

○厚生労働省告示第十五号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、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二十三条の二の二十三第一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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次の表のように改正する。

令和元年五月二十三日

厚生労働大臣 根本 匠

		別表第二		改正後
四	三	(略)	番号	
1 交換輸血用輸血セット	2 兼用輸液セット ・ポンプ接続	1 輸液ポンプ 用輸液セット 2 自然落下式	医療機器の名称	基準
6 次の評価項目について厚生	5 器 流量調節	4 点滴筒及び嵌合部 3 おす嵌合部 2 引張強さ 1 気密性	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	
人全血等血液製剤を投与す		注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。	使用目的又は効果	準
		別表第二		改正前
(新設)	(新設)	(略)	番号	
(新設)	(新設)	(新設)	医療機器の名称	基準
(新設)	(新設)	(新設)	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	
(新設)	(新設)	(新設)	使用目的又は効果	準

(傍線部分は改正部分)

別表第三

五	
1 用 静脈 ライン フィルタ	3 2 管 輸血セット 輸血用連結
4 3 2 1 嵌合部 及び びめす 嵌合部 孔径 おす 嵌合部 引張 強さ 気密 性 ること。 により 評価す が定め る基準 生活衛 生局長 労働省 医薬・ 生活衛 生局長 が定め る基準 により 評価す ること。	7 6 5 4 3 2 1 器 流量調節 点滴口 点滴筒 及び 嵌合部 嵌合部 及び びめす 嵌合部 おす 嵌合部 流量 引張 強さ 気密 性 ること。 により 評価す が定め る基準 生活衛 生局長 労働省 医薬・ 生活衛 生局長 が定め る基準 により 評価す ること。
と。 去に用 いるこ と。 又は真 菌の除 小異物 、細菌 医薬品 中の微 に接続 して、 輸液セ ット等	る目的 で使用 すること。

別表第三

(新設)	
(新設)	
(新設)	
(新設)	

(略)	百二	(略)	九十五	(略)	九十四	番号	医療機器の名称	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基準	使用目的又は 効果
	削除		削除		削除					
	削除		削除		削除					
	削除		削除		削除					

(略)	百二	(略)	九十五	(略)	九十四	番号	医療機器の名称	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	基準	使用目的又は 効果
	1 静脈ライン 用フィルタ		3 2 1 管 輸血用連結 輸血用セット 輸血セット 交換輸血用 輸血セット		2 1 兼用輸液セッ ト ポンプ接続 自然落下式 輸液ポンプ 用輸液セット					
	T T 三三二二一 二二一九		T 三三二二二		T 三三二二一					
	輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。		人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。		注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。					