

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） 新旧対照表
 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 案

現 行

第一条（略）

第一条（略）

2 法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管理医療機器は、別表第二又は別表第三の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

2 法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管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

第二条（略）

第二条（略）

別表第一

別表第一

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	使用目的又は効果

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	使用目的又は効果

	四	一 三	
	1 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 2 単回使用手動式肺人工蘇生器	(略)	
9 水浸しに対する耐性 8 機械的衝撃に対する耐性 7 加圧調整能 6 死腔量 5 高流量酸素付加時の呼気陽圧 4 吸気及び呼吸抵抗 3 一回換気量 2 酸素供給及び吸気酸素濃度 1 円錐コネクタの形状及び精度	(略)	とその基準	
	主に緊急時において無呼吸又は十分な呼吸を呈する患者を蘇生するため、人工呼吸を行うこと。	(略)	

一 三	
(略)	
(略)	とその基準
(略)	

別表第二

番号	医療機器の名称	基準	
—	1 アナログ式 <input type="checkbox"/> 外汎用歯科 <input checked="" type="checkbox"/> 線診断装置 2 デジタル式 <input type="checkbox"/> 外汎用歯科 <input checked="" type="checkbox"/> 線診断装置	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 次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。 <ol style="list-style-type: none"> 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護空気カーマの直線性 3 放射線出力の再現性 	使用目的又は効果 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。
			10 想定環境での正常動作 11 PEEPバルブの最大圧

(新設)

百二十 六、百 九十六	(略)			十三 百二十 四	(略)		
七 百九十	1 歯科鑄造用 合金向けプ ラズメタル	丁六二二六		五 百二十	1 マイクロ波 治療器	六	丁〇六〇一 二
	(略)	(略)	(略)				
	(略)	(略)	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる鑄造用合金を製作するために歯科用金地金に添加すること。		温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。ただし、細胞死を起す温度に意図的に熱するため(ハイパーミア等)に使用するものを除く。		

百二十 六、百 九十六	(略)			十三 百二十 四	(略)		
七 百九十	1 歯科鑄造用 合金向けプ ラズメタル	丁六二二六		五 百二十	1 マイクロ波 治療器	六	丁〇六〇一 二
	(略)	(略)	(略)				
	(略)	(略)	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する鑄造用合金に添加すること。		温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。		るじゅ。

百九十
八、九
百三十
六

(略)

(略)

(略)

百九十
八、九
百三十
六

(略)

(略)

(略)