

認証基準の制定(1基準)及び改正(4基準)について(厚生労働省告示第159号:平成29年3月31日)  
 基本要件適合性チェックリストの改正(51基準)について(薬生機審発0331第5号:平成29年3月31日)

制定/ 改正	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23条の2の23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)の別表番号	医療機器の名称	告示改正の有無	基本要件CLの有無
制定	別表第1-11	1 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	有	無
削除	別表第3-766	1 ハロタン用麻酔薬気化器	有	-
改正	別表第3-16	1 アーム型X線CT診断装置	無	有
改正	別表第3-27	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	有	無
改正	別表第3-138	1 単回使用毫鋇 2 滅菌済み鋇	無	有
改正	別表第3-157	1 超音波歯周用スケーラ	無	有
改正	別表第3-158	1 歯科用エアスケーラ	無	有
改正	別表第3-181	1 歯科用金地金	無	有
改正	別表第3-185	1 歯科鑄造用金合金	無	有
改正	別表第3-186	1 歯科鑄造用低カラット金合金	無	有
改正	別表第3-188	1 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	無	有
改正	別表第3-189	1 歯科非鑄造用低カラット金合金	無	有
改正	別表第3-190	1 歯科用金ろう	無	有

改正	別表第3-191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	無	有
改正	別表第3-192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	無	有
改正	別表第3-193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	無	有
改正	別表第3-194	1 歯科鑄造用銀合金第1種 2 歯科鑄造用銀合金第2種	無	有
改正	別表第3-195	1 歯科用銀ろう	無	有
改正	別表第3-198	1 歯科用銀パラジウム合金ろう	無	有
改正	別表第3-203	1 歯科鑄造用コバルト・クロム合金	無	有
改正	別表第3-204	1 歯科用コバルト・クロム合金線	無	有
改正	別表第3-205	1 歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	無	有
改正	別表第3-206	1 歯科用コバルト・クロム系合金ろう	無	有
改正	別表第3-207	1 歯科用ステンレス鋼線	無	有
改正	別表第3-208	1 歯科用ステンレス合金	無	有
改正	別表第3-209	1 歯科鑄造用チタン合金	無	有
改正	別表第3-210	1 歯科非鑄造用チタン合金	無	有
改正	別表第3-214	1 歯科メタルセラミック修復用金属材料	無	有
改正	別表第3-215	1 歯科非鑄造用金合金	無	有
改正	別表第3-217	1 歯科鑄造用合金	無	有
改正	別表第3-218	1 歯科用合金ろう	無	有
改正	別表第3-220	1 陶歯	無	有
改正	別表第3-221	1 歯科用陶材	無	有

改正	別表第3-222	1 歯科メタルセラミック修復用陶材	無	有
改正	別表第3-223	1 歯科鑄造用セラミックス	無	有
改正	別表第3-224	1 歯科射出成型用セラミックス	無	有
改正	別表第3-225	1 歯科切削加工用セラミックス	無	有
改正	別表第3-226	1 歯科加圧成形用セラミックス	無	有
改正	別表第3-227	1 アクリル系レジン歯 2 硬質レジン歯	無	有
改正	別表第3-228	1 歯科用暫間被覆冠成形品	無	有
改正	別表第3-231	1 アクリル系歯冠用レジン	無	有
改正	別表第3-232	1 歯冠用硬質レジン	無	有
改正	別表第3-233	1 歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	無	有
改正	別表第3-235	1 高分子系歯冠用着色材料	無	有
改正	別表第3-239	1 歯科切削加工用レジン材料	無	有
改正	別表第3-240	1 歯科用被覆冠成形品	無	有
改正	別表第3-241	1 歯科セラミックス用着色材料	無	有
改正	別表第3-299	1 歯科用アルギン酸塩印象材	無	有
改正	別表第3-300	1 歯科用ポリエーテル印象材 2 歯科用ポリサルファイド印象材 3 歯科用シリコーン印象材	無	有
改正	別表第3-301	1 歯科用寒天印象材	無	有
改正	別表第3-302	1 歯科用インプレッションコンパウンド	無	有
改正	別表第3-304	1 歯科用光学印象採得補助材料	無	有

改正	別表第3-371	1 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	無	有
改正	別表第3-372	1 MR装置用高周波コイル	有	無
改正	別表第3-743	1 歯科用多目的超音波治療器	無	有
改正	別表第3-827	1 MR組合せ型ポジトロンCT装置	有	無