

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

○厚生労働省告示第 号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、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）の一部を次の表のように改正する。

令和 年 月 日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改 正 後

別表第一

番号	医療機器の名称	基準
一 七	(略)	(略)
八	1 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 6 遠隔的に設定変更する機能
九 十	(略)	(略)
十一	1 放射線治療計画プログラム	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 輪郭作成機能 2 輪郭／線量分布変形機能 3 線量分布処理／表示機能 4 幾何学的パラメ
十二		画像診断装置で撮影した医用画像、放射線治療計画装置で作成した放射線治療計画情報の処理及び表示を行うことにより、放射線治療計画を支援すること。なお、線量計算機能は含まない。

改 正 前

別表第一

番号	医療機器の名称	基準
一 七	(略)	(略)
八	1 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 5 (略) (新設)
九 十	(略)	(略)
十一	(新設)	(新設)
(新設)		(新設)

5 画像情報表示機能	1 表示機能

別表第二

番号	五 一)	六
医療機器の名称	(略)	1 呼吸装置治療支援プログラム
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	(略)	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 接続する併用医療機器からのデータ受信機能 2 処方作成及び接続する併用医療機器への送信機能 3 新旧プログラムの登録データの同期を目的としたデータ転送機能
使用目的又は効果	(略)	在宅及び院内で使用する人工呼吸器等呼吸治療装置の患者情報及び治療情報を集中管理すること。なお、医師の指導の下、人工呼吸器等の処方（設定パラメータ）を変更可能であること。

別表第二

番号	五 一)	(新設)
医療機器の名称	(略)	(新設)
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	(略)	(新設)
使用目的又は効果	(略)	(新設)