

今後の適合性認証基準の審議計画（案） について

平成16年3月4日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

合同部会	6月		
小委員会	4月下旬～5月上旬	5月中旬	5月下旬
基準名 (略称)	一般撮影用X線装置(6)	核医学装置用ボジトロCT(1)	単回使用メス用刃(1)
	透視撮影用X線装置(6)	磁気共鳴画像診断装置(13)	滅菌済注射針(4)
	循環器用X線装置(4)	コンピュータトランソグラフィ装置(1)	滅菌済注射筒(1)
	乳房用X線装置(6)	心電計(10)	栄養用チューブ・カテーテル(11)
	泌尿器・婦人科用X線装置(4)	オージオメータ(7)	膀胱・導尿用チューブ・カテーテル(11)
	集団検診用X線装置(2)	吸引器レギュレータ(3)	体内留置用チューブ・カテーテル(8)
	一般歯科用X線装置(4)	医療用高圧蒸気滅菌器(5)	瘻用カテーテル(4)
	パノラマ歯科用X線装置(1)	エチレンオキシドガス滅菌器(1)	滅菌済み輸血セット(3)
	セファロX線撮影装置(1)	眼科用超音波装置(2)	滅菌済み輸液セット(3)
	歯科用X線CT装置(1)	眼圧計(1)	単回使用眼科用カニューレ(1)
	X線管装置(1)	網膜電位計(1)	検査用コンタクトレンズ(2)
	X線高電圧装置(3)	眼底カメラ(1)	気導補聴器(10)
	手術用手袋(2)	眼撮影装置(1)	
		心電計(10)	
		オージオメータ(7)	
		眼内空気置換装置(1)	
		眼科用灌流・吸引ユニット(1)	
		角膜表層切除用電動式ケラトーム(1)	
		LASIK用電動ケラトーム(1)	
		硝子体切除ユニット(2)	
		歯科用電気回転駆動装置(2)	
		高速エアタービンハンドピース(1)	
		歯科用ユニット(4)	
		キアード&ストレートアングルハンドピース(1)	
		水治療用圧注装置(1)	
		上肢用温浴療法用装置(1)	
		下肢用温浴療法用装置(1)	
		足肢用温浴療法用装置(1)	
		全身用温浴療法用装置(1)	
		超音波治療器(1)	
	光線治療器(4)		
	気導補聴器(10)		

合同部会	8月			
小委員会	7月下旬	7月下旬～8月上旬	8月上旬	
基準名 (略称)	歯科充填用コンポジットレジン	歯科用根管充填ポイント	家庭用マッサージ器(4)	造影剤注入装置(2)
	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	歯科用金銀パラジウム合金ろう	家庭用指圧代行者(3)	気管内チューブ(2)
	歯科用インプレッションコンパウンド	陶歯	家庭用治療浴装置(3)	医用内視鏡(116)
	義歯床用短期弾性裏装材	歯科メタルセラミック修復用金属材料	家庭用赤外線治療器(1)	医用超音波内視鏡(5)
	義歯床用長期弾性裏装材	歯科用ポリカルボキシレートセメント	家庭用紫外線治療器(1)	内視鏡用光源・プロセッサ装置(3)
	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	家庭用低周波治療器(1)	医用内視鏡用流体制御装置(2)
	アクリル系レジン歯	歯科用けいりん酸セメント	家庭用電位治療器(1)	医用内視鏡用再使用能動処置具(3)
	アクリル系歯冠用レジン	歯科用けい酸塩セメント	家庭用超短波治療器(1)	医用内視鏡用単回使用能動処置具(3)
	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	歯科鋳造用低カラット金合金	家庭用電気磁気治療器(1)	歯科用空気回転駆動装置(1)
	歯科用金ろう	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	家庭用永久磁石磁気治療器(1)	歯科用根管長測定器(1)
	歯科鋳造用14カラット金合金用プラスチック	歯科用りん酸亜鉛セメント		歯科用エアスケーラ(1)
	歯科鋳造用銀合金第1種	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント		低周波治療器(4)
	歯科鋳造用銀合金第2種	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント		マイクロ波治療器(1)
	歯科鋳造用14カラット金合金	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント		ラテックス製コントロールーム(1)
	歯科用テンポラリーストップング	歯科用寒天印象材		
	歯冠用硬質レジン	歯科射出成型用セラミックス		
	歯科用コバルト・クロム合金線	歯科鋳造用セラミックス		
	歯科用ニッケル・クロム合金板	歯科接着用レジンセメント		
	歯科用ステンレス鋼線	高分子系ブラケット接着材・歯面調整材		
	歯科用ニッケル・クロム合金線	歯科高分子系接着材		
	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	歯科用象牙質接着材		
	歯科メタルセラミック修復用陶材	歯科充填用アクリル系レジン		
	歯科用アルギン酸塩印象材	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材		
	歯科用ポリエーテル印象材	歯科用支台築造材料		
	歯科用ポリサルファイト印象材	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント		
	歯科用シリコン印象材	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント		
	歯科アマルガム用合金			
	歯科用水銀			
	歯科鋳造用金合金			
	歯科用銀ろう			
義歯床用アクリル系レジン				
歯科用根管充填ガッタパーチャポイント				

合同部会	11月		
小委員会	10月下旬	11月上旬	
基準名 (略称)	電子体温計(6)	家庭用電解水生成器(JIS T HHH)(2)	歯科用吸引装置(1)
	インピーダンスオシメータ(1)	自動及び手動式電子血圧計 (JIS T 1115)(2)	歯科多目的治療用モータ(1)
	非観血血圧計(3)	歯科用酸化亜鉛非ユージノール セメント	歯科用多目的超音波治療器(2)
	超音波骨密度測定装置(1)	歯科用酸化亜鉛非ユージノール セメント	歯周ポケット測定器(1)
	分娩監視装置(5)	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	超音波骨成長刺激装置(1)
	機能検査オキシメータ(1)	歯科用支台築造材料	超短波治療器(1)
	超音波診断装置(12)	歯科用コンポジットレジンセメント	乾式ホットバック装置(仮称)(3)
	呼気ガス分析装置(7)	歯科間接修復用コンポジットレジン	電気パッド加熱装置(1)
	気道内圧モニタ(1)		パラフィン浴装置(1)
	呼吸回路ガスセンサ(1)		冷却療法用器具及び装置(1)
	電動式吸引器(5)		磁気加振式温熱治療器(1)
	還流・吸引装置(仮称)(5)		ベッド型マッサージ器(仮称)(6)
	耳鼻咽喉科用治療ユニット(1)		展伸・屈伸回転運動装置(1)
	ホルムアルデヒドガス消毒器(1)		牽引装置(仮称)(3)
	紫外線浄水装置(1)		他動運動訓練装置(仮称)(3)
	人工呼吸器回路呼吸回路(8)		はり用器具キット(仮称)(4)
	呼吸式マスク(仮称)(10)		経皮的抹消神経電気刺激用電極(1)
	加湿器(3)		電位治療器(1)
	単回使用麻酔用呼吸回路バッグ(1)		電気骨成長刺激装置(1)
	呼吸回路用細菌除去用フィルタ(1)		組合せ理学療法機器(1)
	麻酔用気化器(仮称)(3)		骨導補聴器(1)
	二酸化炭素吸収器(3)		ヘッドバンド型補聴器(1)
	乳児局所加熱装置(1)		フェイスプレート式補聴器(1)
	殺菌水製造装置(1)		
	血圧トランスジューサー(3)		
	プラスチックカニューレ型滅菌済留置針(1)		
	血液分離バッグ(1)		
	血液回路(5)		
	組合せ家庭用電気治療器(1)		
	家庭用温熱治療器(JIS T FFF)(1)		
温灸器(JIS T FFF)(1)			
家庭用吸入器(JIS T GGG)(3)			