

薬食機発0221第1号
平成26年2月21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23)

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26年厚生労働省告示第38号)により指定管理医療機器が追加されたこと等に伴い、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。

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

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、変更に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 |
| 4 1 | 視覚誘発反応刺激装置 聴覚誘発反応刺激装置 聴覚誘発反応測定装置 筋電計 電気誘発反応刺激装置 顔面神経刺激装置 体性感覚誘発神経電気刺激装置 診断用神経筋電気刺激装置 筋電用増幅器 誘発反応測定装置 眼振計 網膜電位計 視覚誘発反応測定装置 眼電位計 神経モニタ 他覚式聴力検査装置 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 位置決定用神経探知刺激装置 眼球運動刺激装置 |
| 3 0 5 | 粘着型義歯床安定用糊材 |
| 3 0 6 | 密着型義歯床安定用糊材 |
| 3 2 3 | 単回使用眼科用ナイフ |
| 4 9 0 | トノグラフ |

| | |
|-----|-----------------|
| 579 | 眼底血圧計 |
| 691 | 眼内空気置換装置 |
| 745 | 電動式角膜バー |
| 827 | MR組合せ型ポジトロンCT装置 |