

認証基準の制定(1基準)及び改正(21基準)について(厚生労働省告示第567号:平成24年11月20日)
 基本要件適合性チェックリストの制定(1基準)及び改正(46基準)について(薬食機発1120第1号:平成24年11月20日)

1: 告示別表番号824の「使用目的、効能又は効果」欄の誤植訂正

制定/改正	告示別表番号	医療機器の名称	告示引用JISの改正		使用目的、効能又は効果(改正)	告示改正の有無	基本要件CL改正の有無
			改正前	改正後			
改正	1	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-54			
		3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	JIS Z 4751-2-7				
		4 据置型アナログ式汎用X線診断装置	JIS Z 4751-2-28				
		5 据置型デジタル式汎用X線診断装置					
		6 移動型デジタル式汎用X線診断装置					
改正	2	1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-54			
		3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	JIS Z 4751-2-7				
		4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	JIS Z 4751-2-28				
		5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置					
		6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置					
改正	4	1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-54			
		3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-7				
		4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-28				
		5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置					
		6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置					
改正	5	1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-54			
		3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-7				
		4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-28				
		5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置					
		6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置					
改正	6	1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-43			
		3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-7				
		4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-28				
改正	8	1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-54			
		3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-7				
		4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	JIS Z 4751-2-28				
改正	9	1 腹部集団検診用X線診断装置	JIS_T_0601-1-3	JIS_T_0601-1-3		有	有
		2 胸部集団検診用X線診断装置	JIS Z 4703	JIS Z 4751-2-54			
		3 胸・腹部集団検診用X線診断装置	JIS Z 4751-2-7 JIS Z 4751-2-28				

改正	10	1 腹部集団検診用一体型X線診断装置 2 胸部集団検診用一体型X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	JIS_T_0601-1-3 JIS Z 4703 JIS Z 4751-2-7 JIS Z 4751-2-28	JIS_T_0601-1-3 JIS Z 4751-2-54		有	有
改正	15	1 部位限定X線CT診断装置 2 全身用X線CT診断装置				無	有
改正	16	1 アーム型X線CT診断装置	JIS Z 4751-2-44	JIS T 0601-1		有	有
改正	17	1 核医学診断用据置型ガンマカメラ 2 核医学診断用移動型ガンマカメラ 3 核医学診断用検出器回転型SPECT装置				無	有
改正	18	1 核医学診断用ポジトロンCT装置				無	有
改正	27	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 超電導磁石式乳房用MR装置 6 超電導磁石式全身用MR装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 8 超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 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				無	有
改正	28	1 コンピューテッドラジオグラフィ				無	有
改正	29	1 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ				無	有
改正	31	1 多相電動式造影剤注入装置 2 単相電動式造影剤注入装置				無	有
改正	89	1 短期的使用腎瘻用カテーテル 2 短期的使用腎瘻用チューブ 3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4 恥骨上カテーテル				無	有
改正	142	1 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	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-10	JIS T 0601-1		有	有
改正	143	1 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	JIS_T_0601-1 JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-10	JIS_T_0601-1		有	有
改正	144	1 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	JIS_T_0601-1 JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-10	JIS_T_0601-1		有	有
改正	145	1 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-5 JIS T 0601-2-10	JIS T 0601-1		有	有
改正	146	1 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	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-5 JIS T 0601-2-10	JIS T 0601-1		有	有

改正	147	1 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-202 JIS T 0601-2-203	JIS T 0601-1		有	有
改正	148	1 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	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-10 JIS T 0601-2-206	JIS T 0601-1		有	有
改正	149	1 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-10 JIS T 0601-2-207	JIS T 0601-1		有	有
改正	185	1 歯科鑄造用金合金				無	有
改正	186	1 歯科鑄造用低カラット金合金				無	有
改正	188	1 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料				無	有
改正	245	1 義歯床用長期弾性裏装材				無	有
改正	364	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置	JIS T 0601-1-3 JIS Z 4703 JIS Z 4751-2-7 JIS Z 4751-2-28 JIS Z 4751-2-44	JIS T 0601-1-3 JIS Z 4751-2-43 JIS Z 4751-2-44		有	有
改正	372	1 MR装置用高周波コイル				無	有
改正	397	1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置				無	有
改正	398	1 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置				無	有
改正	405	1 組合せ理学療法機器	JIS T 0601-1 JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-205	JIS T 0601-1		有	有
改正	413	1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	JIS T 0601-1-1 JIS T 0601-2-203 JIS T 0601-2-208	JIS T 0601-1		有	有
改正	482	1 据置型診断用X線発生装置 2 移動型診断用X線発生装置 3 ポータブル診断用X線発生装置	JIS Z 4751-2-7	JIS T 0601-1-3 JIS Z 4751-2-54		有	有
改正	488	1 X線CT組合せ型SPECT装置				無	有
改正	569	1 核医学診断用リング型SPECT装置				無	有
改正	570	1 RI動態機能検査装置				無	有
改正	571	1 核医学装置用手持型検出器				無	有
改正	573	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ				無	有
改正	574	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ				無	有
改正	575	1 放射線薬剤投与装置				無	有
改正	756	1 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 2 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 3 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 4 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置				無	有
改正	763	1 輸血・カテーテル用延長チューブ 2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸血セット用延長チューブ				無	有
改正	800	1 手術用ナビゲーションユニット				無	有

制定/ 改正	告示別表 番号	医療機器の名称	告示引用JIS	使用目的、効能又は効果	基本要件 CL制定の有無
制定	824	1 鍼電極低周波治療器	T0601-1	身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛又は筋萎縮改善に用いること。	有