

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

以下の管理医療機器について、別紙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。

- (1) 血管造影用カテーテル
- (2) 非中心循環系動脈用カテーテル
- (3) ガイディング用血管内カテーテル
- (4) 非中心循環系血管内カテーテル
- (5) 非中心循環系塞栓除去用カテーテル
- (6) 非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- (7) スネア用カテーテル
- (8) 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル
- (9) 注入用カテーテル

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. 適用期日

公布の日

血管造影用カテーテル等に係る認証基準（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 血管造影用カテーテル	T 3 2 6 8	内臓又は動静脈血管に挿入留置し、採血、造影、輸血、薬液注入、圧測定、異物若しくは凝固血液の除去又は一時閉塞若しくは狭窄部の拡張に用いること。ただし、非中心循環系で用いるものに限る。
2 非中心循環系動脈用カテーテル		
3 ガイディング用血管内カテーテル		
4 非中心循環系血管内カテーテル		
5 非中心循環系塞栓除去用カテーテル		
6 非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル		
7 スネア用カテーテル		
8 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル		
9 注入用カテーテル		