

平成26年6月6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
(公印省略)

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24)

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26年厚生労働省告示第254号)により指定管理医療機器が追加されたこと等に伴い、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。

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、一般社団法人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
15	全身用 X 線 CT 診断装置
27	常電導磁石式乳房用 MR 装置 常電導磁石式全身用 MR 装置 常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 常電導磁石式循環器用 MR 装置 超電導磁石式乳房用 MR 装置 超電導磁石式全身用 MR 装置 超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 超電導磁石式循環器用 MR 装置 永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 永久磁石式全身用 MR 装置 永久磁石式乳房用 MR 装置 永久磁石式循環器用 MR 装置
107	寒天滅菌器 包装品用高圧蒸気滅菌器 未包装品用高圧蒸気滅菌器 液体用高圧蒸気滅菌器
108	小型寒天滅菌器 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 小型液体用高圧蒸気滅菌器
109	エチレンオキシドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
372	MR 装置用高周波コイル

414～416 430～431 438 463 465～469 478 480	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品認証基準
489	電子聴診器
499	喉頭ストロボスコープ装置 喉頭ストロボスコープ
525	電動式吸引用ポンプ
529	耳鼻咽喉科用治療ユニット
549	呼吸同調式レギュレータ 呼吸同調式レギュレータセット
550	開放式保育器
572	肺換気機能検査用テクネガス発生装置
576	容積補償式血圧計
577	中心・末梢静脈血圧モニタ
578	長時間血圧記録用データレコーダ
581	超音波聴診器
590	超音波ドプラ血流測定装置
597	電気刺激装置用針電極
603	黄疸計
614	前庭機能熱刺激装置
615	温度覚用定量的感覚検査機器

618	体成分分析装置
692	汎用手術用灌流・吸引装置
694	電動式吸引器 脂肪吸引器 電動式可搬型吸引器
696	電動式胸腔吸引器 電動式低圧吸引器
697	分娩用吸引器
700	気道粘液除去装置
705	空気流動ベッド
708	殺菌水製造装置
711	強酸性電解水生成装置
723	鼓膜麻酔器 イオン浸透式鼓膜麻酔器
724	酸素コントローラ
725	液体酸素気化式供給装置
729	電気パッド加温装置 電気パッド加温装置コントロールユニット
730	エアパッド加温装置 エアパッド加温装置コントロールユニット エアパッド特定加温装置コントロールユニット エアパッド加温装置システム エアパッド特定加温装置システム
732	鼓膜按摩器
735	止血ナイフ
784	呼吸数モニタ

787	眼球運動検査装置
790	脊柱湾曲モニタ
799	新生児黄疸光線治療器