

事務連絡
平成19年2月2日

各都道府県

衛生主管部（局）薬務主管担当課 御中

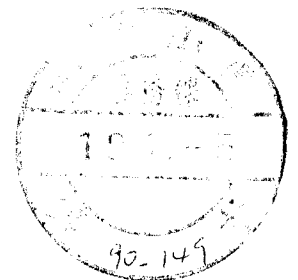
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

事務連絡の訂正について

平成19年1月25日付の事務連絡「薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関について」に、訂正がありました。

つきましては、別紙正誤表のとおり訂正及び別添の差し換えをお願いいたしますとともに、貴管下関係者への周知の程よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、社団法人日本臨床検査薬協会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会診断薬委員会及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしています。



【別 紙】

正 誤 表

【訂正箇所】	【正】	【誤】
テュフズードジャパン株式 会社の 「⑤認証業務を行う事業所 の名称・所在地」欄の名称	(2) <u>テュフズードジャパン 株式会社 関西本部</u>	(2) <u>テュフジャパン株式会 社 テュフズードグループ 関西本部</u>
財団法人日本品質保証機構 安全電磁センターの 「⑥認証業務の範囲」欄	(1) <u>麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1 の適用となるもの に限る。)</u> (2) <u>歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるもの に限る。)</u> (3) <u>医用電気機器</u> (4) <u>眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1 の適用とな るものに限る。)</u> (5) <u>家庭用マッサージ器、家 庭用電気治療器及びその関 連機器</u> (6) <u>補聴器</u> (7) <u>放射線及び画像診断機 器 (JIS T0601-1 の適用と なるものに限る。)</u> (8) <u>体外診断用医薬品</u>	<u>すべての管理医療機器及び 体外診断用医薬品</u>
株式会社シュピンドラーア ソシエツの 「⑤認証業務を行う事業所 の名称・所在地」欄の所在 地	<u>千葉県柏市柏の葉 5-4-6 東葛テクノプラザ 504 号室</u>	<u>千葉県柏市柏の葉 5-4-19 東大柏ベンチャープラザ 201B 号室</u>

(別添)

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

平成19年1月25日 現在

①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AA号
③認証機関の名称	テュフズードジャパン株式会社
④認証機関の住所	東京都新宿区西新宿4-15-3 住友不動産西新宿公園3号館
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1)テュフズードジャパン株式会社 本社 東京都新宿区西新宿4-15-3 住友不動産西新宿公園3号館 (2)テュフズードジャパン株式会社 関西本部 大阪市淀川区宮原3-5-24 新大阪第一生命ビルディング 10階
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器及び体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AB号
③認証機関の名称	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
④認証機関の住所	横浜市港北区新横浜3-19-5
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社 横浜市港北区新横浜3-19-5
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器及び体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AC号
③認証機関の名称	株式会社 ユーエル エーペックス
④認証機関の住所	三重県伊勢市朝熊町4383番326
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	株式会社 ユーエル エーペックス 本社 三重県伊勢市朝熊町4383番326 株式会社 ユーエル エーペックス 東京本社 東京都千代田区丸の内3-2-3 株式会社 ユーエル エーペックス 横浜事業所 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町134 株式会社 ユーエル エーペックス 横輪EMC試験所 三重県伊勢市横輪町108番
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AD号
③認証機関の名称	ビーエスアイジャパン株式会社

④認証機関の住所	東京都港区虎ノ門1-2-8
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1)ビーエスアイジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門1-2-8 (2)ビーエスアイジャパン株式会社大阪支店 大阪府中央区久太郎町4-1-3 大阪センタービル (3)ビーエスアイジャパン株式会社福岡支店 福岡市博多区博多駅前1-1-1 博多新三井ビルディング
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器及び体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AE号
③認証機関の名称	財団法人 日本規格協会
④認証機関の住所	東京都港区赤坂4-1-24
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	財団法人 日本規格協会 審査登録事業部 東京都千代田区永田町2-13-5 赤坂エイトワンビル8階
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1)体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AF号
③認証機関の名称	SGSジャパン株式会社
④認証機関の住所	横浜市西区みなとみらい2-2-1横浜ランドマークタワー38階
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	SGSジャパン株式会社 横浜市西区みなとみらい2-2-1横浜ランドマークタワー38階
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1)麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (2)麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (3)歯科用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (4)医用電気機器 (5)施設用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (6)施設用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (7)眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (8)眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (9)単回使用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (10)単回使用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (11)家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (12)補聴器 (13)放射線及び画像診断機器 (JIS T0601-1の適用となるもの)

	に限る。) (14)放射線及び画像診断機器（JIS T0601-1の適用となるものを除く。） (15)体外診断用医薬品
①登録年月日 ②登録番号 ③認証機関の名称 ④認証機関の住所 ⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地 ⑥認証業務の範囲	平成17年4月1日 第AG号 株式会社コスモス・コーポレーション 三重県伊勢市小俣町明野319番地 (1)株式会社コスモス・コーポレーション 明野事業所 三重県伊勢市小俣町明野319番地 (2)株式会社コスモス・コーポレーション 本社 大野木試験所 三重県度会郡度会町大野木字岩立3571番地2 (3)株式会社コスモス・コーポレーション 別館 三重県伊勢市小俣町明野559番地1 (4)株式会社コスモス・コーポレーション 東京事務所 東京都立川市曙町2-17-6 朝日生命立川ビル3階 (5)株式会社コスモス・コーポレーション 松阪試験所 三重県松阪市桂瀬町718番地1 すべての指定管理医療機器
①登録年月日 ②登録番号 ③認証機関の名称 ④認証機関の住所 ⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地 ⑥認証業務の範囲	平成17年4月1日 第AH号 財団法人 日本品質保証機構 東京都千代田区丸の内2-5-2 財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター 東京都世田谷区砧1-21-25 (1)麻酔・呼吸用機器（JIS T0601-1の適用となるものに限る。） (2)歯科用機器（JIS T0601-1の適用となるものに限る。） (3)医用電気機器 (4)眼科及び視覚用機器（JIS T0601-1の適用となるものに限る。） (5)家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (6)補聴器 (7)放射線及び画像診断機器（JIS T0601-1の適用となるものに限る。） (8)体外診断用医薬品
①登録年月日 ②登録番号	平成17年4月1日 第AI号

③認証機関の名称	株式会社シュピンドラーアソシエイツ
④認証機関の住所	千葉県柏市柏の葉5-4-6 東葛テクノプラザ504号室
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	株式会社シュピンドラーアソシエイツ 千葉県柏市柏の葉5-4-6 東葛テクノプラザ504号室
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器及び体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AJ号
③認証機関の名称	日本化学キューエイ株式会社
④認証機関の住所	東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル11階
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	日本化学キューエイ株式会社 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル11階
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち以下に掲げるもの (1)体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AK号
③認証機関の名称	財団法人 電気安全環境研究所
④認証機関の住所	東京都渋谷区代々木5-14-12
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1)財団法人 電気安全環境研究所 医療機器認証センター 東京都渋谷区元代々木町33-8 元代々木サンサンビル3階
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち以下に掲げるもの (1)医用電気機器 (2)家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (3)歯科用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (4)歯科用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (5)施設用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (6)眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (7)再使用可能機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (8)単回使用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (9)単回使用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)
①登録年月日	平成17年7月1日
②登録番号	第AL号
③認証機関の名称	財団法人 医療機器センター
④認証機関の住所	東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	財団法人 医療機器センター 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器のうち以下に掲げるもの及び体外診断用医薬

	<p>品</p> <p>(1)能動型植込み機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(2)能動型植込み機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(3)麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(4)麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(5)歯科用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(6)歯科用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(7)医用電気機器</p> <p>(8)施設用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(9)施設用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(10)非能動型植込み機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(11)非能動型植込み機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(12)眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(13)眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(14)再使用可能機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(15)再使用可能機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(16)単回使用機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(17)単回使用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(18)補聴器</p> <p>(19)放射線及び画像診断機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(20)放射線及び画像診断機器 (JIS T0601-1の適用となるものに限る。)</p> <p>(21)放射線及び画像診断機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p>
<p>①登 録 年 月 日</p> <p>②登 録 番 号</p> <p>③認 証 機 関 の 名 称</p> <p>④認 証 機 関 の 住 所</p> <p>⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地</p> <p>⑥認 証 業 務 の 範 囲</p>	<p>平成19年1月25日</p> <p>第AM号</p> <p>フジファルマ株式会社</p> <p>静岡県富士市本市場411番地の1</p> <p>フジファルマ株式会社</p> <p>静岡県富士市本市場411番地の1</p> <p>指定管理医療機器のうち以下に掲げるもの</p> <p>(1)麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(2)歯科用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p> <p>(3)施設用機器 (JIS T0601-1の適用となるものを除く。)</p>

	<p>(4)非能動型植込み機器（JIS T0601-1の適用となるものを除く。）</p> <p>(5)再使用可能機器（JIS T0601-1の適用となるものを除く。）</p> <p>(6)単回使用機器（JIS T0601-1の適用となるものを除く。）</p>
<p>①登録年月日</p> <p>②登録番号</p> <p>③認証機関の名称</p> <p>④認証機関の住所</p> <p>⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地</p> <p>⑥認証業務の範囲</p>	<p>平成19年1月25日</p> <p>第AN号</p> <p>株式会社日本環境認証機構</p> <p>東京都港区赤坂2-2-19 アドレスビル</p> <p>株式会社日本環境認証機構</p> <p>東京都港区赤坂2-2-19 アドレスビル</p> <p>指定管理医療機器等のうち以下に掲げるもの</p> <p>(1)医用電気機器</p> <p>(2)家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器</p>