

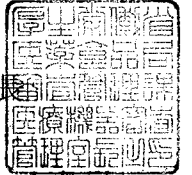
薬食機発0301第13号

平成24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16)

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項の規定に基づき、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24年厚生労働省告示第69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33の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

1. 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、変更の際は事前に登録認証機関に照会すること。

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
151	歯科用空気回転駆動装置
154	ストレート・ギアードアングルハンドピース
157	超音波歯周用スケーラ
173	歯列矯正用エラスチック器材
242	義歯床用アクリル系レジン
429	単回使用手術用パンチ 大動脈手術用パンチ
485	歯科用電動式ハンドピース
486	歯科用空気駆動式ハンドピース
781	皮膚赤外線体温計
782	ベクトル心電計
783	超音波診断装置付心電計
784	呼吸数モニタ
785	X線CT診断装置キセノンガス管理システム
786	核医学診断用キセノンガス管理システム
787	眼球運動検査装置
788	局所麻酔用神経刺激装置
789	単回使用神経ロケータ
790	脊柱湾曲モニタ
791	気管切開カニューレ
792	シャントバルブプログラマ
793	輸液・カテーテル用アクセサリセット 輸血・カテーテル用アクセサリセット
794	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル
796	粘着性透明創傷被覆・保護材
797	電動式採卵用吸引器

798	遠心型血液成分分離装置用血液回路 遠心型血液浄化装置用回路
799	新生児黄疸光線治療器
800	手術用ナビゲーションユニット
801	歯科用噴射式切削器
802	歯科用咬合音測定器
803	光学的歯石歯垢検出器
804	歯科用イオン導入装置
805	能動型機器向け歯科用根管内清掃器具
806	歯面漂白用活性化装置

なお、以下の医療機器については、構成するすべての指定管理医療機器に係る適合性チェックリストに基づき、基本要件への適合性を説明すること。また、以下の医療機器を製造販売認証申請する場合の留意事項については、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 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）によること。

795：子宮マニピュレーションセット及び子宮操作用セット

807：歯科矯正用材料キット

808：歯科用セラミックスキット

809：歯冠用硬質レジンキット

810：歯冠修復物補修用キット

811：義歯床用裏装材キット

812：義歯補修キット

813：歯科用セメントキット

814：歯科用セラミック補修キット

815：歯科用充填材料キット

816：歯科間接修復用コンポジットレジンキット

817：歯科用支台築造材料キット

818：歯科用象牙質接着材キット

819：歯科用仮封材料キット

820：歯科用印象材キット

821：歯科金属接着用キット

822：歯科根管ポスト成形品キット