○ 厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 68-5 条第 1 项的规定指定的特定医疗器械

（2016 年 11 月 25 日）

（厚生劳动省告示第 448 号）

根据《药事法等部分修改法》（25 年第 84 号法律）和关于发展等和过渡措施的内阁令（26 年第 269 号内阁令）的施行，并根据《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》（昭和 35 年第 145 号法律）第 68-5 条第 1 款的规定，制药、 厚生劳动大臣根据《确保医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 68-5 条第 1 款的规定指定的特定医疗器械定义如下。

厚生劳动大臣根据《确保药品及医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 68-5 条第 1 项的规定指定的特定医疗器械

根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 68 条第 5 款第 1 项的规定，厚生劳动大臣指定的特定医疗器械如下。

1. 植入式心脏起搏器

（1） 植入式心脏起搏器

（2） 植入式双心室同步起搏器

（3） 无除颤功能的植入式双心室起搏脉冲发生器

（4） 具有除颤功能的植入式双心室起搏脉冲发生器

（5） 植入式无导线心脏起搏器

2. 植入式心脏起搏器的传导

（1） 心外膜植入式起搏器导线

（2） 心内膜植入式起搏器导线

（3） 植入式起搏器适配器

3. 植入式心室辅助装置

（1） 植入式心室辅助装置系统

（2） 植入式心室辅助心脏泵

（3） 植入式心室辅助装置的电源装置

（4） 除颤器（仅限于用于人体植入方法的除颤器） 下一期也是如此。 )

（1） 自动植入式心律转复除颤器

（2） 双腔自动植入式心律转复除颤器

5. 除颤器导体

（1） 植入式心律转复除颤器和起搏器导线

（6） 人工血管（仅限于冠状动脉、胸主动脉、腹主动脉和肺动脉使用的血管） )

（1） 中枢循环系统人工血管

（2） 基于明胶的人工血管

（3） 基于胶原蛋白的人工血管

（4） 基于白蛋白的人工血管

（5） 使用肝素的人工血管

（6） 牛源性瓣膜假体

（7） 主动脉支架移植术

（8） 冠状动脉支架移植术

（9） 肺动脉分流术

（10） 基于肝素的中央循环系统支架移植术

VII. 人工心脏瓣膜

（1） 机械人工心脏瓣膜

（2） 人工血管机械人工心脏瓣膜

（3） 牛心脏膜阀

（4） 猪心脏瓣膜

（5） 猪心脏瓣膜与人工血管

（6） 经导管牛心脏瓣膜

（7） 马心脏的小便池瓣

（8） 经导管猪心脏瓣膜

VIII. 人工瓣环

（1） 瓣膜形成环

9. 心脏瓣膜连接处修复装置

（1） 经皮二尖瓣连接修复系统