7薬第 1030 号
平成 17.8.26 受
京都府

薬食機発第0823002号
平成17年8月23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

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２）

標記について、別添写しのとおり、別記１あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしくお願いする。

写

薬食機発第 0823001 号
平成 17 年 8 月 23 日

別 記 1 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２）

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 日薬食機発第 0608001 号により示したところであるが、今般、薬食機発第 0608001 号で示される以外の付帯的な機能のうち、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、認証の業務の際の参考とされたい。

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、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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る。

(別記１)

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

ＳＧＳジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレイション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター