

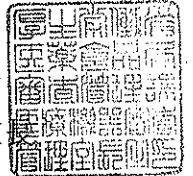


薬食機発0729第8号

平成23年7月29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14)

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」等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264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122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。

| | |
|--|---|
| <p>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</p> | <p>適合性チェックリスト</p> |
| <p>1</p> | <p>移動型アナログ式汎用X線診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 据置型アナログ式汎用X線診断装置 据置型デジタル式汎用X線診断装置 移動型デジタル式汎用X線診断装置</p> |
| <p>2</p> | <p>移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置</p> |
| <p>3</p> | <p>乳房撮影組合せ型X線診断装置</p> |
| <p>4</p> | <p>据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置</p> |
| <p>5</p> | <p>据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置</p> |

| | |
|----|---|
| 6 | <p>移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置</p> <p>移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置</p> <p>据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置</p> <p>据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置</p> |
| 7 | <p>据置型アナログ式乳房用X線診断装置</p> <p>ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置</p> <p>移動型アナログ式乳房用X線診断装置</p> <p>据置型デジタル式乳房用X線診断装置</p> <p>移動型デジタル式乳房用X線診断装置</p> <p>ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置</p> |
| 8 | <p>移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置</p> <p>移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置</p> <p>据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置</p> <p>据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置</p> |
| 9 | <p>腹部集団検診用X線診断装置</p> <p>胸部集団検診用X線診断装置</p> <p>胸・腹部集団検診用X線診断装置</p> |
| 10 | <p>腹部集団検診用一体型X線診断装置</p> <p>胸部集団検診用一体型X線診断装置</p> <p>胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置</p> |
| 11 | <p>歯科集団検診用パノラマX線撮影装置</p> <p>アナログ式歯科用パノラマX線診断装置</p> <p>デジタル式歯科用パノラマX線診断装置</p> <p>アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置</p> <p>デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置</p> |
| 12 | <p>アナログ式口外汎用歯科X線診断装置</p> <p>デジタル式口外汎用歯科X線診断装置</p> |
| 13 | <p>頭蓋計測用X線診断装置</p> |
| 14 | <p>頭蓋計測用一体型X線診断装置</p> |
| 30 | <p>X線管装置</p> |

| | |
|----|---|
| 49 | 雑音発生オーディオメータ 視覚強化オーディオメータ 純音オーディオメータ 語音用オーディオメータ |
| 50 | 手動式オーディオメータ 自動記録オーディオメータ コンピュータ制御オーディオメータ |
| 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ディオメータ |
| 64 | 単回使用組織生検用針 吸引式組織生検用針キット 単回使用吸引用針 画像誘引生検キット 骨髄生検キット 腎臓生検キット 軟組織生検キット 単回使用腰椎穿刺キット 単回使用腰椎穿刺用針 吸引式組織生検用針向け装置 |
| 65 | 単回使用皮下注射用針 単回使用動脈注射用針 単回使用注射用針 |
| 66 | 単回使用皮下注射ポート用針 ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 植込みポート用医薬品注入器具 |
| 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 単回使用内視鏡用注射針 食道静脈瘤硬化療法用針 |

| | |
|----|--|
| 71 | 経皮エタノール注入用針 電磁波凝固療法用針 電磁波凝固療法用キット 温熱療法用針 カテーテル用針 電磁波温熱療法用セット |
| 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 短期的使用経腸栄養キット 食道経由経腸栄養用チューブ 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 空腸瘻栄養用チューブ 短期的使用胃瘻用ボタン 消化管用チューブ 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 短期的使用乳児用経腸栄養キット 胃減圧チューブ 消化器用カテーテルイントロデューサ 血液体液・経腸栄養用注入セット ポンプ用経腸栄養注入セット |
| 75 | 短期的使用経鼻胃チューブ 胃内排泄用チューブ 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル |
| 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 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 |
| 79 | 消化管用ガイドワイヤ 非血管用ガイドワイヤ |

| | |
|----|--|
| 80 | 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 短期的使用胆管用カテーテル 胆汁ドレーン 胆管用ステントイントロドューサ 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 胆管拡張用カテーテル 胆道結石除去用カテーテルセット 結石摘出用バルーンカテーテル 結石破砕用鉗子 胆道用カテーテル |
| 81 | 胆管造影用カテーテル 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 唾液腺造影用カテーテル 卵管造影用カテーテル 卵管疎通検査用カテーテル 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル |
| 82 | オーバチューブ |
| 83 | 気管吸引カテーテル 吸引キット 気管支吸引用カテーテル 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル |
| 85 | 非コール形換気用気管チューブ |
| 86 | 気管切開チューブ用カフ 単回使用気管切開チューブ 成人用気管切開チューブ 小児用気管切開チューブ 気管切開チューブ用内筒 気管切開用スピーチバルブ |

| | |
|----|---|
| 87 | <p>ネラトンカテーテル</p> <p>泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット</p> <p>間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット</p> <p>クデー泌尿器用カテーテル</p> <p>間欠泌尿器用カテーテル</p> <p>連続洗浄向け泌尿器用カテーテル</p> <p>短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル</p> <p>洗浄向け泌尿器用カテーテル</p> <p>先端オリーブ型カテーテル</p> |
| 88 | <p>泌尿器用カテーテルイントロデューサキット</p> <p>尿管向け泌尿器用カテーテル</p> <p>短期使用尿管用チューブステント</p> <p>追跡型泌尿器用糸状カテーテル</p> <p>経皮泌尿器用カテーテル</p> <p>尿管ロケータ</p> <p>尿管カテーテル用アダプタ</p> <p>カテーテルポジショナ</p> <p>人体開口部用閉塞用バルーンカテーテル</p> |
| 89 | <p>短期的使用腎瘻用カテーテル</p> <p>短期的使用腎瘻用チューブ</p> <p>短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル</p> <p>恥骨上カテーテル</p> |
| 90 | <p>尿管結石除去用チューブ及びカテーテル</p> <p>泌尿器科用除去器具</p> |
| 91 | <p>創用ドレーン</p> <p>単回使用マルチルーメンカテーテル</p> <p>胸部排液用チューブ</p> <p>排液用チューブ</p> <p>サンプドレーン</p> <p>創部用ドレナージキット</p> <p>滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル</p> <p>創部用吸引留置カテーテル</p> |

| | |
|-----|---|
| 92 | 汎用吸引用カテーテル マッシュルームカテーテル 単回使用汎用吸引チップ |
| 93 | 単回使用透析用針 血液透析用シングルニードル付カテーテル 透析用留置針 |
| 94 | 輸液ポンプ用輸液セット 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット |
| 95 | 交換輸血用輸血セット 輸血セット 輸血用連結管 |
| 96 | ファローピウス管内子宮カテーテル 人工授精用カテーテル 胚移植用カテーテル |
| 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 血液回路用モニタリングセット |
| 98 | 血液成分分離バッグ |
| 99 | 検査用真空密封型採血管 真空密封型採血管 |
| 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 単回使用頭皮静脈用翼付針 |
| 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 |
| 111 | 人工心肺用貯血槽 |
| 112 | 人工心肺回路用血液フィルタ 単回使用人工心肺用除泡器 |
| 155 | 歯周ポケット測定器 |

| | |
|-----|-------------------------------------|
| 156 | 歯科用下顎運動測定器 |
| 159 | 電熱式根管プラグ |
| 161 | 歯列矯正用ワイヤ |
| 187 | 歯科鑄造用14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 |
| 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 |
| 211 | 歯科アマルガム用合金 |
| 212 | 歯科用水銀 |
| 231 | アクリル系歯冠用レジン |
| 232 | 歯冠用硬質レジン |
| 294 | 歯科用根管充填ガッタパーチャポイント 歯科用根管充填ポイント |
| 323 | 単回使用眼科用ナイフ |
| 328 | 天然ゴム製手術用手袋 非天然ゴム製手術用手袋 |
| 331 | 家庭用超音波気泡浴装置 家庭用気泡浴装置 家庭用過流浴装置 |
| 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 |
| 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 |
| 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 家庭用電動式吸入器 家庭用電熱式吸入器 |
| 360 | 貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器 |
| 364 | X線CT組合せ型循環器X線診断装置 |
| 401 | ホルタ解析装置 |
| 515 | 手術用ステープラ |
| 756 | 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 |
| 757 | 歯科用デジタル式X線撮影センサ パノラマ用デジタル式X線センサ |
| 758 | 単回使用静脈ライン用マンメータセット |

| | |
|-----|--|
| 759 | 単回使用圧トランスデューサ 再使用可能な圧トランスデューサ 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム 単回使用圧トランスデューサ用ドーム |
| 760 | 導入針 |
| 761 | 一時的使用カテーテルガイドワイヤ |
| 762 | 輸液ポンプ用ストップコック 輸血・カテーテル用ストップコック |
| 763 | 輸血・カテーテル用延長チューブ 輸液ポンプ用延長チューブ 輸血セット用延長チューブ |
| 764 | 麻酔用フィルタ |
| 765 | 低圧吸引器 加圧ガス式可搬型吸引器 |
| 766 | ハロタン用麻酔薬気化器 |
| 767 | 酸素治療フローメータ |
| 768 | 呼吸回路ガスセンサ |

なお、以下の認証基準では引用する日本工業規格の内容が変更されており、その適合性チェックリストについては別途発出する予定である。

154：ストレート・ギアードアングルハンドピース

485：歯科用電動式ハンドピース

486：歯科用空気駆動式ハンドピース