

島 県 収 受		
第	号	
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生発0710第1号
平成30年7月10日

各都道府県知事 殿

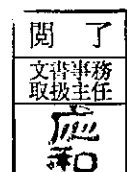
厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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改正について

登録認証機関の認証を要する医療機器については、「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17年厚生労働省告示第112号。以下「告示」という。）により示しているところです。

今般、平成30年7月10日付け厚生労働省告示第267号により、告示別表第三番号二十に規定する移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、乳房用超音波画像診断装置、循環器用超音波画像診断装置及び膀胱用超音波画像診断装置（以下「超音波画像診断装置等」という。）の基準の改正を行い、使用目的又は効果として超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺（以下「臓器等」という。）の硬さに関する情報を提供する場合の基準を別添のとおり定めましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。



記

1. 本通知は、告示別表第三番号二十に規定する超音波画像診断装置等の基準における、使用目的又は効果として超音波を用いて臓器等の硬さに関する情報を提供する場合の基準を別添のとおり定めるものであること。
2. 本基準の取扱いについて
告示別表第三番号二十に規定する使用目的又は効果については、告示下欄の1又は1及び2のいずれかとすること。なお、1のみを使用目的又は効果とする場合にあっては、別添に示す基準に適合する必要はないこと。
3. 既存品の取扱いについて
新たに使用目的又は効果として超音波を用いて臓器等の硬さに関する情報を提供しようとする医療機器については、一部変更承認又は認証申請を行い、本通知の別添に示す基準に適合する必要があること。
4. 適用期日
本基準は、本通知の発出日から適用する。