

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（案）の概要

1. 概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、別紙のとおり、「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17年厚生労働省告示第112号）の一部を改正する。

管理医療機器認証基準 【変更】

- ・ 歯科用空気回転駆動装置認証基準
- ・ 歯科用電気回転駆動装置認証基準
- ・ ストレート・ギアードアングルハンドピース認証基準
- ・ 歯科用電動式ハンドピース認証基準
- ・ 歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準

2. 根拠規定

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35年法律第145号）第23条の2の23第1項

3. 告示日

平成29年5月下旬（予定）

4. 適用日

告示日

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（案）

管理医療機器認証基準 【変更】

・ 歯科用空気回転駆動装置認証基準（案）

医療機器の名称（一般的名称）	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 歯科用空気回転駆動装置	(現行) <u>T5908</u>	歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速又は変速して、歯又は義歯などを切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどによるその回転を伝達すること。
	(改正後) <u>T5912</u>	

・ 歯科用電気回転駆動装置認証基準（案）

医療機器の名称（一般的名称）	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 歯科用電気回転駆動装置	(現行) <u>T5909</u>	歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動すること。
	(改正後) <u>T5912</u>	

・ ストレート・ギアードアングルハンドピース認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	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 ストレート・ギアードアングルハンドピース	(現行) <u>T5907</u>	駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
	(改正後) <u>T5912</u>	

・ 歯科用電動式ハンドピース認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	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 歯科用電動式ハンドピース	(現行) <u>T5907</u> <u>T5909</u>	電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
	(改正後) <u>T5912</u>	

・ 歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準(案)

医療機器の名称（一般的名称）	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 歯科用空気駆動式ハンドピース	(現行) <u>T5907</u> <u>T5908</u>	空気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
	(改正後) <u>T5912</u>	