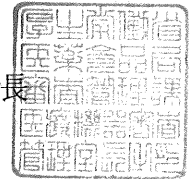




薬食機発0927第1号
平成22年9月27日

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12)

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。)につきましては、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22年厚生労働省告示第354号)により指定管理医療機器が追加されたことに伴い、別表に掲げる81の適合性チェックリストについて別添のとおり作成しましたので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いします。

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、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あて送付することとしています。



(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
488	X線CT組合せ型SPECT装置
489	電子聴診器
490	トノグラフ
491	心音トランスデューサ
492	心電図電話伝送装置
493	胎児聴覚誘発反応刺激装置
494	頭皮内脳波用電極
495	皮下刺激用プローブ
496	生体信号調整装置
497	鼻腔抵抗計測装置
498	平衡機能検査システム
499	喉頭ストロボスコープ装置等
500	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ
501	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ
502	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器及び胸部用トロカール等
503	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
504	人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース
505	人工開口向け内視鏡用くもり止め
506	単回使用尖叉試験用針等
507	単回使用眼科用カニューレ
508	単回使用羊水穿刺針等
509	エアロゾル注入チューブ
510	再使用可能なマウスピースコネクタ等
511	心膜排液用カテーテル
512	歯科用吸引管
513	開放型採血用チューブ
514	非吸収性消化器用吻合連結器

515	手術用ステープラ
516	体内用止血クリップ
517	外科手術用血管クランプ等
518	取外し可能な皮膚ステープル
519	臍 ^{さい} 帯閉鎖術用クリップ等
520	結さつ用テープ
521	内視鏡用ループ結さつ器
522	創傷保護リング
523	自家植皮拡張器
524	酸素吸入加温加湿装置用水
525	電動式吸引用ポンプ
526	手動式分娩 ^{べん} 用吸引器
527	能動型機器接続歯科用シリンジ
528	単回使用歯科用シリンジ
529	耳鼻咽喉科 ^{いんこう} 用治療ユニット
530	乾熱滅菌器
531	煮沸滅菌器
532	軟性内視鏡用洗浄消毒器等
533	冷液滅菌器
534	紫外線浄水装置
535	加温型骨消毒器
536	血液用冷蔵庫
537	献血用血液ロッカ
538	心臓保存・搬送装置等
539	呼吸回路セット
540	麻酔回路セット
541	呼吸回路用ガス供給用チューブ
542	エアロゾル非再呼吸式マスク等
543	単回使用人工鼻用フィルタ
544	往復吸収式麻酔用呼吸回路
545	再使用可能な二酸化炭素吸収器等
546	酸素供給用経鼻カニューレ等
547	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ等
548	酸素投与キット
549	呼吸同調式レギュレータ等
550	開放式保育器

551	硝子体切除ユニットカッタハンドピース
552	単回使用歯科用根管リーマ
553	単回使用歯科用ファイル
554	歯科用電動式ドリル
555	歯科用根管口拡大ドリル
556	電動式歯科用螺旋状除去器
557	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ
558	歯科用根管長測定器
559	超音波歯科根管拡大装置
560	歯科用根管拡大装置
561	電動式歯面清掃用装置
562	能動型機器接続歯面清掃用器具
563	歯科用根管洗浄器
564	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置
565	心臓断熱パッド
566	電動式歯科用インプラント手術器具
567	単回使用医療用拡張器
568	隅角鏡