

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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）への御意見の募集について

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、制定を行うもの。

高度管理医療機器認証基準 【制定】

- ・経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準

管理医療機器認証基準 【制定】

- ・硬性手術用ランバースコープ認証基準

2. 根拠規定

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項

3. 公布日

平成 27 年 3 月下旬（予定）

4. 適用日

公布の日

別紙

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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

高度管理医療機器認証基準 【制定】

- ・経腸栄養用輸液ポンプ等認証基準（案）
（別表第一）

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1 経腸栄養用輸液ポンプ 2 汎用輸液ポンプ 3 注射筒輸液ポンプ 4 患者管理無痛法用輸液ポンプ	次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。 1 設定流量 2 ボーラス量 3 保護機能 4 高優先度アラーム	医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はボーラスを制御するポンプであること。

管理医療機器認証基準 【制定】

- ・硬性手術用ランバースコープ認証基準（案）
（別表第二）

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	使用目的又は効果
1 硬性手術用ランバースコープ	T 0601-2-18 T 1553	後方傍正中アプローチにおける腰の観察、診断又は治療のための画像を提供すること。ただし、中枢神経系に使用するものを除く。