○厚生労働省告示第三百三十七号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関であるフジファルマ株式会社及びＤＥＫＲＡサーティフィケーション・ジャパン株式会社について、その基準適合性認証の業務の範囲を次のように変更する旨の届出があったので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成二十四年四月十六日

厚生労働大臣　小宮山洋子

登録番号	名称	変更前の基準適合性認証の業務の範囲	変更後の基準適合性認証の業務の範囲	変更の日
ＡＭ	フジファルマ株式会社	薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの 一　麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 二　麻酔・呼吸用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 三　歯科用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 四　歯科用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 五　医用電気機器 六　施設用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 七　施設用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 八　非能動型植込み機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 九　非能動型植込み機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十　再使用可能機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）	薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの 一　麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 二　麻酔・呼吸用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 三　歯科用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 四　歯科用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 五　医用電気機器 六　施設用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 七　施設用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 八　非能動型植込み機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 九　非能動型植込み機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十　眼科及び視覚用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）	平成二十三年十二月二十一日
ＡＯ	ＤＥＫＲＡサーティフィケーション・ジャパン株式会社	薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの、及び体外診断用医薬品 一　麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 二　麻酔・呼吸用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 三　医用電気機器 四　家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの、及び体外診断用医薬品 一　麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 二　麻酔・呼吸用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 三　医用電気機器 四　家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器	平成二十三年十二月二十一日

十一　再使用可能機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）
十二　単回使用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）
十三　単回使用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）
十四　家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
十五　放射線及び画像診断機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）
十六　放射線及び画像診断機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）

十一　眼科及び視覚用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）
十二　再使用可能機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）
十三　再使用可能機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）
十四　単回使用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）
十五　単回使用機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）
十六　家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
十七　放射線及び画像診断機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものに限る。）
十八　放射線及び画像診断機器（日本工業規格Ｔ〇六〇一―一の適用となるものを除く。）