

○厚生労働省告示第四百四十三号

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。

平成二十七年十一月十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一に次のように加える。

五	1 物質併用電気手術器 2 物質併用処置用能動器具	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 2 高周波出力性能 3 対極板接触監視機能	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。
---	------------------------------	--	--

	六
	<p>1 麻酔深度モニタ</p> <p>2 解析機能付きセントラルモニタ</p> <p>3 不整脈モニタリングシステム</p> <p>4 重要パラメータ付き多項目モニタ</p> <p>5 無呼吸モニタ</p>
<p>4 ガスの流量、圧力及び気密性</p> <p>5 高周波電流及びガスの導通性</p> <p>6 誤操作及び誤接続等防止の評価</p> <p>7 耐電圧</p>	<p>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。</p> <p>1 アラーム機能</p> <p>2 生体情報計測機能</p> <p>3 無線通信機能</p> <p>4 重要パラメータ解析</p>
	<p>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。</p>

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

別表第三の十五の項中 「1 部位限定X線CT診断装置」
 2 全身用X線CT診断装置」
 を 「1 全身用X線CT診断装置」に改

める。