

○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   輸液ポンプ 用輸液セット ・ポンプ接続 兼用輸液セッ ト	1   輸液ポンプ 用輸液セット 自然落下式	医療機器の名称	改正前
6   次の評価項目 について厚生 製剤を投与す	5   流量調節 器	4   点滴筒及 び点滴口 嵌合部 3   部及びびめ す嵌合 2   おす嵌合 引張強さ 1   気密性 ること。 により評価す ること。 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。 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。	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	
(新設)	(新設)	(新設)	番号	改正前
(新設)	(新設)	(新設)	医療機器の名称	
(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	改正前
(新設)	(新設)	(新設)	使用目的又は 効果	

(傍線部分は改正部分)

別表第三

五	
1   静脈ライン 用フィルタ	3   2   輸血セット 管   輸血用連結
7   構成部品 6   流量調節 器 5   点滴筒及 び点滴口 4   3   2   1   気密性 引張強さ 2   孔径 3   孔径 4   孔径 嵌合部 嵌合部 嵌合部 嵌合部	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。 1   気密性 2   引張強さ 3   流量 4   嵌合部 嵌合部 嵌合部 嵌合部
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。	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
	削除		削除		削除				
	削除		削除		削除				
	削除		削除		削除				
								使用目的又は 効果	

(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
	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   一 九		T   T 三   三 二   二 一   一		T   T 三   三 二   二 一   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。		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。 人全血等血液				
								使用目的又は 効果	