

薬事法第 23 条の 2 第 1 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）について

1. 改正の概要

1) 鍼電極低周波治療器について、別紙①のとおり新たに基準を定め、当該基準に適合する医療機器を指定管理医療機器として指定するもの。

2) 以下については既に認証基準が定められているところであるが、別紙②のとおり、日本工業規格等について改正を行うもの。

- (1) 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等認証基準
- (2) 移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等認証基準
- (3) 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等認証基準
- (4) 据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等認証基準
- (5) 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等認証基準
- (6) 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置等認証基準
- (7) 腹部集団検診用 X 線診断装置等認証基準
- (8) 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等認証基準
- (9) アーム型 X 線 CT 診断装置認証基準
- (10) 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器認証基準
- (11) 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器認証基準
- (12) 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器認証基準
- (13) 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器認証基準
- (14) 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器認証基準
- (15) 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器認証基準
- (16) 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器認証基準
- (17) 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器認証基準
- (18) X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置認証基準
- (19) 組合せ理学療法機器認証基準
- (20) 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器認証基準
- (21) 据置型診断用 X 線発生装置等認証基準

2. 根拠規定

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項

3. 適用期日

公布の日