

薬食機発0930第5号
平成23年9月30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



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15)

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」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23年厚生労働省告示第382号）により指定管理医療機器が追加されたことなどに伴い、別表に掲げる9の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、貴管下関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

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宛て送付することを申し添えます。



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
61	内視鏡用送気ポンプ 内視鏡用送気送水装置
78	直腸用チューブ 腸管減圧用チューブ 腸管用バルーンカテーテル 腸管用チューブ 直腸用カテーテル
97	血液回路補助用延長チューブ 透析用補液洗浄セット 透析用血液回路セット トランスデューサ保護フィルタ 血液濾過用血液回路 血液回路用モニタリングセット
389	造影用耐圧チューブ 血管造影用活栓 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ 針なし造影剤用輸液セット
599	非観血血圧モニタ 多項目モニタ 呼吸モニタ 心電図モニタ 脳波モニタ 心電モジュール 呼吸モジュール 観血血圧モジュール 非観血血圧モジュール 多機能モジュール 心拍出量モジュール

599	体温モジュール 可搬型多項目モニタ 心臓内オキシメータモジュール 長時間心電記録モジュール 脳波モジュール 心臓内オキシメータ
769	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット
770	単回使用手動式ランセット
771	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル
772	医薬品・ワクチン用注入器

なお、以下の医療機器については、構成するすべての指定管理医療機器に係る適合性チェックリストに基づき、基本要件への適合性を確認すること。また、当該医療機器を製造販売認証申請する場合の留意事項については、平成21年3月31日付け薬食機発第0331002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「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」によること。

773：上気道用気管切開キット

774：輪状甲状膜切開キット

775：血管造影キット

776：腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット

777：動脈採血キット

778：点滴開始キット

779：透析開始・終了セット

780：分娩時処置用具セット