

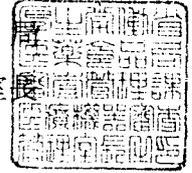


薬食機発第 0331012 号

平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品
審査管理課医療機器審査管理室



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 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）第 2 3 条の 2 第 1 項及び第 4 1 条第 3 項に基づき、「薬事法第 2 3 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）及び「薬事法第 4 1 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）が公布されたところである。

今般、改正薬事法第 2 3 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。）が改正薬事法第 4 1 条第 3 項の規定による基準（以下「基本要件基準」という。）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。）を、別表に掲げる 363 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、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図られたい。

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、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 指定管理医療機器の適合性チェックリストについて

指定管理医療機器の適合性チェックリストのうち、第 2 章は、平成 17 年厚生労働省告示第 122 号で示されているとおり、平成 20 年 3 月 31 日まで適用をしないものの、第 1 章の適合性認証審査を実施するための参考事項とすること。

なお、製造販売認証申請において、平成 20 年 3 月 31 日より前に、申請者から第 2 章の適合性認証の審査を求めてきた場合には、登録認証機関が適合性認証に関する審査を実施することは差し支えないこと。

2. 適合性チェックリストにおける留意点

(1) 医療機器規制国際整合化会合（GHTF）において合意された Essential Principles Of Safety & Performance of Medical Device の 9.1 では、組み合わせ医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定があるものの、基本要件基準では規定がない事項にあつては、全ての組み合わせが安全であり、各医療機器が持つ性能が損なわれることなく、基本要件基準第 6 条に記載されている医療機器の意図された有効性が起こりうる不具合を上回るものであることの確認を行うものとする。

また、組み合わせに関する必要な情報の提供にあつては、改正法第 6 3 条の 2 及び同法第 7 7 条の 3 にかかる確認を行うこと。

(2) GHTF において合意された基本要件の第 1 6 条では、製造販売業者等が提供する情報の規定があるものの、基本要件基準では規定がない事項にあつては、平成 1 7 年 3 月 1 0 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて行うものとする。

(3) なお、各指定管理医療機器の、基本要件基準第 2 章に記載されている要件にあつては、平成 2 0 年 4 月 1 日以降に出荷される指定管理医療機器につき、全てが満たされてなければならない。

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表	適合性チェックリスト
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
3	乳房撮影組合せ型X線診断装置
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
13	頭蓋計測用X線診断装置
14	頭蓋計測用一体型X線診断装置
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
19	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源
20	移動型超音波画像診断装置等
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
25	食道向け超音波診断用プローブ等
26	超音波骨密度測定装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
30	X線管装置
31	多相電動式造影剤注入装置等
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧
38	眼圧計等
39	胎児超音波心音計
40	汎用心電計等
41	視覚誘発反応刺激装置等
42	二酸化炭素モジュール等
43	パルスオキシメータモジュール等
44	マルチガスモジュール等
45	パルスオキシ・カプノメータ
46	機能検査オキシメータ
47	成人用肺機能分析装置
48	肺運動負荷モニタリング
49	雑音発生オージオメータ等
50	手動式オージオメータ等
51	インピーダンスオージオメータ
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ジオメータ
53	眼底カメラ
54	眼撮影装置
55	内視鏡用テレスコープ等

56	硬性レゼクトスコープ
57	超音波軟性胃十二指腸鏡等
58	超音波内視鏡観測システム
59	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等
60	内視鏡用送水装置
61	内視鏡用送気送水装置
62	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア等
63	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア等
64	単回使用組織生検用針等
65	単回使用皮下注射用針等
66	単回使用皮下注射ポート用針等
67	単回使用眼科手術用カニューレ
68	単回使用採血用針
69	医薬品・ワクチン注入用針
70	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針等
71	経皮エタノール注入用針等
72	汎用針付注射筒
73	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
74	短期的使用空腸瘻用カテーテル等
75	短期的使用経鼻胃チューブ等
76	短期的使用食道用チューブ
77	食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン
78	直腸用チューブ等
79	消化管用ガイドワイヤ等
80	短期的使用胆管・膵管用カテーテル等
81	胆管造影用カテーテル等
82	オーバチューブ
83	吸引キット等
84	コイル形換気用気管チューブ
85	非コイル形換気用気管チューブ
86	気管切開チューブ用カフ等
87	ネフロンカテーテル等
88	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等
89	短期的使用腎ろう用カテーテル等
90	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル等
91	創用ドレーン等
92	汎用吸引用カテーテル等
93	単回使用透析用針等
94	輸液ポンプ用ストップコック等
95	輸血・カテーテル用ストップコック等
96	ファローピウス管内子宮カテーテル等
97	血液回路補助用延長チューブ等
98	血液成分分離バッグ
99	検査用真空密封型採血管等
100	血液フィルタ
101	注射筒用フィルタ
102	静脈ライン用フィルタ
103	単回使用一般静脈用翼付針等
104	医薬品ペン型注入器
105	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット
106	手動式可搬型吸引器
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキサイドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
111	人工心肺用貯血槽
112	人工心肺回路用血液フィルタ等
113	呼吸回路除菌用フィルタ

114	加温加湿器等
115	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等
116	単回使用呼吸回路用コネクタ等
117	人工鼻等
118	単回使用麻酔用呼吸回路バッグ等
119	定置型乳児用放射加温器
120	赤外線治療器
121	紫外線治療器
122	キセノン光線治療器
123	低周波治療器等
124	強さ期間測定低周波治療器
125	マイクロ波治療器
126	超音波治療器
127	超音波骨折治療器
128	水治療法用圧注装置
129	上肢向け温浴療法用装置等
130	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット等
131	乾式ホットバック装置
132	パラフィン浴装置
133	冷却療法用器具及び装置
134	ベッド型マッサージ器
135	間欠型空気圧式マッサージ器等
136	能動型自動牽引装置等
137	能動型手用他動運動訓練装置等
138	単回使用豪鍼等
139	治療点検索測定器
140	電気骨折治療器
141	定電流治療器
142	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器
143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	低周波治療器・鍼電極低周波・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
147	紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	低周波治療器・乾式ホットバック装置組合せ理学療法機器
149	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
150	処置用対極板等
151	歯科用空気回転駆動装置
152	歯科用電気回転駆動装置
153	歯科用ガス圧式ハンドピース
154	ストレート・ギアードアングルハンドピース
155	歯周ポケット測定器
156	歯科用下顎運動測定器
157	超音波歯周用スケーラ
158	歯科用エアスケーラ
159	電熱式根管プラグ
160	歯科用ユニット等
161	歯列矯正用ワイヤ
162	歯列矯正用チューブ
163	歯列矯正用スプリング
164	歯列矯正用磁石
165	歯列矯正用帯環
166	歯列矯正用ロック
167	歯列矯正用アタッチメント
168	歯列矯正用クラスプ
169	歯列矯正用弧線
170	歯列矯正用歯牙維持装置
171	歯科矯正用レジン材料

172	歯科矯正装置用弾性材料
173	歯列矯正用エラスチック器材
174	歯列矯正用顔弓
175	歯列矯正用結さつ材
176	歯列矯正用咬合誘導装置
177	歯科用リップバンパ
178	歯科矯正用長期粘膜保護材
179	歯科用貴金属箔
180	歯科用直接金充填材
181	歯科用金地金
182	歯科用銀地金
183	歯科用白金地金
184	歯科用パラジウム地金
185	歯科鑄造用金合金
186	歯科鑄造用低カラット金合金
187	歯科鑄造用14カラット金合金
188	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
189	歯科非鑄造用低カラット金合金
190	歯科用金ろう
191	歯科鑄造用金銀パラジウム合金
192	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金
193	歯科用金銀パラジウム合金ろう
194	歯科鑄造用銀合金第1種等
195	歯科用銀ろう
196	歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル
197	歯科鑄造用金合金向けプラスメタル
198	歯科用銀パラジウム合金ろうガ
199	歯科用ニッケル・クロム合金線
200	歯科用ニッケル・クロム合金板
201	歯科非鑄造用ニッケルクロム金合
202	歯科用ニッケルクロム系合金ろう
203	歯科鑄造用コバルト・クロム合金
204	歯科用コバルト・クロム合金線
205	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金
206	歯科用コバルトクロム系合金ろう
207	歯科用ステンレス鋼線
208	歯科用ステンレス金合
209	歯科鑄造用チタン合金
210	歯科非鑄造用チタン合金
211	歯科アマルガム用合金
212	歯科用水銀
213	歯科用ガリウム合金充填材
214	歯科メタルセラミック修復用金属材料
215	歯科非鑄造用金合金
216	歯科非鑄造用金合
217	歯科鑄造用合金
218	歯科用合金ろう
219	歯科用ろう付材料
220	陶歯
221	歯科用陶材
222	歯科メタルセラミック修復用陶材
223	歯科鑄造用セラミックス
224	歯科射出成型用セラミックス
225	歯科切削加工用セラミックス
226	歯科加圧成形用セラミックス
227	アクリル系レジン歯
228	歯科用暫間被覆冠成形品
229	熱可塑性レジン歯

230	メタルブレード臼歯
231	アクリル系歯冠用レジン
232	歯冠用硬質レジン
233	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ
234	歯科用人工咬頭
235	高分子系歯冠用着色材料
236	歯科セラミックス用接着材料
237	歯科レジン用接着材料
238	歯牙固定用補強材
239	歯科切削加工用レジン材料
240	歯科用被覆冠成形品
241	歯科セラミックス用着色材料
242	義歯床用アクリル系レジン
243	義歯床用熱可塑性レジン
244	義歯床用短期弾性裏装材
245	義歯床用長期弾性裏装材
246	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材
247	義歯床用軟質裏装材
248	暫間義歯床用レジン
249	義歯床用軟性レジン
250	義歯床用硬質裏装材
251	義歯床補修用レジン
252	義歯床用接着材料
253	歯科用りん酸亜鉛セメント等
254	歯科用けいりん酸セメント
255	歯科接着用レジンセメント等
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
258	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント
259	歯科用エトキシ安息香酸セメント
260	歯科用硫酸亜鉛セメント
261	歯科用アルミン酸セメント
262	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
263	歯科用シアノアクリレート系セメント
264	歯科用色調試験材料
265	歯科用色調適合確認材料
266	歯科充填用コンポジットレジン
267	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
268	歯科高分子系接着材
269	歯科用エッチング材
270	歯科用象牙質接着材
271	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント等
272	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント
273	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
274	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント
275	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
276	歯科小か裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント
277	歯科小か裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
278	歯科表面滑沢硬化材
279	歯科用覆髄材料
280	歯科用支台築造材料
281	歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
282	歯科充填用アクリル系レジン
283	歯科間接修復用コンポジットレジン
284	歯科充填用色調調整材
285	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材
286	歯面処理材
287	歯科用シーリング・コーティング材

288	歯面コーティング材
289	歯科裏層用高分子系材料
290	歯科用テンポラリーストップング
291	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料
292	歯科用高分子系仮封材料等
293	歯科用歯周保護材
294	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント等
295	歯科用根管充填固状材料
296	歯科用根管充填シーラ
297	根管充填材用軟化材
298	歯科用キャビティーバーニッシュ
299	歯科用アルギン酸塩印象材
300	歯科用ポリエーテル印象材等
301	歯科用寒天印象材
302	歯科用インプレッションコンパウンド
303	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材
304	歯科用光学印象採得補助材料
305	粘着型義歯床安定用糊材
306	密着型義歯床安定用糊材
307	歯科用保持ピン
308	歯科用精密ボールアタッチメント
309	歯科用精密バーアタッチメント
310	歯科用精密磁性アタッチメント
311	歯科用精密スライドアタッチメント等
312	歯科根管用ポスト成形品
313	歯科汎用アクリル系レジン
314	歯科技工用表面処理材料
315	歯科金属用接着材料
316	歯科用知覚過敏抑制材料
317	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料
318	歯科用長期的使用咬合スプリント
319	歯科用長期的使用高分子こう成形品
320	歯科用長期的使用金属こう成形品
321	電動式ケラトーム
322	電動式ケラトーム用替刃
323	単回使用眼科用ナイフ
324	単回使用メス用刃
325	単回使用眼内レンズ挿入器
326	検査用コンタクトレンズ等
327	網膜電位計用角膜電極
328	天然ゴム製手術用手袋等
329	家庭用電気マッサージ器等
330	家庭用温熱式指圧代用器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
332	家庭用低周波治療器
333	家庭用電位治療器
334	家庭用超短波治療器
335	超短波治療器
336	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
337	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
338	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
339	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
340	低周波・電位組合せ家庭用医療機器
341	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
342	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
343	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
344	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
345	電位・超短波組合せ家庭用医療機器

346	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
347	電位・温灸組合せ家庭用医療機器
348	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
349	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
350	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
351	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
352	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
353	家庭用赤外線治療器
354	家庭用紫外線治療器
355	家庭用電気磁気治療器
356	家庭用永久磁石磁気治療器
357	家庭用温熱治療器
358	温灸器
359	家庭用超音波吸入器等
360	貯槽式電解水生成器等
361	ポケット型補聴器等
362	フェイスプレート式補聴器等
363	男性向け避妊用コンドーム等