

薬食機発第0709002号

平成20年7月9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7)

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）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。）が法第41条第3項の規定による基準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、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「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」等により示しているところである。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20年厚生労働省告示第 号）により指定管理医療機器が追加されたこと、及び、超電導磁石式全身用MR装置等に係る薬事法第23条の2第1項の規定による基準について、その適用範囲に第一次水準管理操作モードを加えることとしたことから、別表に掲げる15の適合性チェックリストについて別添CD-ROMのとおり作成したので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いしたい。

なお、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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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あて送付することとしている。

(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
27	超電導磁石式全身用MR装置等
397	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
398	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置
399	人体開口部用超音波プローブカバー等
400	超音波プローブ ^{せん} 穿刺用キット
401	ホルタ解析装置
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
403	超音波プローブ用 ^{せん} 穿刺針装着器具
404	除染・滅菌用洗浄器
405	組合せ理学療法機器
406	歯科用吸引装置等
407	歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント
408	歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジンセメント
409	歯科用色調遮蔽 ^{ひい} 材料
410	歯科技工用接着材料