

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

「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」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）の別表に定める基準について、全身用 X 線診断装置等の認証基準として、国際電気標準会議が定める規格（I E C）を追加するもの。

（1）全身用 X 線 C T 診断装置等認証基準(案)

別表 1 5

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は <u>国際電気標準会議 が定める規格</u>	使用目的、効能又は効果
1 部位限定 X 線 C T 診断装置 2 全身用 X 線 C T 診断装置	<u>Z 4 7 5 1 - 2 -</u> <u>4 4 又は I E C 6</u> <u>0 6 0 1 - 2 - 4</u> <u>4</u>	患者に関する多方向からの X 線透過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。

（2）常電導磁石式乳房用 MR 装置等認証基準(案)

別表 2 7

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は <u>国際電気標準会議 が定める規格</u>	使用目的、効能又は効果
1 常電導磁石式乳房用 MR 装置 2 常電導磁石式全身用 MR 装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 4 常電導磁石式循環器用 MR 装置 5 超常電導磁石式乳房用 MR 装置 6 超常電導磁石式全身用 MR 装置 7 超常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 8 超常電導磁石式循環器用 MR 装置 9 永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 10 永久磁石式全身用 MR 装置	<u>Z 4 9 5 1 又は I</u> <u>E C 6 0 6 0 1 -</u> <u>2 - 3 3</u>	患者に関する磁気共鳴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。

11 永久磁石式乳房用MR装置		
12 永久磁石式循環器用MR装置		

(3) MR装置用高周波コイル認証基準(案)

別表372

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は <u>国際電気標準会議 が定める規格</u>	使用目的、効能又は効果
1 MR装置用高周波コイル	<u>Z 4 9 5 1</u> 又は <u>I E C 6 0 6 0 1 - 2 - 3 3</u>	患者に関する磁気共鳴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MR装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。

下線部は改正箇所。

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. 公布日

平成26年3月上旬

4. 適用日

公布の日