

○厚生労働省告示第四百十六号

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四百十五号）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）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年十二月十九日

厚生労働大臣 根本 匠

		別表第二		改正後
二	一	番号	医療機器の名称	
	1 (略) X線診断装置	(略)	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 医用電気機器の安全性 2 放射線防護 3 空気カーマの直線性 4 放射線出力の再現性 5 X線管負荷条件の正確さ	(略)
		別表第二		改正前
	一 (新設)	番号	医療機器の名称	
	(新設)	(略)		(略)
	(新設)	(略)		(略)

(傍線部分は改正部分)

(略)	十三	(略)	番号	医療機器の名称		別表第三	
	削除		日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格				
	削除			使用目的又は 効果	準		
	削除						

(略)	十三	(略)	番号	医療機器の名称		別表第三	
	1 X線診断装置		日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格				
	T〇六〇一 一―三 Z四七〇三 Z四七五― 二―七 Z四七五― 二―二八			使用目的又は 効果	準		
	人体の頭部を 透過したX線 の蛍光作用、 写真作用又は 電離作用を利 用して、歯科 診療のための 頭部の画像情 報を提供する こと。						