

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告示（案） 新旧対照表

○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前					
別表第一				別表第一			
九		一～八		番号		医療機器の名称	
1 自己検査用 グルコース測定器		(略)		(略)		(略)	
3 システムの 2 日間再現性 1 日内再現性		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。		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	
		自己検査による血液中のグルコースを測定すること。		(略)		(略)	

一〇四	番号			十	
(略)	医療機器の名称			1 脳神経外科 手術用ナビゲ ーションユニ ット	
(略)	基準	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果	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。 1 距離計測の測定精度 2 角度計測の測定精度	4 ヘマトクリット値の評価 5 干渉物質
(略)	基準			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、位置情報把握するため、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

一〇四	番号				
(略)	医療機器の名称				
(略)	基準	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果		
(略)	基準				

別表第三

十二	四十三	二 四十四 五十二	五十三	九 五十四 六百	六百十
	1 パルスオキ シメータモジ ユール 2 パルスオキ シメータ	(略)	1 眼底カメラ	(略)	1 レフラクト ・ケラト・ト ノメータ
	T八〇六〇一 二一六一	(略)	T七三二〇	(略)	T七三二二
	動脈血の経皮的酸 素飽和度を測定し 、表示すること。	(略)	被検眼に接触せず に瞳孔を通じて眼 底を観察、撮影又 は記録し、眼底画 像情報を診断のた めに提供すること。	(略)	眼球屈折度、角膜 曲率半径、角膜厚 及び眼圧を測定す ること。

十二	四十三	二 四十四 五十二	五十三	九 五十四 六百	六百十
	1 パルスオキ シメータモジ ユール 2 パルスオキ シメータ	(略)	1 眼底カメラ	(略)	1 レフラクト ・ケラト・ト ノメータ
	T〇六〇一	(略)	T〇六〇一	(略)	T〇六〇一
	動脈血の経皮的酸 素飽和度を測定し 、表示すること。	(略)	被検眼に接触せず に瞳孔を通じて眼 底を観察、撮影又 は記録し、眼底画 像情報を診断のた めに提供すること。	(略)	眼球屈折度、角膜 曲率半径、角膜厚 及び眼圧を測定す ること。

六百十 一〜八 百五十 九	(略)	(略)	(略)
八百六 十	1 パルスオキ シメータ用プ ログラム	T八〇六〇一 二一六一	眼球屈折度、角膜 曲率半径、角膜厚 及び眼圧を測定す ること。
八百六 十一〜 八百六 十九	(略)	(略)	(略)
八百七 十	1 眼底カメラ 用プログラム	T七三二〇	被検眼に接触せず に瞳孔を通じて眼 底を観察、撮影又 は記録し、眼底画 像情報を診断のた めに提供すること。

六百十 一〜八 百五十 九	(略)	(略)	(略)
八百六 十	1 パルスオキ シメータ用プ ログラム	T〇六〇一 一	眼球屈折度、角膜 曲率半径、角膜厚 及び眼圧を測定す ること。
八百六 十一〜 八百六 十九	(略)	(略)	(略)
八百七 十	1 眼底カメラ 用プログラム	T〇六〇一 一	被検眼に接触せず に瞳孔を通じて眼 底を観察、撮影又 は記録し、眼底画 像情報を診断のた めに提供すること。