

「改正薬事法第23条の2第1項の規定に基づく適合性認証基準案
(腹腔及び臓器用穿刺針基準案他30基準案)」への意見の募集について

平成16年12月21日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

平成14年7月に成立した「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」第2条において規定された制度については平成17年4月1日に施行されることとなっています。

今般、下記に示す医療機器に関する改正薬事法第23条の2第1項の規定に基づく基準案を作成いたしましたので、広く国民等から意見・情報を募集いたします。

つきましては、下記の基準案に関してご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

記

1. 募集期限

平成17年1月9日(日)必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。
なお、提出していただくご意見等は、各基準案ごとに作成し、必ず「腹腔及び臓器用穿刺針基準案について」等、ご意見等の対象となっている基準案が
いずれなのかを明記して提出して下さい。

・電子メールの場合

電子メールアドレス：ninsyou14@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

(ファイル形式はワード形式、エクセル形式若しくはテキスト形式で
お願いします。)

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

4. 意見を募集する基準の名称及びその内容

- (1) 腹腔及び臓器用穿刺針基準(案)
- (2) 生体組織採取用生検針基準(案)
- (3) 医療用ペン形注入器注射針基準(案)
- (4) 医療用ペン形注入器基準(案)
- (5) 血液成分分離バッグ基準(案)
- (6) 人工心肺回路用血液フィルタ基準(案)
- (7) 人工心肺回路用貯血槽基準(案)
- (8) 輸液フィルタ基準(案)
- (9) シリンジフィルタ基準(案)
- (10) 輸血フィルタセット基準(案)
- (11) 胃食道ドレナージ用カテーテル基準(案)
- (12) 造影用カテーテル(非血管用)基準(案)
- (13) 胆道用チューブ及びカテーテル基準(案)
- (14) 尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル基準(案)
- (15) 非血管用ガイドワイヤ基準(案)
- (16) 下部消化管用カテーテル及びチューブ基準(案)
- (17) 滅菌済み採血用針基準(案)
- (18) 真空採血管基準(案)
- (19) 単回使用ポート用針基準(案)
- (20) 翼付針基準(案)
- (21) 血液透析用留置針基準(案)
- (22) 抹消血管用滅菌済み留置針基準(案)
- (23) 乳房撮影組合せ型一般撮影用X線装置基準(案)
- (24) 医用X線管装置基準(案)
- (25) 造影剤注入装置基準(案)

- (26) 自動及び手動式電子血圧計基準(案)
- (27) 医療用高圧蒸気滅菌器基準(案)
- (28) 医療用小型高圧蒸気滅菌器基準(案)
- (29) 医療用酸化エチレンガス滅菌器基準(案)
- (30) ホルムアルデヒドガス消毒器基準(案)
- (31) 電気手術器(電気メス)基準(案)

5. 参考資料

- (1)～(31)各基準案適用品目に係る薬事法第41条第3項に基づく基準(基本要件基準)適合性チェックリスト案

- (1)～(31)各基準案適用品目の一般的名称及びその定義