

別添

薬食機発0128第1号  
平成22年1月28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9)

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。）については、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ある。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36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2の適合性チェックリストについて別添のとおり作成したので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いしたい。

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、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る。

(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
414～416 430～431 438 463 465～469 478 480	JIS T 0601-1を引用する電動式製品認証基準
417～429 432～437 439～462 464 470～477 479 481	JIS T 0993-1を引用する単回使用製品認証基準