

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

手術用ステープラの認証基準について、改正を行うもの。

手術用ステープラ認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	使用目的、効能又は効果
1 手術用ステープラ	T 0993-1	（現行） 手術に使用するステープルの打ち込みに用いること（高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く。）。
		（改正案） 手術に使用するステープルの打ち込み <u>又はステープルの打ち込み及び組織の切離</u> に用いること（高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く。）。

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. 公布日

平成 26 年 9 月下旬（予定）

4. 適用期日

公布の日