

○厚生労働省告示第四百十三号

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）の一部を次のように改正する。

平成二十七年九月三十日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第一条第二項中「別表第二」の下に「又は別表第三」を加え、別表第一に次のように加える。

四	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	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。 1 円錐コネクタの形状及び精度 2 酸素供給及び吸気酸素濃度	主に緊急時において無呼吸又は不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。
---	--------------------------------------	--	--

十二	別表第二の十二の項を次のように改める。	
削除		
削除		<p>3 一回換気量</p> <p>4 吸気及び呼気抵抗</p> <p>5 高流量酸素付加時の呼気陽圧</p> <p>6 死腔量</p> <p>7 加圧調整能</p> <p>8 機械的衝撃に対する耐性</p> <p>9 水浸しに対する耐性</p> <p>10 想定環境での正常動作</p> <p>11 PEEPバルブの最大圧</p>
削除		

別表第二の百二十五の項使用目的又は効果の欄中「こと。」の下に「ただし、細胞死を起こ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。」を加え、同表の百九十七の項使用目的又は効果の欄中「を作製する」を「の作製に用いる」に改め、「鑄造用金合金」の下に「を作製するために歯科用金地金」を加え、同表を別表第三とし、別表第一の次に次の一表を加える。

番号	医療機器の名称	基準	
一	1 アナログ式口外汎用歯科 X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科 X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。 1 医用電気機器の安全性 2 放射線防護	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 <small>がく</small> の画像情報を提供する。

