

○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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器

(平成二十六年十一月二十五日)

(厚生労働省告示第四百四十八号)

薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成二十六年政令第二百六十九号)の施行に伴い、及び医薬品、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)第六十八条の五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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器を次のように定める。

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六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器

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六十八条の五第一項の規定により、厚生労働大臣が指定する特定医療機器は、次に掲げるものとする。

一 植込み型心臓ペースメーカー

- (1) 植込み型心臓ペースメーカー
- (2) 植込み型両心室同期ペースメーカー
- (3) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
- (4) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
- (5) 植込み型リードレス心臓ペースメーカー

二 植込み型心臓ペースメーカーの導線

- (1) 心外膜植込み型ペースメーカーリード
- (2) 心内膜植込み型ペースメーカーリード
- (3) 植込み型ペースメーカーアダプタ

三 植込み型補助人工心臓

- (1) 植込み型補助人工心臓システム
- (2) 植込み型補助人工心臓ポンプ
- (3) 植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット

四 除細動器(人の体内に植え込む方法で使用するものに限る。次号において同じ。)

- (1) 自動植込み型除細動器
- (2) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器

五 除細動器の導線

- (1) 植込み型除細動器・ペースメーカーリード

六 人工血管(冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に使用されるものに限る。)

- (1) 中心循環系人工血管
- (2) ゼラチン使用人工血管
- (3) コラーゲン使用人工血管
- (4) アルブミン使用人工血管
- (5) ヘパリン使用人工血管
- (6) ウシ由来弁付人工血管
- (7) 大動脈用ステントグラフト
- (8) 冠動脈用ステントグラフト
- (9) 肺動脈用シャント
- (10) ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト

七 人工心臓弁

- (1) 機械式人工心臓弁
- (2) 人工血管付機械式人工心臓弁
- (3) ウシ心のう膜弁
- (4) ブタ心臓弁
- (5) 人工血管付ブタ心臓弁
- (6) 経カテーテルウシ心のう膜弁
- (7) ウマ心のう膜弁
- (8) 経カテーテルブタ心のう膜弁

八 人工弁輪

- (1) 弁形成リング

九 心臓弁接合不全修復器具

- (1) 経皮的僧帽弁接合不全修復システム