

薬食機発0606第6号
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
1 5	全身用 X 線 C T 診断装置
2 7	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
1 0 7	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
1 0 8	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
1 0 9	エチレンオキサイドガス滅菌器
1 1 0	ホルムアルデヒドガス消毒器
3 7 2	MR 装置用高周波コイル

4 1 4 ~ 4 1 6 4 3 0 ~ 4 3 1 4 3 8 4 6 3 4 6 5 ~ 4 6 9 4 7 8 4 8 0	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品認証基準
4 8 9	電子聴診器
4 9 9	喉頭ストロボスコープ装置 喉頭ストロボスコープ
5 2 5	電動式吸引用ポンプ
5 2 9	耳鼻咽喉科用治療ユニット
5 4 9	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
5 5 0	開放式保育器
5 7 2	肺換気機能検査用テクネガス発生装置
5 7 6	容積補償式血圧計
5 7 7	中心・末梢静脈血圧モニタ
5 7 8	長時間血圧記録用データレコーダ
5 8 1	超音波聴診器
5 9 0	超音波ドプラ血流測定装置
5 9 7	電気刺激装置用針電極
6 0 3	黄疸計
6 1 4	前庭機能熱刺激装置
6 1 5	温度覚用定量的感覚検査機器

6 1 8	体成分分析装置
6 9 2	汎用手術用灌流・吸引装置
6 9 4	電動式吸引器 脂肪吸引器 電動式可搬型吸引器
6 9 6	電動式胸腔吸引器 電動式低圧吸引器
6 9 7	分娩用吸引器
7 0 0	気道粘液除去装置
7 0 5	空気流動ベッド
7 0 8	殺菌水製造装置
7 1 1	強酸性電解水生成装置
7 2 3	鼓膜麻酔器 イオン浸透式鼓膜麻酔器
7 2 4	酸素コントローラ
7 2 5	液体酸素気化式供給装置
7 2 9	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
7 3 0	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
7 3 2	鼓膜按摩器
7 3 5	止血ナイフ
7 8 4	呼吸数モニタ

7 8 7	眼球運動検査装置
7 9 0	脊柱湾曲モニタ
7 9 9	新生児黄疸光線治療器