

医薬機審発 0918 第 1 号
令和 7 年 9 月 18 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の一部改正について（その
2）

「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。以下「医薬品医療機器等法」という。）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、「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号・薬生安発 1117 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・医薬安全対策課長連名通知）第 3 項の趣旨に則り、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく一般的名称「体成分分析装置」に属する医療機器の承認がなされたことに伴い、下記のとおり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、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。

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、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

「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 日付け薬食機発 1105 第 5 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）に基づく読替後の「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 23）」（令和 5 年 2 月 3 日付け薬生機審発 0203 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）別表 618 に係る別添「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）別表の 618 基本要件適合性チェックリスト（体成分分析装置基準）」の「第一章 一般的要求事項」の第 6 条の「特定文書の確認」欄及び「第二章 設計及び製造要求事項」の第 15 条の「製造業者・製造販売業者が提供する情報」欄に記載の「なお、計測した子宮腔内インピーダンス値から、胚移植時における子宮内膜着床に係る指標を示す機能については、申請書及び添付文書の「使用目的又は効果」には記載せず、「形状・構造又は原理」欄等に、当該装置が表示する指標と意図する臨床的な有用性との関係性は確認されていない（又は臨床的意義が確立していない）ため、他の検査を実施し使用者が総合的に判断する旨の注意喚起と合わせて記載すること。」を「なお、計測した子宮腔内インピーダンス値から、胚移植時における子宮内膜着床に係る指標を示す機能、及び皮膚の水分含有率に関する数値から皮膚疾患に係る指標を示す機能については、申請書及び添付文書の「使用目的又は効果」には記載せず、「形状・構造又は原理」欄等に、当該装置が表示する指標と意図する臨床的な有用性との関係性は確認されていない（又は臨床的意義が確立していない）ため、他の検査を実施し使用者が総合的に判断する旨の注意喚起と合わせて記載すること。」に改正する。