

薬食機発0301第1号
平成25年3月1日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その19)

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）が「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）については、「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により示しているところです。

今般、「薬事法第23条の2第1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」（平成25年厚生労働省告示第28号）により指定管理医療機器が追加されたことなどに伴い、別表に掲げる適合性チェックリストを別添のとおり作成しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

なお、今後、指定管理医療機器の認証基準又は認証基準で引用される日本工業規格が改正された場合には、該当する指定管理医療機器の適合性チェックリストについて速やかに見直しを行い、別途、通知することとします。

また、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、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

指定管理医療機器の適合性チェックリストの取扱いについて

適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ又は「適用」から「不適用」へ変更する場合、当該機器の「使用目的、効能又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更に際しては事前に登録認証機関に照会すること。

(別表)

薬事法第 23 条の 2 第 1 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）の別表番号	適合性チェックリスト
19	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源
97	血液回路補助用延長チューブ 透析用補液洗浄セット 透析用血液回路セット トランスデューサ保護フィルタ 血液濾（ろ）過用血液回路 血液回路用モニタリングセット
388	気管・気管支用イントロデューサ カテーテルイントロデューサ 静脈用カテーテルイントロデューサキット 止血弁付カテーテルイントロデューサ
391	イントロデューサ針
392	オブチュレータ
396	カテーテル拡張器
402	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ
761	一時的使用カテーテルガイドワイヤ