ヒド配合錠ＬＤ「科研」」に、「ロサルヒド配合錠ＬＤ「ＫＯ」」を「㉖　ロサルヒド配合錠ＬＤ「ＫＯ」」に、「ロサルヒド配合錠ＬＤ「ＫＯＧ」」を「㉗　ロサルヒド配合錠ＬＤ「三和」」に、「ロサルヒド配合錠ＬＤ「タカタ」」を「㉘　ロサルヒド配合錠ＬＤ「タナベ」」に、「ロサルヒド配合錠ＬＤ「ＤＫ」」を「㉙　ロサルヒド配合錠ＬＤ「トーワ」」に、「ロサルヒド配合錠ＬＤ「明治」」を「㉚　ロサルヒド配合錠ＬＤ「明治」」に改め、同表第８部追補⑷注射薬中「イオソール注300シリンジ110mL」を「㉛　イオソール注300シリンジ110mL」に、「イオヘキソール300注シリンジ110mL「ＨＫ」」を「㉜　イオヘキソール300注シリンジ110mL「ＨＫ」」に、「イオヘキソール350注シリンジ70mL「ＨＫ」」を「㉝　イオヘキソール350注シリンジ70mL「ＨＫ」」に、「イオヘキソール350注シリンジ100mL「ＨＫ」」を「㉞　イオヘキソール350注シリンジ100mL「ＨＫ」」に、「イオベリン350注シリンジ100mL」を「㉟　イオベリン350注シリンジ100mL」に改め、同表第12部追補⑻内用薬中「ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「ＴＣＫ」」を「㊱　ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「ＴＣＫ」」に改め、同表第14部追補⑽内用薬中「オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「クニヒロ」」を「㊲　オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「クニヒロ」」に、「オロパタジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」」を「㊳　オロパタジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」」に改め、同表第17部追補⑬内用薬中「クロピドグレル錠50mg「タナベ」」を「㊴　クロピドグレル錠50mg「タナベ」」に、「クロピドグレル錠50mg「ＴＣＫ」」を「㊵　クロピドグレル錠50mg「ＴＣＫ」」に改め、同表に次のように加える。

第19部　注射薬			（15）
品名	規格単位	薬価	
（た）		円	
ダルテパリンNa静注5000単位／5mL「ＫＣＣ」	5,000低分子ヘパリン国際単位1管	701	

○厚生労働省告示第四百十二号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文及び第三十一条本文の規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次のように改正し、平成二十七年十月一日から適用する。

平成二十七年九月三十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　山口　俊一

別表第７に次のように加える。

第６部　注射		（3）
品名	薬規格単位	
（た）		
ダルテパリンNa静注5000単位／5mL「マイラン」	5,000低分子ヘパリン国際単位1管	

○厚生労働省告示第四百十三号

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。

平成二十七年九月三十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　山口　俊一

第一条第二項中「別表第二」の下に「又は別表第三」を加え、別表第一に次のように加える。

四	1　再使用可能な手動式肺人工蘇生器 2　単回使用手動式肺人工蘇生器	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　円錐コネクタの形状及び精度 2　酸素供給及び吸気酸素濃度 3　一回換気量 4　吸気及び呼気抵抗 5　高流量酸素付加時の呼気陽圧 6　死腔量 7　加圧調整能 8　機械的衝撃に対する耐性 9　水浸しに対する耐性 10　想定環境での正常動作 11　ＰＥＥＰバルブの最大圧	主に緊急時において無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。

別表第二の十二の項を次のように改める。

十二	削除	削除	削除

別表第二の百二十五の項使用目的又は効果の欄中「こと。」の下に「ただし、細胞死を起こす温度に意図的に熱するため（ハイパサーミア等）に使用するものを除く。」を加え、同表の百九十七の項使用目的又は効果の欄中「を作製する」を「の作製に用いる」に改め、「鋳造用金合金」の下に「を作製するために歯科用金地金」を加え、同表を別表第三とし、別表第一の次に次の一表を加える。

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	使用目的又は効果
一	1　アナログ式口外汎用歯科Ｘ線診断装置 2　デジタル式口外汎用歯科Ｘ線診断装置	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　医用電気機器の安全性 2　放射線防護 3　空気カーマの直線性 4　放射線出力の再現性 5　Ｘ線管負荷条件の正確さ 6　Ｘ線源装置の仕様 7　画像性能 8　線量測定値の表示	人体の頭部を透過したＸ線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。