

薬事法第 23 条の 2 第 1 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（案）について

1. 改正の概要

- (1) MR 組合せ型ポジトロン CT 装置について、新たに認証基準を定め、当該基準に適合する医療機器を指定管理医療機器として指定するもの。

MR 組合せ型ポジトロン CT 装置認証基準（案）

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置	T 0601-1 Z 4951	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等による両者画像の重ね合わせ画像を診療のために提供すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

(2) 視覚誘発反応刺激装置等について、認証基準の一部を改正するもの。

視覚誘発反応刺激装置等認証基準（改正案） 別表 4 1

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 視覚誘発反応刺激装置	(現行)	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。
2 聴覚誘発反応刺激装置	T 0601-2-40	
3 筋電計		
4 電気誘発反応刺激装置	(改正案)	
5 顔面神経刺激装置	T 0601-1	
6 体性感覚誘発神経電気刺激装置		
7 診断用神経筋電気刺激装置		
8 筋電用増幅器		
9 聴覚誘発反応測定装置		
10 誘発反応測定装置		
11 眼振計		
12 網膜電位計		
13 視覚誘発反応測定装置		
14 眼電位計		
15 神経モニタ		
16 他覚式聴力検査装置		
17 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置		
18 位置決定用神経探知刺激装置		
19 眼球運動刺激装置		

2. 根拠規定

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項

3. 適用期日

公布の日