



薬食機発0630第5号

平成22年6月30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付帯的な機能のリストについて (その7)

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの(以下「付帯的な機能」という。)については、平成17年6月8日付け薬食機発第0608001号「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)」等により示してきたところですが、今般、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添のとおり作成したので、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112省告示第号）の別表番号 | 付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準 |
| 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 |
| 482 | 据置型診断用X線発生装置等 |
| 487 | 核医学ワークステーション等 |