

認証基準(18基準)の改正について(厚生労働省告示第261号:平成22年6月30日)

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	改正内容
11	「使用目的、効能又は効果」欄の、「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、「又は歯牙」を「歯」に改める。
12	「使用目的、効能又は効果」欄の、「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、「歯牙」を「歯」に改める。
65	「使用目的、効能又は効果」欄の、「注入」の下に「し、又は血液若しくは体液等を採用」を加える。
72	「使用目的、効能又は効果」欄の、「注入」の下に「し、又は血液若しくは体液等を採用」を加える。
83	「医療機器の名称」の欄の、「1 吸引キット 2 気管支吸引用カテーテル 3 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル 4 気管吸引カテーテル」を「1 気管吸引カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル」に改める。 「使用目的、効能又は効果」欄の、「経鼻又は経口的に、」を削り、「気管内チューブ又は」を「気管内チューブ若しくは」に改め、「介して」の下に「、又は経鼻的若しくは経口的に、」を加える。
153	「使用目的、効能又は効果」欄の、「リーマー」を「リーマ」に改める。
158	「使用目的、効能又は効果」欄の、「を除去する」を「の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行う」に改める。
160	「医療機器の名称」の欄に、「5 可搬式歯科用ユニット」を加える。
166	「使用目的、効能又は効果」欄の、「ブラケット」を「歯列矯正用アタッチメント」に改める。
176	「使用目的、効能又は効果」欄の、「歯牙」を「歯」に改める。
177	「使用目的、効能又は効果」欄の、「歯牙」を「歯」に改める。
237	「使用目的、効能又は効果」欄の、「レジン系矯正用ブラケット」を「歯列矯正用アタッチメント」に改める。
267	「使用目的、効能又は効果」欄の、「歯列矯正用ブラケット又はバンドの歯牙若しくは」を「歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は」に、「への合着又は接着に用いる」を「に合着又は接着する」に改める。

270	「使用目的、効能又は効果」欄の、「・」を「若しくは」に改め、「欠損」の下に「又は人工歯冠等装置」を加える。
288	「使用目的、効能又は効果」欄の、「歯牙」を「歯」に改める。
313	「使用目的、効能又は効果」欄の、「ブリッジ」の下に「、個歯トレー」を加える。
318	「使用目的、効能又は効果」欄の、「歯牙」を「歯」に改める。
388	「使用目的、効能又は効果」欄の、「経皮的」を「経口的又は経皮的」に改める。

基本要件適合性チェックリスト(2基準)の改正について(薬食機発0630第1号:平成22年6月30日)

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	適合性チェックリスト
158	歯科用エアスケーラ
160	歯科用ユニット等