

○厚生労働省告示第二百六十七号

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四百四十五号）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）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年七月十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第三

二十 (略)	番号	医療機器の名称	
		日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	基準
1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置	T〇六〇一―二―三七	使用目的又は効果	
		1 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する 2 超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する こと(厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準を満たす場合に限る。)	準

改正前

別表第三

二十 (略)	番号	医療機器の名称	
		日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	基準
1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置	T〇六〇一―二―三七	使用目的又は効果	
		超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	準

(略)

(略)