

○厚生労働省告示第百二十号

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）の一部を次のように改正する。

平成二十七年三月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一に次のように加える。

三	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 設定流量 2 ポーラス量 3 保護機能 4 高優先度アラーム 	<p>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）注入又はポーラスを制御するポンプであること。</p>
九百三十六	<ol style="list-style-type: none"> 1 硬性手術用ランパースコープ 	T〇六〇一一二一一八T 一五五三	<p>後方傍正中アプローチにおける腰等の観察、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。</p>

別表第二に次のように加える。