

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関節鏡用液体拡張装置及び子宮鏡用液体拡張装置について、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。

関節鏡用液体拡張装置等認証基準(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 関節鏡用液体拡張装置 2 子宮鏡用液体拡張装置	T 0601-1	内視鏡使用下で関節又は子宮の観察又は処置時に、処置部又は処置部周囲の組織の拡張又は洗浄に用いること。

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. 適用期日

公布の日