

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（案）の概要

1. 概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、別紙のとおり、制定を行うもの。

高度管理医療機器認証基準 【制定】

- ・脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準

2. 根拠規定

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 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項

3. 告示日

平成 28 年 3 月下旬（予定）

4. 適用日

告示日

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（案）

高度管理医療機器認証基準 【制定】

・脳神経外科手術用ナビゲーションユニット認証基準（案）

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	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 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長通知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	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、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示すること。