



薬生機発0330第1号

平成28年3月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省大臣官房参事官

(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

( 公 印 省 略 )

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて (その6)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号) 第23条の2の23第1項の規定により基準が定められた高度管理医療機器及び管理医療機器(以下「指定高度管理医療機器等」という。)については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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。以下「基本要件基準」という。)に適合することが求められているところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第23条の2の23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28年厚生労働省告示第118号。以下「改正告示」という。)により告示が改正されたこと等に伴い、別表に掲げる指定高度管理医療機器等の基本要件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「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」という。)を改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、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、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添えます。

## 記

### 1. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて

指定高度管理医療機器等の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」へ変更し、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、変更に際しては事前に登録認証機関に照会すること。

### 2. 「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）で既に通知した認証基準に係る基本要件基準への適合性チェックリストについては、本通知によるものを除き「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、必要な読み替えを行った上で、これまでと同様に基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考に使用することができること。

### 3. 平成27年厚生労働省告示第413号により、改正前の告示別表第2が改正後の告示別表第3へ変更されたことに伴い、既に通知した適合性チェックリスト（2.において必要な読み替えを行った適合性チェックリストも含む。）の別表番号もあわせて適切に読み替えること。

### 4. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストは、厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」の「6. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」（[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/touroku/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/touroku/index.html)）からダウンロードできること。

(別表 1)

|                                                                                                               |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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）の別表第一の番号 | 適合性チェックリスト          |
| 9                                                                                                             | 自己検査用グルコース測定器       |
| 10                                                                                                            | 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット |

(別表 2)

|                                                                                                               |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 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）の別表第三の番号 | 適合性チェックリスト              |
| 3 8                                                                                                           | 眼圧計等                    |
| 4 3                                                                                                           | パルスオキシメータモジュール等         |
| 5 3                                                                                                           | 眼底カメラ                   |
| 5 4                                                                                                           | 眼撮影装置                   |
| 1 2 0                                                                                                         | 赤外線治療器                  |
| 1 2 1                                                                                                         | 紫外線治療器                  |
| 1 2 2                                                                                                         | キセノン光線治療器               |
| 1 2 8                                                                                                         | 水治療法用圧注装置               |
| 1 2 9                                                                                                         | 上肢向け温浴療法用装置等            |
| 1 3 0                                                                                                         | ウォーターパッド加温装置コントロールユニット等 |
| 1 3 1                                                                                                         | 乾式ホットパック装置              |
| 1 3 2                                                                                                         | パラフィン浴装置                |
| 1 3 3                                                                                                         | 冷却療法用器具及び装置             |
| 1 3 4                                                                                                         | ベッド型マッサージ器              |
| 1 3 5                                                                                                         | 間欠型空気圧式マッサージ器等          |

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 1 3 6 | 能動型自動牽引装置等                         |
| 1 3 7 | 能動型手用他動運動訓練装置等                     |
| 1 3 9 | 治療点検索測定器                           |
| 1 4 0 | 電気骨折治療器                            |
| 1 4 1 | 定電流治療器                             |
| 1 4 2 | 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器        |
| 1 4 3 | 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器           |
| 1 4 4 | 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器 |
| 1 4 5 | 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器             |
| 1 4 6 | 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 |
| 1 4 7 | 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器             |
| 1 4 8 | 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器         |
| 1 4 9 | 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器          |
| 3 3 1 | 家庭用超音波気泡浴装置等                       |
| 3 6 0 | 貯槽式電解水生成器等                         |
| 4 0 5 | 組合せ理学療法機器                          |
| 4 1 3 | 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器              |
| 6 0 9 | 自動視野・眼撮影装置                         |
| 6 1 0 | レフラクト・ケラト・トノメータ                    |
| 6 1 2 | 光学式眼内寸法測定装置                        |

|       |            |
|-------|------------|
| 7 3 1 | 磁氣加振式溫熱治療器 |
| 8 2 4 | 鍼電極低周波治療器  |