

○厚生労働省告示第三百七十九号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二の二十三第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関である株式会社UL Japanについて、その名称、住所及び基準適合性認証を行う事業所の所在地を次のように変更する旨の届出があったので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十年十一月十三日

厚生労働大臣 根本 匠

登録番号	変更前の名称	変更後の名称	変更前の住所	変更後の住所	変更前の基準適合性認証を行う事業所の所在地	変更後の基準適合性認証を行う事業所の所在地	変更年月日
AC	株式会社 UL Japan	ドイツ品質システム認証株式会社	三重県伊勢市朝熊町四千三百八十三番三百二	東京都港区芝大門二丁目六番六号芝大門エク	一 三重県伊勢市朝熊町四千三百八十三番三百二十六	東京都港区芝大門二丁目六番六号芝大門エクセレントビル九階	平成二十七年九月一日

	十六
	セル ント ビル 九階
番	田区丸の内一 丁目八番三号 三 三重県伊勢 市横輪町百八

○厚生労働省告示第三百八十号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二の二十三第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関であるテュフズードジャパン株式会社、テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社、BSIグループジャパン株式会社、一般財団法人電気安全環境研究所及びDEKR Aサーティファイケーション・ジャパン株式会社について、その基準適合性認証の業務の範囲を次のように変更する旨の届出があつたので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十年十一月十三日

厚生労働大臣 根本 匠

登録 番号	名 称	変更前の基準適合性認 証の業務の範囲	変更後の基準適合性認 証の業務の範囲	変更の日
AA	テュフズードジ ヤパン株式会社	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 律第二十三条の二の二 十三第一項の規定によ	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 律第二十三条の二の二 十三第一項の規定によ	平成二十七年三月二 十五日 （経腸栄養用輸液ポ ンプ、汎用輸液ポン プ、注射筒輸液ポン

用除泡器	用単回使用人工心肺	ルタ及びへパリン使	心肺回路用血液フイ	二へパリン使用人工	注入器	一インスリンペン型	用医薬品	医療機器及び体外診断	指定するすべての管理	働大臣が基準を定めて	項の規定により厚生労	に掲げるもの並びに同	管理医療機器のうち次	を定めて指定する高度	り厚生労働大臣が基準
用除泡器	用単回使用人工心肺	ルタ及びへパリン使	心肺回路用血液フイ	二へパリン使用人工	注入器	一インスリンペン型	用医薬品	医療機器及び体外診断	指定するすべての管理	働大臣が基準を定めて	項の規定により厚生労	に掲げるもの並びに同	管理医療機器のうち次	を定めて指定する高度	り厚生労働大臣が基準
解析機能付きセント	麻酔深度モニタ、	用能動器具	器及び物質併用処置	(物質併用電気手術	十八日	平成二十七年十一月	工蘇生器の追加)	単回使用手動式肺人	式肺人工蘇生器及び	(再使用可能な手動	十日	平成二十七年九月三	加)	法用輸液ポンプの追	プ及び患者管理無痛

<p>三 経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ</p>	<p>ラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈</p>
<p>四 再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器</p>	<p>解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュールの追加</p>
<p>五 物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具</p>	<p>平成二十七年十二月二十四日</p>
<p>六 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム</p>	<p>（未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合</p>

---

---

---

ム、重要パラメータ  
付き多項目モニタ、  
無呼吸モニタ、無呼  
吸アラーム、不整脈  
解析機能付心電モジ  
ュール、心電・呼吸  
モジュール、神経探  
知モジュール及び頭  
蓋内圧モジュール

七 未滅菌絹製縫合糸  
、滅菌済み絹製縫合  
糸、ポリエステル縫  
合糸、ポリエチレン  
縫合糸、ポリプロピ  
レン縫合糸、ポリブ  
テステル縫合糸、ポ  
糸、ポリエステル縫  
合糸、ポリエチレン  
縫合糸、ポリプロピ  
レン縫合糸、ポリブ  
テステル縫合糸、ポ  
リビニリデンフル  
オライド縫合糸、ポ  
リウレタン縫合糸、  
ビニリデンフルオ  
イド・ヘキサフルオ  
ロプロピレン共重合  
体縫合糸、ステンレ

---

リテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオリド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオリド・ヘキサフルオリド・プロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸	ス製縫合糸及びチタン製縫合糸
八 持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット	持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニットの追加
（イソフルラン用麻	（自己検査用グルコース測定器 脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの追加）
（イソフルラン用麻	（イソフルラン用麻

	A B
	テュフ・ライ ランド・ジャ パン株式会社
	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 律第二十三条の二の二
<p>九 自己検査用グル コース測定器</p> <p>十 脳神経外科手術用 ナビゲーションユニ ット</p> <p>十一 イソフルラン用 麻酔薬気化器、デス フルラン用麻酔薬気 化器、セボフルラン 用麻酔薬気化器及び ハロタン用麻酔薬気 化器</p>	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 律第二十三条の二の二
<p>酔薬気化器、デスフ ルラン用麻酔薬気化 器、セボフルラン用 麻酔薬気化器及びハ ロタン用麻酔薬気化 器の追加)</p>	平成二十七年三月二 十五日 (経腸栄養用輸液ポ ンプ、汎用輸液ポン



<p>十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち次に掲げるもの並びに同項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定するすべての管理医療機器及び体外診断用医薬品</p> <p>一 インスリンペン型 注入器</p> <p>二 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺</p>	<p>十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち次に掲げるもの並びに同項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定するすべての管理医療機器及び体外診断用医薬品</p> <p>一 インスリンペン型 注入器</p> <p>二 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺</p>	<p>プ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプの追加）</p> <p>平成二十七年十一月十八日</p> <p>（物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具</p> <p>麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼</p>
--	--	---

用除泡器

用除泡器

吸アラーム、不整脈

三 経腸栄養用輸液ポン

解析機能付心電モジ

ンプ、汎用輸液ポン

ユール、心電・呼吸

プ、注射筒輸液ポン

モジュール、神経探

プ及び患者管理無痛

知モジュール及び頭

法用輸液ポンプ

蓋内圧モジュールの

四 物質併用電気手術

追加)

器及び物質併用処置

平成二十七年十二月

用能動器具

二十四日

五 麻酔深度モニタ、

(未滅菌絹製縫合糸

解析機能付きセント

、滅菌済み絹製縫合

ラルモニタ、不整脈

糸、ポリエステル縫

モニタリングシステ

合糸、ポリエチレン

ム、重要パラメータ

縫合糸、ポリプロピ

付き多項目モニタ、

レン縫合糸、ポリブ

無呼吸モニタ、無呼

テストル縫合糸、ポ

吸アラム、不整脈	リテトラフルオロエ
解析機能付心電モジ	チレン縫合糸、プラ
ユール、心電・呼吸	スチック製縫合糸、
モジュール、神経探	ポリアミド縫合糸、
知モジュール及び頭	ポリビニリデンフル
蓋内圧モジュール	オライド縫合糸、ポ
六 未滅菌絹製縫合糸	リウレタン縫合糸、
、滅菌済み絹製縫合	ビニリデンフルオラ
糸、ポリエステル縫	イド・ヘキサフルオ
合糸、ポリエチレン	ロプロピレン共重合
縫合糸、ポリプロピ	体縫合糸、ステンレ
レン縫合糸、ポリブ	ス製縫合糸及びチタ
テステル縫合糸、ポ	ン製縫合糸
リテトラフルオロエ	持続的気道陽圧ユ
チレン縫合糸、プラ	ニット及び持続的自
スチック製縫合糸、	動気道陽圧ユニット

九 脳神経外科手術用	ロタン用麻酔薬気化
ース測定器	麻酔薬気化器及びハ
八 自己検査用グルコ	器、セボフルラン用
動気道陽圧ユニット	ルラン用麻酔薬気化
ニット及び持続的自	酔薬気化器、デスフ
七 持続的気道陽圧ユ	（イソフルラン用麻
ン製縫合糸	十一日
ス製縫合糸及びチタ	平成二十九年三月三
体縫合糸、ステンレ	ットの追加）
ロプロピレン共重合	ナビゲーションユニ
イド・ヘキサフルオ	脳神経外科手術用
ビニリデンフルオラ	ース測定器
リウレタン縫合糸、	（自己検査用グルコ
オライド縫合糸、ポ	十日
ポリビニリデンフル	平成二十八年三月三
ポリアミド縫合糸、	の追加）

	A D
	社 ジ ヤ パ ン 株 式 会 B S I グ ル ー プ
	薬事法第二十三条の二 第一項の規定により厚 生労働大臣が基準を定 めて指定するすべての 管理医療機器及び体外 診断用医薬品
<p>ナビゲーションユニ ット</p> <p>十 イソフルラン用麻 酔薬気化器、デスフ ルラン用麻酔薬気化 器、セボフルラン用 麻酔薬気化器及びハ ロタン用麻酔薬気化 器</p>	<p>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 律第二十三条の二の二 十三第一項の規定によ り厚生労働大臣が基準 を定めて指定する高度</p>
<p>器の追加)</p>	<p>平成二十七年十二月 二十四日 (麻酔深度モニタ、 解析機能付きセント ラルモニタ、不整脈 モニタリングシステ ム、重要パラメータ</p>

<p>管理医療機器のうち次に掲げるもの並びに同項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定するすべての管理医療機器及び体外診断用医薬品</p> <p>一 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジ</p>	<p>付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール</p> <p>未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエ</p>
---	--

<p>ユール、心電・呼吸 モジュール、神経探 知モジュール及び頭 蓋内圧モジュール</p> <p>二 未滅菌絹製縫合糸 、滅菌済み絹製縫合 糸、ポリエステル縫 合糸、ポリエチレン 縫合糸、ポリプロピ レン縫合糸、ポリブ テステル縫合糸、ポ リテトラフルオロエ チレン縫合糸、プラ スチック製縫合糸、 ポリアミド縫合糸、 ポリビニリデンフル</p>	<p>チレン縫合糸、プラ スチック製縫合糸、 ポリアミド縫合糸、 ポリビニリデンフル オライド縫合糸、ポ リウレタン縫合糸、 ビニリデンフルオラ イド・ヘキサフルオ ロプロピレン共重合 体縫合糸、ステンレ ス製縫合糸及びチタ ン製縫合糸</p> <p>持続的気道陽圧ユ ニット及び持続的自 動気道陽圧ユニット の追加)</p>
---	---

	A K
	<p>所 気安全環境研究 一般財団法人電</p>
	<p>薬事法第二十三条の二 第一項の規定により厚 生労働大臣が基準を定 めて指定する管理医療 機器のうち次に掲げる</p>
<p>オライド縫合糸、ポ リウレタン縫合糸、 ビニリデンフルオラ イド・ヘキサフルオ ロプロピレン共重合 体縫合糸、ステンレ ス製縫合糸及びチタ ン製縫合糸 三 持続的気道陽圧ユ ニット及び持続的自 動気道陽圧ユニット</p>	<p>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 律第二十三条の二の二 十三第一項の規定によ</p>
	<p>平成二十七年三月十 九日 （インスリンペン型 注入器 へパリン使用人工</p>



もの

- 一 麻酔・呼吸用機器  
(工業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。))T〇六〇一―の適用となるものに限る。)
- 二 麻酔・呼吸用機器  
(日本工業規格T〇六〇一―の適用となるものを除く。)
- 三 歯科用機器(日本工業規格T〇六〇一

り厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち、次に掲げるもの

- 一 インスリンペン型注入器
- 二 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器
- 三 経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ

心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器の追加)

- 平成二十七年八月十九日  
(経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプの追加)  
平成二十七年十一月十八日  
(物質併用電気手術器及び物質併用処置

<p>―の適用となるものに限る。)</p>	<p>四 再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器</p>	<p>用能動器具 麻酔深度モニタ、</p>
<p>四 歯科用機器（日本工業規格T〇六〇一―の適用となるものを除く。）</p>	<p>五 物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具</p>	<p>解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ</p>
<p>五 医用電気機器</p> <p>六 施設用機器（日本工業規格T〇六〇一―の適用となるものに限る。）</p>	<p>六 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈</p>	<p>無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュールの追加)</p>
<p>七 施設用機器（日本工業規格T〇六〇一―の適用となるものを除く。）</p>	<p>八 眼科及び視覚用機器</p>	<p>平成二十七年十二月</p>

---

---

器（日本工業規格 T

○六〇一一の適用  
となるものに限る。

）

九 眼科及び視覚用機

器（日本工業規格 T

○六〇一一の適用  
となるものを除く。

）

十 再使用可能機器（

日本工業規格 T〇六

○一一の適用とな  
るものに限る。）

十一 再使用可能機器

（日本工業規格 T〇

六〇一一の適用と

ユール、心電・呼吸

モジュール、神経探

知モジュール及び頭

蓋内圧モジュール

七 未滅菌絹製縫合糸

、滅菌済み絹製縫合

糸、ポリエステル縫

合糸、ポリエチレン

縫合糸、ポリプロピ

レン縫合糸、ポリブ

テステル縫合糸、ポ

リテトラフルオロエ

チレン縫合糸、プラ

スチック製縫合糸、

ポリアミド縫合糸、

ポリビニリデンフル

二十四日

（再使用可能な手動

式肺人工蘇生器及び

単回使用手動式肺人

工蘇生器

未滅菌絹製縫合糸

、滅菌済み絹製縫合

糸、ポリエステル縫

合糸、ポリエチレン

縫合糸、ポリプロピ

レン縫合糸、ポリブ

テステル縫合糸、ポ

リテトラフルオロエ

チレン縫合糸、プラ

スチック製縫合糸、

ポリアミド縫合糸、

なるものを除く。)	オライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、	ポリビニリデンフル
十二 単回使用機器（	リウレタン縫合糸、	オライド縫合糸、ポ
日本工業規格T〇六	ビニリデンフルオラ	リウレタン縫合糸、
〇一一の適用とな	イド・ヘキサフルオ	ビニリデンフルオラ
るものに限る。)	ロプロピレン共重合	イド・ヘキサフルオ
十三 単回使用機器（	体縫合糸、ステンレ	ロプロピレン共重合
日本工業規格T〇六	ス製縫合糸及びチタ	体縫合糸、ステンレ
〇一一の適用とな	ン製縫合糸	ス製縫合糸及びチタ
るものを除く。)	八 持続的気道陽圧ユ	ン製縫合糸
十四 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	ニット及び持続的自	持続的気道陽圧ユ
動気道陽圧ユニット	動気道陽圧ユニット	ニット及び持続的自
九 自己検査用グルコース測定器	十 脳神経外科手術用	動気道陽圧ユニット
十五 補聴器	ナビゲーションユニ	の追加)
十六 放射線及び画像	ット	平成二十八年五月三
診断機器（日本工業	ット	十一日
		（自己検査用グルコ

規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。)

十七 放射線及び画像診断機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。）

十一 イソフルラン用

麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器及びハロタン用麻酔薬気化器

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二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの

ース測定器

脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの追加)

平成二十九年三月三十一日  
(イソフルラン用麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器及びハロタン用麻酔薬気化器の追加)

- 
- 
- 
- 一 麻醉・呼吸用機器  
（工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）T〇六〇一―一の適用となるものに限る。）
- 二 麻醉・呼吸用機器  
（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。）
- 三 歯科用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるもの
-

---

---

---

のに限る。)

四 歯科用機器 (日本

工業規格 T〇六〇一

―一の適用となるも

のを除く。)

五 医用電気機器

六 施設用機器 (日本

工業規格 T〇六〇一

―一の適用となるも

のに限る。)

七 施設用機器 (日本

工業規格 T〇六〇一

―一の適用となるも

のを除く。)

八 眼科及び視覚用機

器 (日本工業規格 T

---

---

---

---

○六〇一一の適用  
となるものに限る。

九 眼科及び視覚用機  
器（日本工業規格 T  
○六〇一一の適用  
となるものを除く。

十 再使用可能機器（  
日本工業規格 T○六  
〇一一の適用とな  
るものに限る。）

十一 再使用可能機器  
（日本工業規格 T○  
六〇一一の適用と  
なるものを除く。）

---



- 
- 
- 
- 
- 十二 単回使用機器（  
日本工業規格T〇六  
〇一一の適用とな  
るものに限る。）
- 十三 単回使用機器（  
日本工業規格T〇六  
〇一一の適用とな  
るものを除く。）
- 十四 家庭用マッサ  
ジ器、家庭用電気治  
療器及びその関連機  
器
- 十五 補聴器
- 十六 放射線及び画像  
診断機器（日本工業  
規格T〇六〇一一
- 
-

	A O
	D E K R A サ ー テ ィ フ ィ ケ ー シ ョ ン ・ ジ ャ パ ン 株 式 会 社
<p>の適用となるものに 限る。） 十七 放射線及び画像 診断機器（日本工業 規格 T〇六〇一一一 の適用となるものを 除く。）</p>	<p>薬事法第二十三条の二 第一項の規定により厚 生労働大臣が基準を定 めて指定する管理医療 機器のうち次に掲げる もの、及び体外診断用 医薬品 一 麻酔・呼吸用機器 （工業標準化法（昭</p>
<p>の適用となるものに 限る。） 十七 放射線及び画像 診断機器（日本工業 規格 T〇六〇一一一 の適用となるものを 除く。）</p>	<p>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 律第二十三条の二の二 十三第一項の規定によ り厚生労働大臣が基準 を定めて指定する高度 管理医療機器のうち次 に掲げるもの並びに同</p>
<p>平成二十九年九月一 日 （能動型植込み機器 （日本工業規格 T〇 六〇一一一の適用と なるものに限る。） 能動型植込み機器 （日本工業規格 T〇 六〇一一一の適用と</p>	<p>六〇一一一の適用と</p>

<p>和二十四年法律第八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)T〇六〇一―一の適用となるものに限る。)</p> <p>二 麻酔・呼吸用機器(日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。)</p> <p>三 歯科用機器(日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。)</p> <p>四 歯科用機器(日本</p>	<p>項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定するすべての管理医療機器及び体外診断用医薬品</p> <p>一 経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ</p> <p>二 物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具</p> <p>三 持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット</p>	<p>なるものを除く。)</p> <p>施設用機器(日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。)</p> <p>施設用機器(日本工業規格T〇六〇一―一の適用</p>
---	---	--

---

---

工業規格T〇六〇一  
―の適用となるもの  
を除く。)

五 医用電気機器

六 眼科及び視覚用機  
器（日本工業規格T  
〇六〇一―の適用  
となるものに限る。

)

七 眼科及び視覚用機  
器（日本工業規格T  
〇六〇一―の適用  
となるものを除く。

)

八 再使用可能機器（  
日本工業規格T〇六

四 イソフルラン用麻  
酔薬気化器、デスフ  
ルラン用麻酔薬気化  
器、セボフルラン用  
麻酔薬気化器及びハ  
ロタン用麻酔薬気化  
器

となるものを除く。  
)

経腸栄養用輸液ポ  
ンプ、汎用輸液ポン  
プ、注射筒輸液ポン  
プ及び患者管理無痛  
法用輸液ポンプ  
物質併用電気手術  
器及び物質併用処置  
用能動器具  
持続的気道陽圧ユ  
ニット及び持続的自  
動気道陽圧ユニット  
イソフルラン用麻  
酔薬気化器、デスフ  
ルラン用麻酔薬気化

---

---

〇一一の適用となるものに限る。）

九 再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一一の適用となるものを除く。）

十 単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一一の適用となるものに限る。）

十一 単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一一の適用となるものを除く。）

十二 家庭用マッサー  
ジ器、家庭用電気治

---

器、セボフルラン用  
麻醉薬気化器及びハ  
ロタン用麻醉薬気化  
器の追加）

---

療器及びその関連機  
器

十三 補聴器

十四 放射線及び画像  
診断機器（日本工業  
規格T〇六〇一―一  
の適用となるものに  
限る。）

十五 放射線及び画像  
診断機器（日本工業  
規格T〇六〇一―一  
の適用となるものを  
除く。）

○厚生労働省告示第三百八十一号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二の二十三第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関であるドイツ品質システム認証株式会社、ナノテックシュピンドラー株式会社、株式会社フジファルマ及びビューローベリタスジャパン株式会社について、その住所及び基準適合性認証を行う事業所の所在地を次のように変更する旨の届出があったので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十年十一月十三日

厚生労働大臣 根本 匠

登録 番号	名称	変更前の住所	変更後の住所	変更前の基準適合性認証を行う事業所の所在地	変更後の基準適合性認証を行う事業所の所在地	変更の日
AC	ドイツ品質システム認証株式会社	東京都港区芝大門二丁目六番六号芝大門	東京都港区西新橋二丁目九番一号PMO	東京都港区芝大門二丁目六番六号芝大門エクセ	東京都港区西新橋二丁目九番一号PMO	平成二十九年十一月六日

		A P	A M	A I			
		ビューロー ベリタスジ ヤパン株式 会社	マ株式会社	フジファル	社 ラー株式会社	ナノテック シュピンド	
		神奈川県横浜 市中区山下町 一番地	今泉九丁目八 番三十一号	静岡県富士市		千葉県柏市十 余二五七二番 地六一	エクセレント ビル九階
		神奈川県横浜 市中区山下町 二十二番地	西熊堂三百二 十七番地の二	静岡県沼津市		千葉県柏市柏 インター南四 番地六	西新橋七階
二F	神奈川県横浜 市中区山下町一 番 シルクビル		泉九丁目八番三 十一号	静岡県富士市今	一	千葉県柏市十 余二五七二番地六	レントビル九階
	神奈川県横浜 市中区日本大 通十八番地		西熊堂三百二 十七番地の二	静岡県沼津市	番地六	千葉県柏市柏 インター南四 番地六	西新橋七階
	平成二十 九年八月 二十八日	平成二十 九年八月 一日	平成二十 八年七月 一日	平成二十	十二日	平成三十 年九月二	



○厚生労働省告示第三百八十二号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二の二十三第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関であるSGSジャパン株式会社及び公益財団法人医療機器センターについて、その住所、基準適合性認証を行う事業所の所在地及び基準適合性認証の業務の範囲を次のように変更する旨の届出があったので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十年十一月十三日

厚生労働大臣 根本 匠

登録番号	AF								
名称	SGS	ジャパ							
変更前の住所	神奈川県	横浜市西							
変更後の住所	神奈川県	横浜市保							
変更前の基準適合性認証を行う事業所の所在地	神奈川県	横浜市西							
変更後の基準適合性認証を行う事業所の所在地	神奈川県	横浜市保							
変更前の基準適合性認証の業務の範囲									
変更後の基準適合性認証の業務の範囲									
変更の日	平成二	十七年							

株式会社 区みなと	区みなと	土ヶ谷区	区みなと	土ヶ谷区	薬事法第二 十三条の二 第一項の規 定により厚 生労働大臣 が基準を定 めて指定す る管理医療	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 律第二十三 条の二の二	平成二 十七年 三月二 十五日 (イン スリン ペン型 注入器	二月二 十三日
階 一三十八 一クタワ ランドマ 一号横浜 丁目二番	一三十八 スクエ ア一	一三十八 スクエ ア一	一三十八 スクエ ア一	階 一三十八 一クタワ ランドマ 一号横浜 丁目二番	一三十八 スクエ ア一	一三十八 スクエ ア一	階 一三十八 一クタワ ランドマ 一号横浜 丁目二番	一三十八 スクエ ア一

規格（以	日本工業	に基づく	十五号）	律第百八	十四年法	（昭和二	標準化法	器（工業	呼吸用機	一 麻醉・	医薬品	体外診断用	もの、及び	次に掲げる	機器のうち
工心肺回	ン使用人	二へパリ	型注入器	リンペン	一 インス	の	に掲げるも	器のうち次	管理医療機	定する高度	を定めて指	大臣が基準	り厚生労働	の規定によ	十三第一項
	加）	器の追	用除泡	工心肺	使用人	用単回	リン使	びへパ	ルタ及	液ファイ	路用血	心肺回	用人工	リン使	へパ

適用とな	一 一の	T〇六〇	工業規格	器（日本	呼吸用機	二 麻醉・	。 )	のに限る	となるも	一の適用	六〇一	。 ) T〇	「という	工業規格	下「日本
管理無痛	及び患者	液ポンプ	注射筒輸	ポンプ、	汎用輸液	ポンプ、	養用輸液	三 経腸栄	用除泡器	人工心肺	単回使用	リン使用	及びへパ	フィルタ	路用血液
ポリエ	合糸、	テル縫	リエス	糸、ポ	製縫合	済み絹	、滅菌	縫合糸	菌絹製	（未滅	日	二十四	十二月	十七年	平成二

○— —	格T〇六	本工業規	機器（日	四 齒科用	）	に限る。	なるもの	の適用と	○— —	格T〇六	本工業規	機器（日	三 齒科用	除く。）	るものを
動器具	処置用能	物質併用	術器及び	用電気手	五 物質併	蘇生器	式肺人工	使用手動	及び単回	工蘇生器	動式肺人	可能な手	四 再使用	ポンプ	法用輸液
、プラ	縫合糸	チレン	オロエ	ラフル	リテト	糸、ポ	ル縫合	テスト	ポリブ	合糸、	レン縫	プロピ	、ポリ	縫合糸	チレン

の適用と  
なるもの  
を除く。

～

五 医用電

気機器

六 施設用

機器（日

本工業規

格T〇六

〇一一

の適用と

なるもの

に限る。

～

七 施設用

六 麻醉深

度モニタ  
ク製縫

、解析機  
合糸、

能付きセ  
ポリア

ントラル  
ミド縫

モニタ、  
合糸、

不整脈モ  
ポリビ

ニタリン  
ニリデ

グシステ  
ンフル

ム、重要  
オライ

パラメー  
ド縫合

タ付き多  
糸、ポ

項目モニ  
リウレ

タ、無呼  
タン縫

吸モニタ  
合糸、

、無呼吸  
ビニリ



に限る。

）

九 眼科及

び視覚用

機器（日

本工業規

格T〇六

〇ー一

の適用と

なるもの

を除く。

）

十 再使用

可能機器

（日本工

業規格T

済み絹製

縫合糸、

ポリエス

テル縫合

糸、ポリ

エチレン

縫合糸、

ポリプロ

ピレン縫

合糸、ポ

リブテス

テル縫合

糸、ポリ

テトラフ

ルオロエ

チレン縫

持続

的気道

陽圧ユ

ニット

及び持

続的自

動気道

陽圧ユ

ニット

の追加

）

平成二

十八年

三月十

一日



---

---

---

---

---

---

---

---

---

○六〇一	合糸、プ
―の適	ラスチツ
用となる	ク製縫合
ものに限	糸、ポリ
る。)	アミド縫
十一 再使	合糸、ポ
用可能機	リビニリ
器（日本	デンプル
工業規格	オライド
T〇六〇	縫合糸、
―の	ポリウレ
適用とな	タン縫合
るものを	糸、ビニ
除く。)	リデンフ
十二 単回	ルオライ
使用機器	ド・ヘキ
	再使

---

（日本工 業規格 T 〇六〇一 ―の適 用となる ものを除 く。）	サフルオ ロプロピ レン共重 合体縫合 糸、ステ ンレス製 縫合糸及 びチタン 製縫合糸	用可能 な手動 式肺人 工蘇生 器及び 器及 物質併 用電
（日本工 業規格 T 〇六〇一 ―の適 用となる ものを除 く。）	八 持統的 气道陽圧 ユニット 及び持統 的自動氣 道陽圧ユ ニット	物質 併用電 氣手術 器及び 物質併 用處置
十三 単回 使用機器	式肺人 工蘇生 器	器
る。）	用手動 單回使 器及 工蘇生 式肺人 工蘇生 器	器
ものに限	單回使 器及 工蘇生 式肺人 工蘇生 器	器
用となる	器及 工蘇生 式肺人 工蘇生 器	器
―の適	工蘇生 式肺人 工蘇生 器	器
〇六〇一	式肺人 工蘇生 器	器
―の適	工蘇生 器	器
用となる	工蘇生 器	器
ものを除	工蘇生 器	器
く。）	工蘇生 器	器

十四	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	九	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	用能動器具
十五	補聴器	性及び安全性の確保等	ニタ、ラルモ	ニタ、ラルモ
十六	放射線及び画像診断機器（日本工業規格T〇六〇の規定による厚生労働省の規格による）	律第二十三条の二の二	モニタリングシステム、重	モニタリングシステム、重
一〇一の	要パラ			



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

工業規格 (脳神	器(日本 十日	呼吸用機 三月三	二 麻醉・ 十八年	。) 平成二	のに限る	となるも 追加)	一の適用 ールの	六〇一 モジュ	。) 蓋内圧	「という 及び頭	工業規格 ユール	下「日本 知モジ	規格(以 神経探	日本工業 ール、	に基づく モジュ
-------------	------------	-------------	-----------------	-----------	------	-------------	-------------	------------	-----------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

機器（日	四 齒科用	）	に 限 る 。	な る も の	の 適 用 と	○ — — —	格 T ○ 六	本 工 業 規	機 器 （ 日	三 齒 科 用	）	除 く 。	る も の を	適 用 と な	一 — — の	T ○ 六 ○
									追 加 ）	ツ ト の	ン ユ ニ	）	— シ ョ	ナ ビ ゲ	手 術 用	經 外 科

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

本工業規格T〇六〇—一の適用となるものを除く。  
五 医用電気機器  
六 施設用機器（日本工業規格T〇六〇—一の適用となるもの

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

に限る。

）

七 施設用

機器（日

本工業規

格T〇六

〇一―一

の適用と

なるもの

を除く。

）

八 眼科及

び視覚用

機器（日

本工業規

格T〇六

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

〇一―一の適用となるものに限る。

九 眼科及び視覚用

機器（日

本工業規

格T〇六

〇一―一

の適用と

なるもの

を除く。

十 再使用

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

可能機器  
（日本工  
業規格T  
〇六〇一  
—の適  
用となる  
ものに限  
る。）  
十一 再使  
用可能機  
器（日本  
工業規格  
T〇六〇  
——の  
適用とな  
るものを

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

除く。）

十二 単回

使用機器

（日本工

業規格 T

〇六〇一

一の適

用となる

ものに限

る。）

十三 単回

使用機器

（日本工

業規格 T

〇六〇一

一の適

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

用となる  
ものを除  
く。）  
十四 家庭  
用マッサ  
ージ器、  
家庭用電  
気治療器  
及びその  
関連機器  
十五 補聴  
器  
十六 放射  
線及び画  
像診断機  
器（日本

---

---

工業規格  
T〇六〇  
一一一の  
適用とな  
るものに  
限る。)  
十七放射  
線及び画  
像診断機  
器（日本  
工業規格  
T〇六〇  
一一一の  
適用とな  
るものを  
除く。)

A  
L

公益財

団法人

医療機

器セン

ター

薬事法第二

十三条の二

第一項の規

定により厚

生労働大臣

が基準を定

めて指定す

る管理医療

機器のうち

次に掲げる

もの、及び

体外診断用

医薬品

一 能動型

植込み機

器（工業

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

律第二十三

条の二の二

十三第一項

の規定によ

り厚生労働

大臣が基準

を定めて指

定する高度

管理医療機

器のうち次

平成二

十七年

三月十

九日

（イン

スリン

ペン型

注入器

へパ

リン使

用人工

心肺回

路用血

液ファイ

ルタ及

びへパ

標準化法	に掲げるも	リン使
(昭和二	の並びに同	用単回
十四年法	項の規定に	使用人
律第百八	より厚生労	工心肺
十五号)	働大臣が基	用除泡
に基づく	準を定めて	器の追
日本工業	指定するす	加)
規格(以	べての管理	平成二
下「日本	医療機器及	十七年
工業規格	び体外診断	三月二
「という	用医薬品	十五日
。T O	一 インス	(経腸
六〇一	リンペン	栄養用
一の適用	型注入器	輸液ポ
となるも	二 ヘパリ	ンプ、
のに限る	ン使用人	汎用輸

一〇六〇	工業規格	器（日本）	呼吸用機	三 麻醉・	除く。）	るものを	適用とな	一一一の	T〇六〇	工業規格	器（日本）	植込み機	二 能動型	。）
及び患者	液ポンプ	注射筒輸	ポンプ、	汎用輸液	ポンプ、	養用輸液	三 経腸栄	用除泡器	人工心肺	単回使用	リン使用	及びへパ	フィルタ	工心肺回
（再使	十日	九月三	十七年	平成二	加）	プの追	液ポン	法用輸	理無痛	患者管	プ及び	液ポン	射筒輸	液ポン



適用とな	管理無痛	用可能
るものに	法用輸液	な手動
限る。)	ポンプ	式肺人
四 麻醉・	四 再使用	工蘇生
呼吸用機	可能な手	器及び
器(日本	動式肺人	単回使
工業規格	工蘇生器	用手動
T〇六〇	及び単回	式肺人
一一一の	使用手動	工蘇生
適用とな	式肺人工	器の追
るものを	蘇生器	加)
除く。)	五 物質併	平成二
五 歯科用	用電気手	十七年
機器(日	術器及び	十一月
本工業規	物質併用	十八日
格T〇六	処置用能	(物質

〇一一一 の適用と なるもの に限る。	六 歯科用 機器（日 本工業規 格T〇六	〇一一一 の適用と なるもの を除く。	七 医用電 気機器	動器具 併用電	六 麻醉深 度モニタ 、解析機 能付きセ ントラル モニタ、 不整脈モ ニタリン グシステ ム、重要 パラメー タ付き多 項目モニ タ、無呼 吸モニタ	器及び 物質併 用処置 用能動 器具 麻酔 深度モ ニタ、 解析機 能付き セント ラルモ ニタ、 不整脈
------------------------------	-------------------------------	------------------------------	--------------	------------	---	--

---



---



---



---



---



---



---



---



---

なるもの	の適用と	〇――	格T〇六	本工業規	機器(日	九 施設用	)	に限る。	なるもの	の適用と	〇――	格T〇六	本工業規	機器(日	八 施設用
絹製縫合	七 未滅菌	ジュール	蓋内圧モ	ル及び頭	モジュール	神経探知	ジュール、	呼吸モジ	、心電・	ジュール	付心電モ	解析機能	、不整脈	アラーム	、無呼吸
解析機	不整脈	ーム、	吸アラ	、無呼	モニタ	無呼吸	ニタ、	項目モ	付き多	メータ	要パラ	ム、重	システ	リング	モニタ

---

日本工業	み機器（	動型植込	十一 非能	）	に限る。	なるもの	の適用と	〇一〇一	格T〇六	本工業規	機器（日	型植込み	十 非能動	）	を除く。							
ルオロエ	テトラフ	糸、ポリ	テル縫合	リブテス	合糸、ポ	ピレン縫	ポリプロ	縫合糸、	エチレン	糸、ポリ	テル縫合	ポリエス	縫合糸、	済み絹製	糸、滅菌							
平成二	追加)	ールの	モジュ	蓋内圧	及び頭	ユール	知モジ	神経探	ール、	モジュ	・呼吸	、心電	ユール	電モジ	能付心							

規格T〇	チレン縫	十七年
六〇一―	合糸、プ	十二月
一の適用	ラスチツ	二十四
となるも	ク製縫合	日
のを除く	糸、ポリ	(未滅
。)	アミド縫	菌絹製
十二 眼科	合糸、ポ	縫合糸
及び視覚	リビニリ	、滅菌
用機器 (	デンプル	済み絹
日本工業	オライド	製縫合
規格T〇	縫合糸、	糸、ポ
六〇一―	ポリウレ	リエス
一の適用	タン縫合	テル縫
となるも	糸、ビニ	合糸、
のに限る	リデンプ	ポリエ
。)	ルオライ	チレン

一〇六〇	工業規格	器（日本	用可能機	十四 再使	）	のを除く	となるも	一の適用	六〇一	規格T〇	日本工業	用機器（	及び視覚	十三 眼科
一〇六〇	工業規格	器（日本	用可能機	八 持続的	製縫合糸	びチタン	縫合糸及	ンレス製	糸、ステ	合体縫合	レン共重	ロプロピ	サフルオ	ド・ヘキ
スチツ	、プラ	縫合糸	チレン	オロエ	ラフル	糸、ポ	ル縫合	テスト	ポリブ	合糸、	レン縫	プロピ	、ポリ	縫合糸

適用とな るものに 限る。)	九 自己検 査用グル コース測 定器	ク製縫
十五 再使 用可能機 器(日本 工業規格 T〇六〇 一一一の 適用とな るものを 除く。)	十 脳神経 外科手術 用ナビゲ ーション ユニット	合糸、 ポリア
十六 単回 使用機器 (日本工 業規格T	十一 イソ フルラン 用麻酔薬 気化器、 デスフル ラン用麻	合糸、 ポリア ミド縫
		デンフ

器	十八 補聴	く。)	ものを除	用となる	一の適	〇六〇一	業規格T	(日本工	使用機器	十七 単回	る。)	ものに限	用となる	一の適	〇六〇一
								薬気化器	ン用麻醉	びハロタ	気化器及	用麻醉薬	フルラン	器、セボ	酔薬気化
持続	合糸	ン製縫	びチタ	合糸及	ス製縫	テンレ	糸、ス	体縫合	共重合	ピレン	ロプロ	フルオ	ヘキサ	イド・	ルオラ



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

十九 放射  
線及び画  
像診断機  
器（日本  
工業規格  
T〇六〇  
一一一の  
適用とな  
るものに  
限る。）  
二十 放射  
線及び画  
像診断機  
器（日本  
工業規格  
T〇六〇

---

---

的気道  
陽圧ユ  
ニット  
及び持  
続的自  
動気道  
陽圧ユ  
ニット  
の追加  
）  
平成二  
十八年  
三月三  
十日  
（自  
己検査

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

一一一の  
適用とな  
るものを  
除く。)

---

用グル  
コース  
測定器  
脳神  
経外科  
手術用  
ナビゲ  
ーション  
ット  
家庭  
用マッ  
サージ  
器、家  
庭用電  
気治療

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

器及び  
その関  
連機器  
の追加  
）  
平成二  
十九年  
三月三  
十一日  
（イソ  
フルラ  
ン用麻  
酔薬気  
化器、  
デスフ  
ルラン

---

三丁目四	京区本郷	東京都文													
一丁目二	京区本郷	東京都文													
三丁目四	京区本郷	東京都文													
一丁目二	京区本郷	東京都文													
月九日	十年七	平成三	加	器の追	薬気化	用麻醉	ロタン	及びハ	気化器	麻醉薬	ラン用	ボフル	器、セ	薬気化	用麻醉

ビル	号 N K D	十二 番 六
	十四号	十八 番 三
ビル	号 N K D	十二 番 六
	十四号	十八 番 三

○厚生労働省告示第三百八十三号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二の二十三第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関である株式会社コスモス・コーポレイション及び一般財団法人日本品質保証機構について、その基準適合性認証を行う事業所の所在地及び基準適合性認証の業務の範囲を次のように変更する旨の届出があったので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十年十一月十三日

厚生労働大臣 根本 匠

登録 番号	名称	変更前の基 準適合性認 証を行う事 業所の所在 地	変更後の基 準適合性認 証を行う事 業所の所在 地	変更前の基準適 合性認証の業務 の範囲	変更後の基準適 合性認証の業務 の範囲	変更の日
AG	株式会社 コスモス ・コーポ	一 三重県 伊勢市小 俣町明野	一 東京都 文京区本 駒込六丁			平成二十八年 六月十六日

---

レ  
イ  
シ  
ヨ  
ン

---

目五番三	駒込六丁	文京区本	四 東京都	地一	五五九番	俣町明野	伊勢市小	三 三重県	一番地二	木三五七	会町大野	度会郡度	二 三重県	地	三一九番
							八番地一	瀬町七一	松阪市桂	二 三重県	十階	二階及び	ネ本駒込	号ビュー	目五番三

---

---

---

<p>号ビュ ー ネ本駒込 二階及び 十階 五 三重県 松阪市桂 瀬町七一 八番地一</p>	
<p>薬事法第二十三 条の二第一項の 規定により厚生 労働大臣が基準 を定めて指定す るすべての管理 医療機器</p>	
<p>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 る法律第二十三 条の二の二十三 第一項の規定に より厚生労働大</p>	
<p>平成二十七年 三月十九日 (インスリン ペン型注入器 の追加)</p>	<p>平成二十七年 三月二十五日</p>



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

臣が基準を定め  
て指定する高度  
管理医療機器の  
うち次に掲げる  
もの並びに同項  
の規定により厚  
生労働大臣が基  
準を定めて指定  
するすべての管  
理医療機器

一 インスリン  
ペン型注入器

二 経腸栄養用  
輸液ポンプ、  
汎用輸液ポン  
プ、注射筒輸  
液ポンプ及び  
患者管理無痛  
法用輸液ポン  
プの追加）

（経腸栄養用  
輸液ポンプ、  
汎用輸液ポン  
プ、注射筒輸  
液ポンプ及び  
患者管理無痛  
法用輸液ポン  
プの追加）

---

	AH	
	一般財団 法人日本 品質保証 機構	
	東京都世田 谷区砧一丁 目二十一番 二十五号	
	東京都八王 子市南大沢 四丁目四番 地四号	
薬事法第二十三 条の二第一項の 規定により厚生 労働大臣が基準 を定めて指定す る管理医療機器 のうち次に掲げ るもの、及び体		
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 る法律第二十三 条の二の二十三 第一項の規定に より厚生労働大		液ポンプ及び 患者管理無痛 法用輸液ポン プ
平成二十七年 三月十九日 (インスリン ペン型注入器 へパリン使 用人工心肺回 路用血液フィ ルタ及びへパ	平成二十七年 九月二十四日	

外診断用医薬品	臣が基準を定め	リン使用単回
一 麻醉・呼吸	て指定する高度	使用人工心肺
用機器（工業	管理医療機器の	用除泡器
標準化法（昭	うち次に掲げる	能動型植込
和二十四年法	もの並びに同項	み機器（日本
律第八十五	の規定により厚	工業規格T〇
号）に基づく	生労働大臣が基	六〇一一の
日本工業規格	準を定めて指定	適用となるも
（以下「日本	するすべての管	のに限る。）
工業規格」と	理医療機器及び	能動型植込
いう。）T〇	体外診断用医薬	み機器（日本
六〇一一の	品	工業規格T〇
適用となるも	一 インスリン	六〇一一の
のに限る。）	ペン型注入器	適用となるも
二 麻醉・呼吸	二 ヘパリン使	のを除く。）
用機器（日本	用人工心肺回	非能動型植

工業規格 T〇 六〇一―一の 適用となるも のを除く。)	路用血液フイ ルタ及びへパ リン使用単回 使用人工心肺 用除泡器	込み機器(日 本工業規格 T 〇六〇一―一 の適用となる ものを除く。
三 歯科用機器 (日本工業規 格 T〇六〇一 ―一の適用と なるものに限 る。)	三 経腸栄養用 輸液ポンプ、 汎用輸液ポン プ、注射筒輸 液ポンプ及び 患者管理無痛 法用輸液ポン プ	非能動型植 込み機器(日 本工業規格 T 〇六〇一―一 の適用となる ものを除く。
四 歯科用機器 (日本工業規 格 T〇六〇一 ―一の適用と なるものを除 く。)	四 再使用可能 な手動式肺人 工蘇生器及び	(の追加)
		平成二十七年 三月二十五日

<p>五 医用電気機器</p>	<p>単回使用手動式肺人工蘇生輸液ポンプ、</p>
<p>六 施設用機器 （日本工業規格T〇六〇一 ―の適用となるものに限る。）</p>	<p>五 物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具 六 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、</p> <p>汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプの追加）</p>
<p>七 施設用機器 （日本工業規格T〇六〇一 ―の適用となるものを除く。）</p>	<p>平成二十七年九月三十日 （再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び</p>
<p>八 眼科及び視覚用機器（日</p>	<p>単回使用手動式肺人工蘇生</p>

<p>本工業規格 T 〇六〇一―の適用となるものに限る。</p>	<p>無呼吸モニタ 、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール</p>	<p>器の追加) 平成二十七年十一月十八日 (物質併用電</p>
<p>九 眼科及び視覚用機器 (日本工業規格 T 〇六〇一―の適用となるものを除く。</p>	<p>、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール</p>	<p>気手術器及び物質併用処置用能動器具 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、</p>
<p>十 再使用可能機器 (日本工業規格 T 〇六〇一―の適用)</p>	<p>縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、</p>	<p>不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多</p>

用となるものに限る。)	ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、	項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュールの追加)
十一 再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一一の適用となるものを除く。）	合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、	、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール
十二 単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一一の適用となるものに限る。）	合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、	、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュールの追加)
十三 単回使用機器（日本工	合糸、ポリウレタン縫合糸、	平成二十七年十二月二十四日

業規格T〇六 〇一一の適 用となるもの を除く。)	十四 家庭用マ ッサージ器、 家庭用電気治 療器及びその 関連機器	十五 補聴器	十六 放射線及 び画像診断機 器（日本工業 規格T〇六〇 一一の適用 となるものに	ビニリデンフ ルオライド・ ヘキサフルオ ロプロピレン 共重合体縫合 糸、ステンレ ス製縫合糸及 びチタン製縫 合糸	八 持続的気道 陽圧ユニット 及び持続的自 動気道陽圧ユ ニット	九 自己検査用 グルコース測	(未滅菌絹製 縫合糸、滅菌 済み絹製縫合 糸、ポリエス テル縫合糸、 ポリエチレン 縫合糸、ポリ プロピレン縫 合糸、ポリブ テステル縫合 糸、ポリテト ラフルオロエ チレン縫合糸 、プラスチック 製縫合糸、 ポリアミド縫
------------------------------------	---	--------	--	--	--	-------------------	--



---

---

---

---

限る。)

十七 放射線及

び画像診断機

器（日本工業

規格T〇六〇

— —の適用

となるものを

除く。）

---

定器

十 脳神経外科

手術用ナビゲ

ーションユニ

ット

---

合糸、ポリビ

ニリデンフル

オライド縫合

糸、ポリウレ

タン縫合糸、

ビニリデンフ

ルオライド・

ヘキサフルオ

ロプロピレン

共重合体縫合

糸、ステンレ

ス製縫合糸及

びチタン製縫

合糸

持続的気道

陽圧ユニット

---

及び持続的自 動気道陽圧ユ ニットの追加 )	平成二十八年 三月三十日 (自己検査用 グルコース測 定器 脳神経外科 手術用ナビゲ ーションユニ ットの追加)