

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）別表第 3 の 580

### 基本要件適合性チェックリスト（血圧脈波検査装置基準）

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）別表第 3 の 580 で規定する血圧脈波検査装置基準に係る基本要件適合性チェックリスト第一章一般的要求事項の第 6 条「特定文書の確認」及び第二章設計及び製造要求事項の第 15 条「製造業者・製造販売業者が提供する情報」欄に「なお、計測した容積脈波の振幅の変化率から血管内皮反応に係る指標を算出する機能については、申請書及び添付文書の「使用目的又は効果」には記載せず、「形状・構造又は原理」欄等に、当該装置が表示する指標と意図する臨床的な有用性との関係性は確認されていない（又は臨床的意義が確立していない）ため、他の検査を実施し使用者が総合的に判断する旨の注意喚起と合わせて記載すること。」を追加する。