住所　東京都中央区日本橋蛎殻町１丁目１番８－902号
マンズール・マハタボ　昭和56年９月30日生
住所　千葉市中央区中央港１丁目20番21－213号
金香月　昭和30年５月15日生
住所　川崎市高津区久本３丁目14番１－1012号
林俊龍　平成２年10月８日生
住所　東京都豊島区東池袋４丁目21番１－5208号
秦華　昭和45年１月24日生
住所　東京都豊島区東池袋４丁目21番１－5208号
李恒　平成７年１月15日生
住所　千葉県松戸市根本６番地１
金愛利羅　昭和32年１月21日生
住所　千葉県船橋市上山町２丁目389番地３
白昱　昭和49年１月４日生
住所　千葉県船橋市本町３丁目17番７号
高真弥　昭和61年４月18日生
住所　北九州市小倉北区高尾１丁目30番16号
金裕志　昭和47年６月１日生
住所　大阪府和泉市府中町1776番地
金幹生　平成３年４月12日生
住所　東京都豊島区上池袋１丁目38番11－404号
秦燕　昭和56年４月６日生
住所　東京都渋谷区本町２丁目４番18号
何邦超　昭和53年３月３日生
住所　東京都稲城市若葉台４丁目49番地９
ララ・デ・キタワキ・ジャネット・アドリアナ
昭和31年11月29日生

○厚生労働省告示第四百七十八号

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。

平成二十七年十二月二十四日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表第一に次のように加える。

七		
1　未滅菌絹製縫合糸 2　滅菌済み絹製縫合糸 3　ポリエステル縫合糸 4　ポリエチレン縫合糸 5　ポリプロピレン縫合糸 6　ポリブテステル縫合糸 7　ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1　寸法 2　引張り強さ 3　針付縫合糸の引き抜き強さ 4　色素の溶出性	組織の縫合、結紮（けっさつ）及び医療機器と組織の固定に用いること。

住所　兵庫県尼崎市建家町４番地
柳慶子　昭和25年９月８日生
住所　愛知県知多郡東浦町大字森岡字浜田66番地７
安達徳　昭和55年８月21日生
住所　埼玉県東松山市松本町１丁目11番63号
王玉鳳　昭和56年11月１日生
住所　鳥取県米子市新開６丁目８番26号
金鳴治　昭和40年９月25日生
住所　大阪市東淀川区東中島５丁目25番12号
劉紅亮　昭和56年11月30日生
住所　大阪市平野区加美東３丁目１番30号
李静子　昭和20年４月11日生
住所　大阪府豊中市上新田２丁目６番25－308号
李典子　昭和61年２月２日生
住所　大阪市港区池島３丁目５番３－1307号
金順子　昭和29年７月12日生
住所　大阪市東住吉区住道矢田６丁目３番４号
韓直寿　昭和61年２月１日生
住所　京都市下京区河原町通四条下る２丁目稲荷町334番地３
裏宣子　昭和25年６月26日生
梁賢志　昭和51年２月28日生
住所　京都市伏見区深草出羽屋敷町23番地10
梁千華　昭和53年４月13日生
住所　東京都西東京市東町５丁目６番24号
梁明賢　平成３年５月13日生

八		
8　プラスチック製縫合糸 9　ポリアミド縫合糸 10　ポリビニリデンフルオライド縫合糸 11　ポリウレタン縫合糸 12　ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 13　ステンレス製縫合糸 14　チタン製縫合糸		
5　耐食性 6　縫合針の曲げ強さ 7　縫合針の形状及び寸法 8　縫合針の材料特性	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1　最大供給圧力 2　供給圧力精度 3　自動圧力調節機能 4　円錐コネクタの形状及び精度 5　構成医療機器の性能	
1　持続的気道陽圧ユニット 2　持続的自動気道陽圧ユニット	医師の指導の下、睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸を補助すること。	

別表第三の三百六十一の項中

「1	ポケット型補聴器	
2	耳かけ型補聴器	
3	耳あな型補聴器	
4	モジュラ式耳あな型補聴器	
5	オーダーメイド式耳あな型補聴器	
6	カナル型補聴器	
7	完全耳内式耳あな型補聴器	
8	メガネ型補聴器	
9	プログラム式補聴器	
10	デジタル式補聴器	」

を

「1	ポケット型補聴器	
2	耳かけ型補聴器	
3	フェイスプレート式補聴器	
4	耳あな型補聴器	
5	モジュラ式耳あな型補聴器	
6	オーダーメイド式カナル型補聴器	
7	完全耳内式耳あな型補聴器	
8	メガネ型補聴器	
9	プログラム式補聴器	
10	デジタル式補聴器	
11	ヘッドバンド型補聴器	」

に改め、同項使用目的又は効果の欄中「すること。」の下に「ただし、気導式のもの（耳あな型補聴器、ポケット型補聴器及びヘッドバンド型補聴器を除く。）に限る。」を加え、同表三百六十二の項中「1　骨導式補聴器」を「1　骨導式補聴器」に、同表三百六十三の項中「T九一一一一」を「T九一一一」に、同表七百五十三の項中「T〇六〇一一一一」を「T〇六〇一一二一六六」に改める。