

薬食機発0708第6号

平成26年7月8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25)

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、認証基準で引用しているJIS T0601-1:2012 及びJIS T6610の一部改正に伴い、別表に掲げる適合性チェックリストを別添のとおり改正しましたので、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

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
49	雑音発生オーディオメータ 視覚強化オーディオメータ 純音オーディオメータ 語音用オーディオメータ
50	手動式オーディオメータ 自動記録オーディオメータ コンピュータ制御オーディオメータ
51	インピーダンスオーディオメータ
52	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ
133	冷却療法用器具及び装置
137	能動型手用他動運動訓練装置 能動型下肢用他動運動訓練装置 能動型上肢用他動運動訓練装置
256	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
257	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
291	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料
368	耳音響放射装置
377	耳管機能検査装置
613	神経疾患診断用定量的感覚検査器
616	電気味覚計