

## 認証基準の改正の概要

### 1. 概要

次に掲げる医療機器の認証基準について、資料 1 - 2 から 1 - 5 のとおり、「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「認証基準告示」という。）の一部を改正する。

#### 高度管理医療機器認証基準 【新設】

- ・ 麻酔薬気化器認証基準 資料 1 - 2

#### 管理医療機器認証基準 【変更】

- ・ ハロタン用麻酔薬気化器認証基準 資料 1 - 3
- ・ 超電導磁石式全身用 MR 装置等認証基準 資料 1 - 4
- ・ MR 装置用高周波コイル認証基準 資料 1 - 5
- ・ MR 組合せ型ポジトロン CT 装置認証基準 資料 1 - 6

### 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 29 年 3 月下旬（予定）