

事 務 連 絡
令 和 6 年 11 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

「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31）」
の訂正について

令和6年10月10日付け医薬機審発1010第2号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知「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31）」の記載の一部に誤りがありましたので、別表のとおり訂正方よろしくお願いたします。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することを申し添えます。

別表

正		誤	
別表 2		別表 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	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
(略)	(略)	(略)	(略)
<u>421</u>	<u>1 単回使用自動縫合器</u>	(追加)	(追加)
<u>422</u>	<u>1 単回使用関節鏡用縫合器</u>	(追加)	(追加)
<u>423</u>	<u>1 単回使用手術用ステープラ</u>	(追加)	(追加)
<u>424</u>	<u>1 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー</u>	(追加)	(追加)
<u>425</u>	<u>1 単回使用縫合糸パサー</u>	(追加)	(追加)
<u>426</u>	<u>1 単回使用ステープルリムーバ</u>	(追加)	(追加)
<u>427</u>	<u>1 単回使用皮膚クリップ</u>	(追加)	(追加)
<u>428</u>	<u>1 単回使用頭皮クリップ</u>	(追加)	(追加)

<u>429</u>	1 <u>単回使用手術用パンチ</u> 2 <u>大動脈手術用パンチ</u>	(追加)	(追加)
(略)	(略)	(略)	(略)
<u>464</u>	1 <u>単回使用骨接合用器械</u>	(追加)	(追加)
(略)	(略)	(略)	(略)

※下線部追加