

薬食機参発0917第12号
平成26年9月17日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(公 印 省 略)

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26)

薬事法(昭和35年法律第145号)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「薬事法第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)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、「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)により示しているところです。

今般、「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医療機器の一部を改正する件」(平成26年厚生労働省告示第357号)により告示が改正されたこと等に伴い、別表に掲げる指定管理医療機器に係る適合性チェックリストを別添のとおり改正しましたので、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、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宛て送付することを申し添えます。



記

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、効能又は効果」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。

(別表)

<p>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</p>	<p>適合性チェックリスト</p>
<p>515</p>	<p>手術用ステープラ</p>