高圧蒸気滅菌器	(改正案) C 1010-1	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材等を滅菌すること。
4 液体用高圧蒸気滅菌器		

(2) 小型寒天滅菌器等認証基準（案）

別表108

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 小型寒天滅菌器	(現行) T 7324	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
2 小型包装品用高圧蒸気滅菌器		
3 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	(改正案) C 1010-1	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材等を滅菌すること。
4 小型液体用高圧蒸気滅菌器		

(3) エチレンオキサイドガス滅菌器認証基準（案）

別表109

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 エチレンオキシドガス滅菌器	(現行) <u>T 7323</u>	酸化エチレンガスを用いて医療機器を滅菌すること。
	(改正案) <u>C 1010-1</u>	

(4) ホルムアルデヒドガス消毒器認証基準 (案)

別表 1 1 0

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 ホルムアルデヒドガス消毒器	(現行) <u>T 7328</u>	ホルムアルデヒドガスを用いて医療機器を消毒すること。
	(改正案) <u>C 1010-1</u>	