

薬生機発1224第1号  
平成27年12月24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)

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その5)

「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35年法律第145号)第23条の2の23第1項の規定により基準が定められた高度管理医療機器及び管理医療機器(以下「指定高度管理医療機器等」という。)については、「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。以下「基本要件基準」という。)に適合することが求められているところです。

今般、「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23条の2の23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27年厚生労働省告示第478号。以下「改正告示」という。)により告示が改正されたこと等に伴い、別表に掲げる指定高度管理医療機器等の基本要件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「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」という。)を改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、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工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添えます。



## 記

### 1. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて

指定高度管理医療機器等の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、変更の際は事前に登録認証機関に照会すること。

2. 「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）で既に通知した認証基準に係る基本要件基準への適合性チェックリストについては、本通知によるものを除き「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及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に基づき、必要な読み替えを行った上で、これまでと同様に基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考に使用することができること。

3. 改正告示により、改正前の告示別表第2が改正後の告示別表第3へ変更されたことに伴い、既に通知した適合性チェックリスト（2.において必要な読み替えを行った適合性チェックリストも含む。）の別表番号もあわせて適切に読み替えること。

4. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストは、厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」の「6. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」（[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html)）からダウンロードできること。

(別表)

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 23 条の 2 の 23 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）の別表第三の番号	適合性チェックリスト
3 6 1	ポケット型補聴器等
3 6 2	骨導式補聴器
3 6 3	男性向け避妊用コンドーム
7 5 3	耳鳴マスク