

○厚生労働省告示第百十八号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、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二十三条の二の二十三第一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（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月三十日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一に次のように加える。

|   |                 |   |                          |
|---|-----------------|---|--------------------------|
| 九 | 1 自己検査用グルコース測定器 | 次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。<br>1 日内再現性<br>2 日間再現性<br>3 システムの精確さ<br>4 ヘマトクリット値の | 自己検査による血液中のグルコースを測定すること。 |
|---|-----------------|---|--------------------------|

|  |                       |  |   |
|--|-----------------------|--|---|
|  | 十                     | 評価   |   |
|  | 1 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット | 次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。<br>1 距離計測の測定精度<br>2 角度計測の測定精度 | 脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示すること。 |

別表第三の四十三の項中「T〇六〇一一一」を「T八〇六〇一一二―六一」に、同表五十三の項中「T〇六〇一一一」を「T七三二〇」に、同表六百十の項中「T〇六〇一一一」を「T七三二〇」に、同表八百七十の項中「T〇六〇一一一」を「T八〇六〇一一二―六一」に、同表八百七十の項中「T〇六〇一一一」を「T七三二〇」に改める。