

「改正薬事法第23条の2第1項の規定に基づく適合性認証基準案
(磁気共鳴画像診断装置基準案他47基準案)」への意見の募集について

平成16年9月16日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

平成14年7月に成立した「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」第2条において規定された制度については平成17年4月1日に施行されることとなっています。

今般、下記に示す医療機器に関する改正薬事法第23条の2第1項の規定に基づく基準案を作成いたしましたので、広く国民等から意見・情報を募集いたします。

つきましては、下記の基準案に関してご意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

記

1. 募集期限

平成16年10月15日(金)必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。
なお、提出していただくご意見等は、各基準案ごとに作成し、必ず「家庭用電気磁気治療器基準案について」等、ご意見等の対象となっている基準案が
いずれなのかを明記して提出して下さい。

・電子メールの場合

電子メールアドレス：ninsyou6@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

(ファイル形式はワード形式、エクセル形式若しくはテキスト形式で
お願いします。)

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

・郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただきますので、あらかじめご了承ください。

4. 意見を募集する基準の名称及びその内容

- (1) 磁気共鳴画像診断装置基準(案)
- (2) 吸収補正用密封線源基準(案)
- (3) X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ装置基準(案)
- (4) ラテックス製コンドーム基準(案)
- (5) 超音波眼軸長測定装置基準(案)
- (6) 眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置基準(案)
- (7) 検査用コンタクトレンズ基準(案)
- (8) 単回使用眼科手術用カニューレ基準(案)
- (9) 網膜電位計用角膜電極基準(案)
- (10) コール形換気用気管チューブ基準(案)
- (11) 非コール形換気用気管チューブ基準(案)
- (12) 医用加湿器基準(案)
- (13) 気道用吸引カテーテル基準(案)
- (14) 手動式吸引器基準(案)
- (15) 定置型乳児用放射加温器基準(案)
- (16) 気管切開チューブ基準(案)
- (17) 透析用血液回路基準(案)
- (18) 空気圧式マッサージ器基準(案)
- (19) 電気骨折治療器基準(案)
- (20) 超短波治療器基準(案)
- (21) 治療点検索測定器基準(案)
- (22) 超音波治療器基準(案)
- (23) パラフィン浴装置基準(案)
- (24) 冷却療法用器具及び装置基準(案)
- (25) 強さ期間測定低周波治療器基準(案)
- (26) 定電流治療器基準(案)

- (27) 水治療法用圧注装置基準(案)
- (28) 温浴療法用装置基準(案)
- (29) 能動型自動牽引装置基準(案)
- (30) 能動型他動運動訓練装置基準(案)
- (31) 超音波骨折治療器基準(案)
- (32) ベッド型マッサージ器基準(案)
- (33) 単回使用毫鍼基準(案)
- (34) 低周波治療器基準(案)
- (35) 赤外線治療器基準(案)
- (36) 紫外線治療器基準(案)
- (37) マイクロ波治療器(案)
- (38) 組み合わせ理学療法機器(紫外線治療器・赤外線治療器)基準(案)
- (39) 一般内視鏡基準(案)
- (40) 内視鏡用送水装置基準(案)
- (41) 内視鏡用送気送水装置基準(案)
- (42) 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置基準(案)
- (43) 再使用可能な内視鏡処置用能動器具基準(案)
- (44) 単回使用内視鏡処置用能動器具基準(案)
- (45) 硬性レゼクトスコープ基準(案)
- (46) 硬性ヒステロレゼクトスコープ基準(案)
- (47) 超音波内視鏡基準(案)
- (48) 超音波内視鏡観測システム基準(案)

5. 参考資料

(1)～(48)各基準案適用品目に係る薬事法第41条第3項に基づく基準(基本要件基準)適合性チェックリスト案

(1)～(48)各基準案適用品目の一般的名称及びその定義