

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について新旧対照表(傍線の部分は改正部分)

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
ポケット型補聴器	<u>聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。</u>	<u>難聴を補うために音を増幅する機器であって、頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。</u>
耳かけ型補聴器	<u>聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。</u>	<u>難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。</u>
耳あな型補聴器	<u>外耳内に完全に装着する(耳あな形(ITE))補聴器をいう。</u>	<u>難聴を補うために音を増幅する機器であって、当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のものをいう。</u>