

事 務 連 絡

平成20年 3月18日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

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の一部訂正について

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17年3月31日付け薬食機発第0331012号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」、平成17年8月12日付け薬食機発第0812003号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その2）」、平成17年10月25日付け薬食機発第1025001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その3）」、平成18年8月1日付け薬食機発第0801001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その4）」、平成18年12月15日付け薬食機発第1215001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その5）」及び平成19年2月28日付け薬食機発第0228001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その6）」により示されているところですが、別表に示す適合性チェックリストについては、誤字等の誤りがありましたので、別添CD-ROMのとおり訂正します。御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底いただきますよう、よろしくお願いいたします。

また、本事務連絡による訂正後の適合性チェックリストについて、同CD-ROMに併せて収載しましたので、今後の業務の参考としてください。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、各登録認証機関、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしていることを申し添えます。



(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
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
3	乳房撮影組合せ型X線診断装置
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
13	頭蓋計測用X線診断装置
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
20	移動型超音波画像診断装置等
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
25	食道向け超音波診断用プローブ等
27	超電導磁石式全身用MR装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
30	X線管装置
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧計
39	胎児超音波心音計

41	視覚誘発反応刺激装置等
43	パルスオキシメータモジュール等
45	パルスオキシ・カプノメータ
49	雑音発生オージオメータ等
50	手動式オージオメータ等
51	インピーダンスオージオメータ
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ジオメータ
55	内視鏡用テレスコープ等
56	硬性レゼクトスコープ
57	超音波軟性胃十二指腸鏡等
58	超音波内視鏡観測システム
59	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等
60	内視鏡用送水装置
61	内視鏡用送気送水装置
62	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア等
63	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア等
64	単回使用組織生検用針等
65	単回使用皮下注射用針等
66	単回使用皮下注射ポート用針等
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等
71	経皮エタノール注入用針等
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等
75	短期的使用経鼻胃チューブ等
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	直腸用チューブ等
79	消化管用ガイドワイヤ等
80	短期的使用胆管・膵管用カテーテル等
81	胆管造影用カテーテル等
82	オーバチューブ
87	ネラトンカテーテル等
88	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等
89	短期的使用腎ろう用カテーテル等
90	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル等
91	創用ドレーン等
92	汎用吸引用カテーテル等
93	単回使用透析用針等

94	輸液ポンプ用ストップコック等
95	輸血・カテーテル用ストップコック等
96	ファローピウス管内子宮カテーテル等
97	血液回路補助用延長チューブ等
98	血液成分分離バッグ
99	検査用真空密封型採血管等
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等
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
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキサイドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
111	人工心肺用貯血槽
112	人工心肺回路用血液フィルタ等
114	加温加湿器等
119	定置型乳児用放射加温器
124	強さ期間測定低周波治療器
125	マイクロ波治療器
126	超音波治療器
129	上肢向け温浴療法用装置等
131	乾式ホットパック装置
133	冷却療法用器具及び装置
135	間欠型空気圧式マッサージ器等
136	能動型自動牽引装置等
137	能動型手用他動運動訓練装置等
139	治療点検索測定器
141	定電流治療器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
150	処置用対極板等
152	歯科用電気回転駆動装置
154	ストレート・ギアードアングルハンドピース
155	歯周ポケット測定器
157	超音波歯周用スケーラ
158	歯科用エアスケーラ
160	歯科用ユニット等
161	歯列矯正用ワイヤ
162	歯列矯正用チューブ
163	歯列矯正用スプリング

164	歯列矯正用磁石
165	歯列矯正用帯環
166	歯列矯正用ロック
167	歯列矯正用アタッチメント
168	歯列矯正用クラスプ
169	歯列矯正用弧線
170	歯列矯正用歯牙維持装置
171	歯科矯正用レジン材料
172	歯科矯正装置用弾性材料
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
178	歯科矯正用長期粘膜保護材
179	歯科用貴金属箔
180	歯科用直接金充填材
181	歯科用金地金
182	歯科用銀地金
183	歯科用白金地金
184	歯科用パラジウム地金
185	歯科鑄造用金合金
186	歯科鑄造用低カラット金合金
187	歯科鑄造用14カラット金合金
188	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
189	歯科非鑄造用低カラット金合金
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
194	歯科鑄造用銀合金第1種等
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
198	歯科用銀パラジウム合金ろう
199	歯科用ニッケル・クロム合金線
200	歯科用ニッケル・クロム合金板
201	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金
202	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう
203	歯科鑄造用コバルト・クロム合金
204	歯科用コバルト・クロム合金線
205	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金

206	歯科用コバルト・クロム系合金ろう
207	歯科用ステンレス鋼線
208	歯科用ステンレス合金
209	歯科鑄造用チタン合金
210	歯科非鑄造用チタン合金
211	歯科アマルガム用合金
212	歯科用水銀
213	歯科用ガリウム合金充填材
214	歯科メタルセラミック修復用金属材料
215	歯科非鑄造用金合金
216	歯科非鑄造用合金
217	歯科鑄造用合金
218	歯科用合金ろう
219	歯科用ろう付材料
220	陶歯
221	歯科用陶材
222	歯科メタルセラミック修復用陶材
223	歯科鑄造用セラミックス
224	歯科射出成型用セラミックス
225	歯科切削加工用セラミックス
226	歯科加圧成形用セラミックス
227	アクリル系レジン歯等
228	歯科用暫間被覆冠成形品
229	熱可塑性レジン歯
230	メタルブレード臼歯
231	アクリル系歯冠用レジン
232	歯冠用硬質レジン
233	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ
234	歯科用人工咬頭
235	高分子系歯冠用着色材料
236	歯科セラミックス用接着材料
237	歯科レジン用接着材料
238	歯牙固定用補強材
239	歯科切削加工用レジン材料
240	歯科用被覆冠成形品
241	歯科セラミックス用着色材料
242	義歯床用アクリル系レジン
243	義歯床用熱可塑性レジン
244	義歯床用短期弾性裏装材
245	義歯床用長期弾性裏装材
246	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材
247	義歯床用軟質裏装材

248	暫間義歯床用レジン
249	義歯床用軟性レジン
250	義歯床用硬質裏装材
251	義歯床補修用レジン
252	義歯床用接着材料
253	歯科用りん酸亜鉛セメント等
254	歯科用けいりん酸セメント
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
259	歯科用エトキシ安息香酸セメント
260	歯科用硫酸亜鉛セメント
261	歯科用アルミン酸セメント
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
263	歯科用シアノアクリレート系セメント
264	歯科用色調試験材料
265	歯科用色調適合確認材料
266	歯科充填用コンポジットレジン
267	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
268	歯科高分子系接着材
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
272	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント
273	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
274	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント
275	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
276	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント
277	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
278	歯科表面滑沢硬化材
279	歯科用覆髄材料
280	歯科用支台築造材料
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
283	歯科間接修復用コンポジットレジン
284	歯科充填用色調調整材
285	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材
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
293	歯科用歯周保護材料
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
296	歯科用根管充填シーラ
297	根管充填材用軟化材
298	歯科用キャビティーバーニッシュ
299	歯科用アルギン酸塩印象材
300	歯科用ポリエーテル印象材等
301	歯科用寒天印象材
302	歯科用インプレッションコンパウンド
303	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材
304	歯科用光学印象採得補助材料
305	粘着型義歯床安定用糊材
306	密着型義歯床安定用糊材
307	歯科用保持ピン
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
313	歯科汎用アクリル系レジン
314	歯科技工用金属表面処理材料
315	歯科金属用接着材料
316	歯科用知覚過敏抑制材料
317	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料
318	歯科用長期的使用咬合スプリント
319	歯科用長期的使用高分子鉤成形品
320	歯科用長期的使用金属鉤成形品
324	単回使用メス用刀
325	単回使用眼内レンズ挿入器
328	天然ゴム製手術用手袋等
330	家庭用温熱式指圧代用器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
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

337	低周波・電位・超短波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
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
350	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
353	家庭用赤外線治療器
354	家庭用紫外線治療器
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等
360	貯槽式電解水生成器等
361	ポケット型補聴器等
362	フェイスプレート式補聴器等
364	X線CT組合せ型循環器X線診断装置
368	耳音響放射装置
369	発声機能検査装置
371	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金
372	MR装置用高周波コイル
375	分娩監視装置等
376	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等
387	単回使用自動ランセット