



薬食機発第1215001号

平成18年12月15日

(別記 1) 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5)

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18年8月1日付け薬食機発第0801001号「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4）」等により示しているところであるが、今般、工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T2002号（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）が2005年版から2006年版に改正され、平成18年12月15日付けで公示されたことに伴い、別表に掲げる9つの指定管理医療機器の適合性チェックリストについて改正し、別添CD-ROMのとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部(局)長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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。

(別記 1)

テュフズードジャパン株式会社

代表取締役 イェンス・ブテナント

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

代表取締役 ラルフ・ヴィルデ

株式会社ユーエルエーペックス

代表取締役 上島 憲

ビーエスアイジャパン株式会社

代表取締役 徳永 光正

財団法人日本規格協会

理事長 島 弘志

SGS ジャパン株式会社

代表取締役 福岡 繁樹

株式会社コスモス・コーポレイション

代表取締役 濱口 慶一

財団法人日本品質保証機構

理事長 上田 全宏

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

代表取締役 シュピンドラー 千恵子

日本化学キューエイ株式会社

代表取締役 宮西 博美

財団法人電気安全環境研究所

理事長 吉澤 均

財団法人医療機器センター

理事長 渡辺 敏

(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	適合性チェックリスト
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
336	電位・温熱・電気マッサージ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
342	低周波・電気マッサージ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
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