

基本要件適合性チェックリストの改正(37基準)について(薬生機発1124第1号:平成27年11月24日)

| 制定/<br>改正 | 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)の別表番号 | 医療機器の名称  | 告示改正の有無 | 基本要件CLの有無 |
|-----------|--|--|---------|-----------|
| 改正        | 別表第3-1   | 1 移動型アナログ式汎用X線診断装置<br>2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置<br>3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置<br>4 据置型アナログ式汎用X線診断装置<br>5 据置型デジタル式汎用X線診断装置<br>6 移動型デジタル式汎用X線診断装置                               | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-2   | 1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置<br>2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置<br>3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置<br>4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置<br>5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置<br>6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置             | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-4   | 1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置<br>2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置<br>3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置<br>4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置<br>5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置<br>6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置                   | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-5   | 1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置<br>2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置<br>3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置<br>4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置<br>5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置<br>6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-6   | 1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置<br>2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置<br>3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置<br>4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置   | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-7   | 1 据置型アナログ式乳房用X線診断装置<br>2 ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置<br>3 移動型アナログ式乳房用X線診断装置<br>4 据置型デジタル式乳房用X線診断装置<br>5 移動型デジタル式乳房用X線診断装置<br>6 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置                         | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-8   | 1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置<br>2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置<br>3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置<br>4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置   | 無       | 有         |
| 改正        | 別表第3-9   | 1 腹部集団検診用X線診断装置<br>2 胸部集団検診用X線診断装置<br>3 胸・腹部集団検診用X線診断装置  | 無       | 有         |

|    |          |   |   |   |
|----|----------|---|---|---|
| 改正 | 別表第3-10  | 1 腹部集団検診用一体型X線診断装置<br>2 胸部集団検診用一体型X線診断装置<br>3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-15  | 1 全身用X線CT診断装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-17  | 1 核医学診断用据置型ガンマカメラ<br>2 核医学診断用移動型ガンマカメラ<br>3 核医学診断用検出器回転型SPECT装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-18  | 1 核医学診断用ポジトロンCT装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-27  | 1 常電導磁石式乳房用MR装置<br>2 常電導磁石式全身用MR装置<br>3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置<br>4 常電導磁石式循環器用MR装置<br>5 超電導磁石式乳房用MR装置<br>6 超電導磁石式全身用MR装置<br>7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置<br>8 超電導磁石式循環器用MR装置<br>9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置<br>10 永久磁石式全身用MR装置<br>11 永久磁石式乳房用MR装置<br>12 永久磁石式循環器用MR装置 | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-28  | 1 コンピューテッドラジオグラフ  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-29  | 1 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-30  | 1 X線管装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-296 | 1 歯科用根管充填シーラ  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-332 | 1 家庭用低周波治療器   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-333 | 1 家庭用電位治療器  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-334 | 1 家庭用超短波治療器   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-355 | 1 家庭用電気磁気治療器  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-356 | 1 家庭用永久磁石磁気治療器  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-372 | 1 MR装置用高周波コイル   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-397 | 1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-398 | 1 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-482 | 1 据置型診断用X線発生装置<br>2 移動型診断用X線発生装置<br>3 ポータブル診断用X線発生装置  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-487 | 1 核医学装置ワークステーション<br>2 MR装置ワークステーション<br>3 X線画像診断装置ワークステーション<br>4 超音波装置ワークステーション<br>5 汎用画像診断装置ワークステーション   | 無 | 有 |

|    |          |  |   |   |
|----|----------|--|---|---|
| 改正 | 別表第3-488 | 1 X線CT組合せ型SPECT装置  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-532 | 1 軟性内視鏡用洗浄消毒器<br>2 硬性内視鏡用洗浄消毒器   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-569 | 1 核医学診断用リング型SPECT装置  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-620 | 1 内視鏡挿入形状検出装置  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-621 | 1 内視鏡用能動切除器具   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-690 | 1 腹腔鏡用ガス気腹装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-734 | 1 自動経皮椎間板切除システム  | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-756 | 1 単一エネルギー骨X線吸収測定装置<br>2 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置<br>3 二重エネルギー骨X線吸収測定装置<br>4 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-825 | 1 関節鏡用液体拡張装置<br>2 子宮鏡用液体拡張装置   | 無 | 有 |
| 改正 | 別表第3-827 | 1 MR組合せ型ポジロンCT装置   | 無 | 有 |