

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百十号

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。

令和六年三月二十五日

厚生労働大臣 武見 敬三

改正後

別表第二

番号	医療機器の名称	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	準	使用目的又は効果
一〇	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
八	1 汎用針付注射筒	1 次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 2 材質並びに形状及び構造 3 物理的要求事項 4 化学的要求事項 5 無菌性の保証 生物学的要求事項	注射針等を用いて注入し、又は血液若しくは体液等を探取すること。	(略)	(略)

別表第三

番号	医療機器の名称	基準	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	準	使用目的又は効果
一〇	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
十八	1 核医学診断用ポジトロンCT装置	T〇六〇一一	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における	(略)	(略)

改正前

別表第二

番号	医療機器の名称	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	準	使用目的又は効果
一〇	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
七	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

別表第三

番号	医療機器の名称	基準	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	準	使用目的又は効果
一〇	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
十八	1 核医学診断用ポジトロンCT装置	T〇六〇一一	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における	(略)	(略)

(傍線部分は改正部分)

七十	十一	十九	
削除		(略)	
削除		(略)	
削除		(略)	<p>る分布をガンマ線 検出器を用いて検 出し、薬剤の体内 分布を画像情報と して診療のために 提供すること。た だし、乳房の撮像 のみを意図した核 医学診断用ポジト ロンCT装置を使 用する場合にあつ ては、全身の撮像 を可能とする核医 学診断用ポジト ロンCT装置と併用 して使用する場合 に限り、頭部の撮 像のみを意図した 核医学診断用ポジ トロンCT装置を 単独で使用する場 合にあつては、医 師が全身の撮像に ついて臨床上明ら かに不要と判断し た場合に限る。</p>

七十	十一	十九	
射筒		(略)	
T三三〇九		(略)	
注射針等を用いて 注射用医薬品を注		(略)	<p>る分布をガンマ線 検出器を用いて検 出し、薬剤の体内 分布を画像情報と して診療のために 提供すること。た だし、乳房の撮像 のみを意図した核 医学診断用ポジト ロンCT装置を使 用する場合にあつ ては、全身の撮像 を可能とする核医 学診断用ポジト ロンCT装置と併用 して使用する場合 に限る。</p>

一四九三七 十百ノ十	
(略)	
(略)	
(略)	

一四九三七 十百ノ十	
(略)	
(略)	
(略)	入し、又は血液若 しくは体液等を採 取すること。