

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件

○厚生労働省告示第三百三十号

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。

令和四年十一月二日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後			
別表第二			
番号	医療機器の名称	基準	
		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
一	(略)	次の評価項目について厚生労働省医業・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1～8 (略) 9 <sup>1</sup> 手持ち撮影を意図する装置のX線管負荷状態での漏れ放射線 10 <sup>1</sup> 手持ち撮影を意図する装置の迷放射線に対する防護	口腔外に設置したX線装置又は口腔外で操作者が手で保持したX線装置から照射し、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、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。
(略)			

改正前			
別表第二			
番号	医療機器の名称	基準	
		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
一	(略)	次の評価項目について厚生労働省医業・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1～8 (略) (新設) (新設)	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、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。
(略)			

別表第三

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	使用目的又は効果
十八	(略)	(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 検出器を用いて検 出し、薬剤の体内 分布を画像情報と して診療のために 提供すること。た だし、乳房の撮像 のみを意図した核 医学診断用ポジト ロンCT装置を使 用する場合にあつ ては、全身の撮像 を可能とする核医 学診断用ポジトロ ンCT装置と併用 して使用する場合 に限る。
(略)			

別表第三

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	使用目的又は効果
十八	(略)	(略)	全身の検査を行う ために、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 いて検出し、体内の 分布情報を画像と して診療のために 提供すること又は 全身の検査を行つ た後に乳房検査用 核医学診断用ポジ トロンCT装置に より放射性医薬品 の乳房内における 分布を検出し、乳房 内の分布情報を画 像として診療のた めに提供すること。
(略)			