

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

別表第一	
番号	医療機器の名称
一～四	(略)
五	1 物質併用電気手術器 2 物質併用処置用能動器具
(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 制御器、計測器及び表示器の正確性
(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
(略)	使用目的又は効果
(略)	アルゴンガスを用いることにより生じるアルゴンプラズマを併用し、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために使用すること。

別表第一	
番号	医療機器の名称
一～四	(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
(略)	使用目的又は効果

		六	
5 無呼吸モニタ	4 重要パラメータ付き多項目モニタ	3 不整脈モニタリングシステム	2 解析機能付きセントラルモニタ
4 重要パラメ	3 無線通信機能	2 生体情報計測機能	1 アラーム機能
7 耐電圧	6 誤操作及び誤接続等防止の評価	5 高周波電流及びガスの導通性	4 ガスの流量、圧力及び気密性
		3 対極板接触監視機能	2 高周波出力性能
		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。	
		重要パラメータ（不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの）を含む生体情報を収集し、監視すること。	

別表第三

十五	四 一 十	番号	医療機器の名称	基準 日本工業規格又は 国際電気標準 会議が定める規 格 使用目的又は効果
1	(略)			
CT診断装置 全身用X線	(略)	Z 四七五一一二 四四又はIE	患者に関する多 向からのX線透過	

6	無呼吸アラ ーム	基準 一夕解析機能
7	不整脈解析 機能付心電モ ジュール	
8	心電・呼吸 モジュール	
9	神経探知モ ジュール	
10	頭蓋内圧モ ジュール	

別表第三

十五	四 一 十	番号	医療機器の名称	基準 日本工業規格又は 国際電気標準 会議が定める規 格 使用目的又は効果
1	(略)			
線CT診断装 部位限定X	(略)	Z 四七五一一二 四四又はIE	患者に関する多 向からのX線透過	

十六 九百三 十六			
	(略)		
	(略)	C六〇六〇一 二一四四	
	(略)		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。

十六 九百三 十六			
	(略)	2 置 全身用X線 CT診断装置	
	(略)	C六〇六〇一 二一四四	
	(略)		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。