

薬生機審発0727第1号
平成29年7月27日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(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10)

「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29年厚生労働省告示第205号)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・IVD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. 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_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html）からダウンロードできること。

(別表)

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
1 8	核医学診断用ポジトロン CT 装置
1 5 1	歯科用空気回転駆動装置
1 5 2	歯科用電気回転駆動装置
1 5 4	ストレート・ギアードアングルハンドピース
1 5 5	歯周ポケット測定器基準
1 5 6	歯科用下顎運動測定器
1 5 9	電熱式根管プラグ
1 6 1	歯列矯正用ワイヤ
1 6 2	歯列矯正用チューブ
1 6 3	歯列矯正用スプリング
1 6 5	歯列矯正用帯環
1 6 7	歯列矯正用アタッチメント
1 6 9	歯列矯正用弧線
1 7 0	歯列矯正用歯牙維持装置

171	歯科矯正用レジン材料
173	歯列矯正用エラスチック器材
174	歯列矯正用顔弓
175	歯列矯正用結さつ材
176	歯列矯正用咬合誘導装置
177	歯科用リップバンパ
236	歯科セラミックス用接着材料
253	歯科用りん酸亜鉛セメント等
255	歯科接着用レジンセメント等
256	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
257	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
258	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント
262	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
265	歯科用色調適合確認材料
267	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
269	歯科用エッチング材
270	歯科用象牙質接着材
271	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント等
275	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
279	歯科用覆髄材料

281	歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
282	歯科充填用アクリル系レジン
284	歯科充填用色調調整材
286	歯面処理材
287	歯科用シーリング・コーティング材
288	歯面コーティング材
289	歯科裏層用高分子系材料
290	歯科用テンポラリーストッピング
291	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料
292	歯科用高分子系仮封材料等
294	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント等
295	歯科用根管充填固状材料
297	根管充填材用軟化材
305	粘着型義歯床安定用糊材
306	密着型義歯床安定用糊材
308	歯科用精密ボールアタッチメント
309	歯科用精密バーアタッチメント
310	歯科用精密磁性アタッチメント
311	歯科用精密スライドアタッチメント等
312	歯科根管用ポスト成形品

315	歯科金属用接着材料
316	歯科用知覚過敏抑制材料
380	歯科インプラント用上部構造材
381	歯科動揺歯固定用接着材料
397	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
398	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置
406	歯科用吸引装置等
409	歯科用色調遮蔽材料
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
501	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ
504	人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース
521	内視鏡用ループ結さつ器
558	歯科用根管長測定器
559	超音波歯科根管拡大装置
560	歯科用根管拡大装置
561	電動式歯面清掃用装置
563	歯科用根管洗浄器
623	歯科診断用口腔内カメラ
687	歯科麻酔用電動注射筒

7 3 6	歯科多目的治療用モータ
7 3 7	電気式歯髄診断器
7 3 8	光学式う蝕検出装置
7 3 9	電気式う蝕検出装置
7 4 0	歯牙動揺測定器
7 4 1	歯科用両側性筋電気刺激装置
7 4 2	歯科根管材料電気加熱注入器
7 8 5	X線 CT 診断装置キセノンガス管理システム
8 0 1	歯科用噴射式切削器
8 0 2	歯科用咬合音測定器基
8 0 3	光学的歯石歯垢検出器
8 0 4	歯科用イオン導入装置
8 0 6	歯面漂白用活性化装置
8 2 7	MR 組合せ型ポジトロン CT 装置