

医薬機審発 0213 第 4 号
令和 6 年 2 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 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 28）

「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おり、「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」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食機参発 0325 第 1 号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）通知）等により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。）を示しているところ です。

今般、別表に掲げる指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストを改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、各事項に御留意の上、貴管内関係団体、関係事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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等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

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」へ変更又は「適用」から「不適用」へ変更する場合は、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、変更に際して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）等で既に通知した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）及び「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」（平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）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を使用することができること。

3. 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「7. 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）からダウンロードすることができること。

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の対象となる 医療機器の名称
161	1 歯列矯正用ワイヤ
162	1 歯列矯正用チューブ
163	1 歯列矯正用スプリング
164	1 歯列矯正用磁石
165	1 歯列矯正用帯環
166	1 歯列矯正用ロック
167	1 歯列矯正用アタッチメント
168	1 歯列矯正用クラスプ
169	1 歯列矯正用弧線
170	1 歯列矯正用 ^が 歯牙維持装置
171	1 歯科矯正用レジン材料
172	1 歯科矯正装置用弾性材料
173	1 歯列矯正用エラスチック器材

174	1 歯列矯正用顔弓
175	1 歯列矯正用結さつ材
176	1 歯列矯正用咬合誘導装置
177	1 歯科用リップバンパ
178	1 歯科矯正用長期粘膜保護材
179	1 歯科用貴金属箔
180	1 歯科用直接金充填材
181	1 歯科用金地金
182	1 歯科用銀地金
183	1 歯科用白金地金
184	1 歯科用パラジウム地金
185	1 歯科鑄造用金合金
186	1 歯科鑄造用低カラット金合金
187	1 歯科鑄造用 14 カラット金合金
188	1 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
189	1 歯科非鑄造用低カラット金合金
190	1 歯科用金ろう
191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金
192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金
193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう

194	1 歯科鑄造用銀合金第1種 2 歯科鑄造用銀合金第2種
195	1 歯科用銀ろう
196	1 歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル
197	1 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル
198	1 歯科用銀パラジウム合金ろう
199	1 歯科用ニッケル・クロム合金線
200	1 歯科用ニッケル・クロム合金板
201	1 歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金
202	1 歯科用ニッケル・クロム系合金ろう
203	1 歯科鑄造用コバルト・クロム合金
204	1 歯科用コバルト・クロム合金線
205	1 歯科非鑄造用コバルト・クロム合金
206	1 歯科用コバルト・クロム系合金ろう
207	1 歯科用ステンレス鋼線
208	1 歯科用ステンレス合金
209	1 歯科鑄造用チタン合金
210	1 歯科非鑄造用チタン合金
211	1 歯科アマルガム用合金
212	1 歯科用水銀
213	1 歯科用ガリウム合金充填材 ^{てん}

214	1 歯科メタルセラミック修復用金属材料
215	1 歯科非鋳造用金合金
216	1 歯科非鋳造用合金
217	1 歯科鋳造用合金
218	1 歯科用合金ろう
219	1 歯科用ろう付材料
220	1 陶歯
221	1 歯科用陶材
222	1 歯科メタルセラミック修復用陶材
223	1 歯科鋳造用セラミックス
224	1 歯科射出成型用セラミックス
225	1 歯科切削加工用セラミックス
226	1 歯科加圧成形用セラミックス
227	1 アクリル系レジン歯 2 硬質レジン歯
228	1 歯科用暫間被覆冠成形品
229	1 熱可塑性レジン歯
230	1 メタルブレード白歯
231	1 アクリル系歯冠用レジン
232	1 歯冠用硬質レジン
233	1 歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ

234	1 歯科用人工咬頭 ^{こう}
235	1 高分子系歯冠用着色材料
236	1 歯科セラミックス用接着材料
237	1 歯科レジン用接着材料
238	1 歯牙固定用補強材 ^が
239	1 歯科切削加工用レジン材料
240	1 歯科用被覆冠成形品
241	1 歯科セラミックス用着色材料
242	1 義歯床用アクリル系レジン
243	1 義歯床用熱可塑性レジン
244	1 義歯床用短期弾性裏装材
245	1 義歯床用長期弾性裏装材
246	1 歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材 ^{てつ}
247	1 義歯床用軟質裏装材
248	1 暫間義歯床用レジン
249	1 義歯床用軟性レジン
250	1 義歯床用硬質裏装材
251	1 義歯床補修用レジン
252	1 義歯床用接着材料
253	1 歯科用りん酸亜鉛セメント 2 歯科用ポリカルボキシレートセメント

254	1 歯科用けいりん酸セメント
255	1 歯科接着用レジンセメント 2 歯科用コンポジットレジンセメント
256	1 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
257	1 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
258	1 歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント
259	1 歯科用エトキシ安息香酸セメント
260	1 歯科用硫酸亜鉛セメント
261	1 歯科用アルミン酸セメント
262	1 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
263	1 歯科用シアノアクリレート系セメント
264	1 歯科用色調試験材料
265	1 歯科用色調適合確認材料
266	1 歯科充填用コンポジットレジン
267	1 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
268	1 歯科高分子系接着材
269	1 歯科用エッチング材
270	1 歯科用象牙質 ^げ 接着材
271	1 歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント 2 歯科用けい ^{てん} 酸塩セメント
272	1 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント

273	1 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジ ンセメント
274	1 歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント
275	1 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
276	1 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系 セメント
277	1 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系 レジセメント
278	1 歯科表面滑沢硬化材
279	1 歯科用覆髄材料
280	1 歯科用支台築造材料
281	1 歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジセ メント
282	1 歯科充填用アクリル系レジ
283	1 歯科間接修復用コンポジットレジ
284	1 歯科充填用色調調整材
285	1 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材
286	1 歯面処理材
287	1 歯科用シーリング・コーティング材
288	1 歯面コーティング材
289	1 歯科裏層用高分子系材料
290	1 歯科用テンポラリーストップ
291	1 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料

292	1 歯科用高分子系仮封材料 2 歯科用仮封材
293	1 歯科用歯周保護材料
294	1 歯科用根管充填 ^{てん} ガッタパーチャポイント 2 歯科用根管充填 ^{てん} ポイント
295	1 歯科用根管充填 ^{てん} 固状材料
296	1 歯科用根管充填 ^{てん} シーラ
297	1 根管充填 ^{てん} 材用軟化材
298	1 歯科用キャビティバーニッシュ
299	1 歯科用アルギン酸塩印象材
300	1 歯科用ポリエーテル印象材 2 歯科用ポリサルファイド印象材 3 歯科用シリコーン印象材
301	1 歯科用寒天印象材
302	1 歯科用インプレッションコンパウンド
303	1 歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材
304	1 歯科用光学印象採得補助材料
305	1 粘着型義歯床安定用糊材
306	1 密着型義歯床安定用糊材
307	1 歯科用保持ピン
308	1 歯科用精密ボールアタッチメント
309	1 歯科用精密バーアタッチメント
310	1 歯科用精密磁性アタッチメント

311	1 歯科用精密スライドアタッチメント 2 歯科用精密弾性アタッチメント
312	1 歯科根管用ポスト成形品
313	1 歯科汎用 ^{ほん} アクリル系レジン
314	1 歯科技工用金属表面处理材料
315	1 歯科金属用接着材料
316	1 歯科用知覚過敏抑制材料
317	1 歯科用長期的使用 ^{こう} 咬合スプリント向け材料
318	1 歯科用長期的使用 ^{こう} 咬合スプリント
319	1 歯科用長期的使用 ^{こう} 高分子 ^{こう} 鉤成形品
320	1 歯科用長期的使用 ^{こう} 金属 ^{こう} 鉤成形品
371	1 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金
378	1 分割型レジン ^{きゅう} 白 ^う 歯
379	1 歯冠用熱可塑性レジン
380	1 歯科インプラント用上部構造材
381	1 歯科動揺歯固定用接着材料
382	1 歯科用レジン系印象材
407	1 歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント
408	1 歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系 レジンセメント
409	1 歯科用色調 ^{へい} 遮蔽材料

410	1 歯科技工用接着材料
744	1 歯科技工用色調改善向け金属表面处理材料