

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）

管理医療機器認証基準 【改正】

- ・眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等認証基準（案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 2 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	T 0601-2-37 T 1205	（現行） 超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、 <u>画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。</u>
		（改正案） 超音波を用いて、 <u>眼球内及びその周辺の形状、性状若しくは動態を可視化した画像情報又は角膜の厚さの測定情報並びに眼軸長の測定情報を診断のために提供すること。</u>

- ・歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラズメタル認証基準（案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラズメタル	T 6114	（現行） 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる鑄造用十四カラット金合金を作製するために <u>純金に添加すること。</u>
		（改正案） 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる鑄造用十四カラ

		ット金合金を作製するために <u>歯科用金地金</u> に添加すること。
--	--	---