

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の一部を改正する告示（案） 新旧対照条文
 ○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後		改正前	
別表第一			
番号	医療機器の名称	基準	
一〇十	(略)	(略)	(略)
十一	1 イソフルラ ン用麻酔薬気 化器 2 デスフルラ ン用麻酔薬気 化器 3 セボフルラ ン用麻酔薬気 化器	(略)	(略)
		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
		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。	麻酔システムに接続し、揮発性麻酔薬をあらかじめ設定された濃度に気化させるために使用する。
		1 濃度設定範囲及び濃度精度	(新設)
		(新設)	(新設)
		(新設)	(新設)
		(新設)	(新設)
別表第一			
番号	医療機器の名称	基準	
一〇十	(略)	(略)	(略)
		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
		(新設)	(新設)
		(新設)	(新設)
		(新設)	(新設)
		(新設)	(新設)

別表第三

一〇二 十六	番号	医療機器の名称	4 ハロタン用 麻酔薬気化器
(略)	基準	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	2 気密性
(略)			3 濃度調整機 構
(略)		使用目的又は効果	4 高流量酸素 添加に伴う蒸 気圧力
			5 円錐コネク タの形状及び 精度
			6 交差汚染防 止機能
			7 薬液充填機 能
			8 薬液漏出防 止機能

別表第三

一〇二 十六	番号	医療機器の名称	
(略)	基準	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	
(略)			
(略)		使用目的又は効果	

二十七

- 1 常電導磁石式乳房用MR装置
- 2 常電導磁石式全身用MR装置
- 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 4 常電導磁石式循環器用MR装置
- 5 超電導磁石式乳房用MR装置
- 6 超電導磁石式全身用MR装置
- 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 8 超電導磁石式循環器用MR装置
- 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置
- 10 永久磁石式全身用MR装置
- 11 永久磁石式乳房用MR装置
- 12 永久磁石式循環器用MR装置

〇四九五―又は〇六〇六〇―二―二三

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。

二十七

- 1 常電導磁石式乳房用MR装置
- 2 常電導磁石式全身用MR装置
- 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 4 常電導磁石式循環器用MR装置
- 5 超電導磁石式乳房用MR装置
- 6 超電導磁石式全身用MR装置
- 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 8 超電導磁石式循環器用MR装置
- 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置
- 10 永久磁石式全身用MR装置
- 11 永久磁石式乳房用MR装置
- 12 永久磁石式循環器用MR装置

〇四九五―又は〇六〇六〇―二―二三

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

七百六	七百六 十六	七百六 十五	三百七 十三 七百六	(略)	環器用MR装置
(略)	削除	(略)	(略)	患者に関する磁気 共鳴信号をコンピ ュータ処理し、再 構成画像を診療の ために提供するMR 装置に接続して高 周波の送受信又は 受信を行うこと。 なお、MR装置の静 磁場強度は四テス ラ以下であること	(略)
(略)	削除	(略)	(略)	患者に関する磁気 共鳴信号をコンピ ュータ処理し、再 構成画像を診療の ために提供するMR 装置に接続して高 周波の送受信又は 受信を行うこと。	(略)
(略)	削除	(略)	(略)	患者に関する磁気 共鳴信号をコンピ ュータ処理し、再 構成画像を診療の ために提供するMR 装置に接続して高 周波の送受信又は 受信を行うこと。	(略)

七百六	七百六 十六	七百六 十五	三百七 十三 七百六	(略)	環器用MR装置
(略)	1 ハロタン用 麻酔薬気化器	(略)	(略)	患者に関する磁気 共鳴信号をコンピ ュータ処理し、再 構成画像を診療の ために提供するMR 装置に接続して高 周波の送受信又は 受信を行うこと。	(略)
(略)	721011	(略)	(略)	患者に関する磁気 共鳴信号をコンピ ュータ処理し、再 構成画像を診療の ために提供するMR 装置に接続して高 周波の送受信又は 受信を行うこと。	(略)
(略)	麻酔薬を気化させ ること	(略)	(略)	患者に関する磁気 共鳴信号をコンピ ュータ処理し、再 構成画像を診療の ために提供するMR 装置に接続して高 周波の送受信又は 受信を行うこと。	(略)

八百二 十七		八百二 十七	十七 八百二 十六
(略)		1 組合せ型 デジタルCT 装置	
(略)		コ〇六〇一 ニ四九五	
(略)	患者に投与したポ ジトロン放射性医 薬品の体内におけ る分布をガンマ線 検出器を用いて体 外から検出したポ ジトロンCT画像情 報及び当該患者に 関する磁気共鳴信 号をコンピュータ 処理した磁気共鳴 再構成画像並びに これらの画像を重 ね合わせた画像及 び補正等によりこ れらの画像を重ね 合わせた画像を診 療のために提供す ること。なお、 γ 装置の静磁場強度 は四テスラ以下で あること。		

八百二 十七		八百二 十七	十七 八百二 十六
(略)		1 組合せ型 デジタルCT 装置	
(略)		コ〇六〇一 ニ四九五	
(略)	患者に投与したポ ジトロン放射性医 薬品の体内におけ る分布をガンマ線 検出器を用いて体 外から検出したポ ジトロンCT画像情 報及び当該患者に 関する磁気共鳴信 号をコンピュータ 処理した磁気共鳴 再構成画像並びに これらの画像を重 ね合わせた画像及 び補正等によりこ れらの画像を重ね 合わせた画像を診 療のために提供す ること。		

十八
九百三
十六

十八
九百三
十六