薬食機発第0228002号
平成１９年　２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６）

標記について、別添写しのとおり通知したので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

埼玉県
収受
19. 3. -6
薬務課

写

薬食機発第0228001号
平成１９年　２月２８日

（別記１の登録認証機関の代表者）　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６）

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12月15日付け薬食機発第1215001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５）」等により示しているところであるが、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19年厚生労働省告示第27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14の適合性チェックリストについて、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 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
383	単回使用胆管造影用針
384	歯科用注射針
385	造影剤注入用針
386	血液ガス検体採取用注射筒
387	単回使用自動ランセット
388	気管・気管支用イントロデューサ等
389	造影用耐圧チューブ等
390	圧力モニタリング用チューブセット等
391	イントロデューサ針
392	オブチュレータ
393	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等
394	インスリンポンプ用輸液セット
395	酸素濃縮装置
396	カテーテル拡張器

（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

フジファルマ株式会社
　代表取締役　金井 寛

株式会社日本環境認証機構
　代表取締役　伊藤 信久