

眼科用パルスレーザー手術装置承認基準（改正案）

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2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第920号に規定する眼科用パルスレーザー手術装置について、次のように承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇〇日から適用する。

眼科用パルスレーザー手術装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用パルスレーザー手術装置とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、パルスレーザーの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。