

薬食機発0331第3号  
平成23年3月31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13)

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。)につきましては、平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号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」等により示しているところです。

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23年厚生労働省告示第97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187の適合性チェックリストについて別添のとおり作成しましたので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いします。

なお、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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、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）の別表番号	適合性チェックリスト
569	核医学診断用リング型SPECT装置認証基準
570	RI動態機能検査装置認証基準
571	核医学装置用手持型検出器認証基準
572	肺換気機能検査用テクネガス発生装置認証基準
573	フィルム読取式デジタルラジオグラフ認証基準
574	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ認証基準
575	放射線薬剤投与装置認証基準
576	容積補償式血圧計認証基準
577	中心・末梢 <sup>しよう</sup> 静脈血圧モニタ認証基準
578	長時間血圧記録用データレコーダ認証基準
579	眼底血圧計認証基準
580	血圧脈波検査装置認証基準
581	超音波聴診器認証基準
582	脳磁計認証基準
583	熱希釈心拍出量計等認証基準
584	色素希釈心拍出量計認証基準
585	インピーダンス心拍出量計認証基準
586	動脈圧心拍出量計認証基準
587	パルスカウンター心拍出量計認証基準
588	睡眠評価装置認証基準
589	超音波血流計認証基準
590	超音波ドブラ血流測定装置認証基準
591	非留置型血流量トランスデューサ認証基準
592	尿動態測定システム認証基準
593	全身プレティスモグラフ認証基準
594	心臓運動負荷モニタリングシステム認証基準
595	心電・血圧ホルタ記録器認証基準

596	磁気刺激装置認証基準
597	電気刺激装置用針電極認証基準
598	セントラルモニタ認証基準
599	非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準
600	観血血圧モニタ認証基準
601	テレメトリー式心電計等認証基準
602	テレメトリー式心電受信機等認証基準
603	黄疸計 <small>だん</small> 認証基準
604	呼吸抵抗計認証基準
605	電子式診断用スパイロメータ認証基準
606	呼吸機能測定装置認証基準
607	単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット認証基準
608	肺機能検査用フィルタ認証基準
609	自動視野・眼撮影装置認証基準
610	レフラクト・ケラト・トノメータ認証基準
611	房水・フレアセルアナライザ認証基準
612	光学式眼内寸法測定装置認証基準
613	神経疾患診断用定量的感覚検査器認証基準
614	前庭機能熱刺激装置認証基準
615	温度覚用定量的感覚検査機器認証基準
616	電気味覚計認証基準
617	十字靭帯 <small>じんたい</small> 機能検査機器認証基準
618	体成分分析装置認証基準
619	内視鏡用灌流・吸引装置 <small>かん</small> 認証基準
620	内視鏡挿入形状検出装置認証基準
621	内視鏡用能動切除器具認証基準
622	腹腔鏡用病変部 <small>へい</small> 吊り上げ具 <small>りょう</small> 認証基準
623	歯科診断用口腔内カメラ <small>くわ</small> 認証基準
624	単回使用フィルタ付針認証基準
625	プレフィル式シリンジ用両刃針認証基準

626	単回使用骨内注入用針認証基準
627	眼科用針認証基準
628	能動型機器接続麻酔用注射筒認証基準
629	一時的 <sup>せん</sup> の使用麻酔用穿刺針認証基準
630	ポート付 <sup>せん</sup> 穿刺針認証基準
631	プラスチックカニューレ <sup>せん</sup> 型腹部用穿刺針認証基準
632	薬液注入用針認証基準
633	マーカ挿入用セット認証基準
634	レーザ照射療法用キット認証基準
635	ブラキセラピー <sup>せん</sup> 穿刺セット認証基準
636	単回使用骨髄採取・移送セット認証基準
637	単回使用胸膜腹膜用針認証基準
638	食道静脈 <sup>りゅう</sup> 瘤硬化療法用止血バルーン認証基準
639	スーチャーアンカ認証基準
640	バリウム注腸向け直腸用カテーテル等認証基準
641	内視鏡下拡張用カテーテル認証基準
642	薬物気管支注入用カテーテル認証基準
643	短期的使用換気用気管チューブ等認証基準
644	短期的使用ジェット換気術用気管チューブ認証基準
645	短期的使用鼻咽頭気管内チューブ認証基準
646	短期的使用口腔咽頭 <sup>くわう</sup> 気管内チューブ等認証基準
647	短期的使用食道・気管用二腔 <sup>くわう</sup> チューブ認証基準
648	唾液吸引チューブ認証基準
649	換気用補強型気管切開チューブ等認証基準
650	換気用気管支チューブ認証基準
651	鼻腔 <sup>くわう</sup> カテーテル認証基準
652	鼻腔 <sup>くわう</sup> 用洗浄カテーテル認証基準
653	食道閉鎖式エアウェイ認証基準
654	換気用気管支閉塞 <sup>そく</sup> カテーテル認証基準
655	短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル認証基準
656	止血弁認証基準

657	腹膜 <sup>かん</sup> 灌流用カテーテルガイドワイヤ認証基準
658	伏在静脈拡張システム認証基準
659	脳脊髄液リザーバ認証基準
660	耳管用カテーテル認証基準
661	灌流 <sup>かん</sup> 用カテーテル認証基準
662	腹膜 <sup>かん</sup> 灌流用カテーテル孔ボタン認証基準
663	外シャント用コネクタ認証基準
664	静脈用カテーテルアダプタ認証基準
665	脳外科用イントロデューサ認証基準
666	汎用血液流路用ストップコック認証基準
667	関節鏡排液用カテーテル認証基準
668	再使用可能な気管切開チューブ認証基準
669	採血バッグ付整形外科用排液セット認証基準
670	保護用オーバーチューブ認証基準
671	卵巣内容液排出用セット認証基準
672	涙液・涙道シリコンチューブ認証基準
673	尿路内圧測定用カテーテル認証基準
674	密封小線源留置用カテーテル認証基準
675	卵管形成術用カテーテル認証基準
676	フローズバッグ認証基準
677	採血セット等認証基準
678	血液バック用陰圧型採血器認証基準
679	血液比重検査キット認証基準
680	血液・医薬品用加温器認証基準
681	血液・薬液用ハイフロー加温器認証基準
682	血液・薬液用加温コイル認証基準
683	静脈圧測定機能付輸液セット認証基準
684	造影剤用輸液セット認証基準
685	針付プレフィル用シリンジ認証基準
686	単回使用指示薬注入器認証基準
687	歯科麻酔用電動注射筒認証基準

688	非固着性創傷被覆・保護材認証基準
689	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材等認証基準
690	腹腔鏡用ガス気腹装置認証基準
691	眼内空気置換装置認証基準
692	汎用手術用灌流・吸引装置認証基準
693	眼科用灌流・吸引ユニット認証基準
694	電動式吸引器等認証基準
695	歯科用骨粉収集器認証基準
696	電動式胸腔吸引器等認証基準
697	分娩用吸引器認証基準
698	吸引用子宮カテーテル認証基準
699	単回使用照明付光ファイバ吸引チップ認証基準
700	気道粘液除去装置認証基準
701	歯科用洗浄プローブ等認証基準
702	手術用噴霧器認証基準
703	整形外科用洗浄器認証基準
704	短期的使用洗浄キット認証基準
705	空気流動ベッド認証基準
706	コンタクトレンズ消毒器認証基準
707	ホルムアルデヒドガス滅菌器認証基準
708	殺菌水製造装置認証基準
709	プラズマガス滅菌器認証基準
710	過酸化水素ガス滅菌器認証基準
711	強酸性電解水生成装置認証基準
712	腸管用バッグ認証基準
713	ステアラブルスタイレット認証基準
714	植込み用注射筒認証基準
715	透析器接続具認証基準
716	体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル認証基準
717	心筋保護液用フィルタ認証基準
718	左心室ライン吸引コントロール用バルブ認証基準

719	血液回路用チューブ接続用コネクタ認証基準
720	血漿分離用血液回路等認証基準
721	人工心肺用プライミング溶液フィルタ認証基準
722	ガスラインフィルタ認証基準
723	鼓膜麻酔器等認証基準
724	酸素コントローラ認証基準
725	液体酸素気化式供給装置認証基準
726	腹膜灌流用紫外線照射器認証基準
727	自己血回収装置認証基準
728	単回使用自己血回収キット認証基準
729	電気パッド加温装置等認証基準
730	エアパッド加温装置等認証基準
731	磁気加振式温熱治療器認証基準
732	鼓膜按摩器認証基準
733	硝子体切除ユニット認証基準
734	自動経皮椎間板切除システム認証基準
735	止血ナイフ認証基準
736	歯科多目的治療用モータ認証基準
737	電気式歯髄診断器認証基準
738	光学式う蝕検出装置認証基準
739	電気式う蝕検出装置認証基準
740	歯牙動揺測定器認証基準
741	歯科用両側性筋電気刺激装置認証基準
742	歯科根管材料電気加熱注入器認証基準
743	歯科用多目的超音波治療器認証基準
744	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料認証基準
745	電動式角膜バー認証基準
746	手動式整形外科用注入器認証基準
747	電動式整形外科用セメント除去器具認証基準
748	眼科手術用レーザーレンズ認証基準
749	角膜知覚計認証基準

750	避妊用ペッサリー認証基準
751	家庭用高周波治療器認証基準
752	電気睡眠導入器認証基準
753	耳鳴マスカ認証基準
754	家庭用創傷パッド認証基準
755	膣 <sup>ちづ</sup> 洗浄器認証基準