

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百九十二号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和五年十月十八日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第二

七	一 六	番号	医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
			1  創外固定器治療計画支援プログラム	(略)	(略)
			1  創外固定器治療計画支援プログラム	次の評価項目について厚生労働省医薬局長が定める基準により評価すること。 1  接続する併用医療機器等からのデータ受信機能 2  矯正スケジュール計算及び表示機能 3  矯正スケジュール送信機能	創外固定器使用時に、患者情報や併用する機器情報を入力し創外固定器治療計画の決定を支援すること。

改正前

別表第二

	一 六	番号	医療機器の名称	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
			(新設)	(略)	(略)
			(新設)	(略)	(略)