

基本要件適合性チェックリストの改正(8基準)について(薬生機審発0430第1号:令和3年4月30日)

制定/ 改正等	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
改正	別表第3-80	1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破碎用鉗子 10 胆道用カテーテル
改正	別表第3-87	1 ネラトンカテーテル 2 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット 3 間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 4 クデー泌尿器用カテーテル 5 間欠泌尿器用カテーテル 6 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル 7 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 8 洗浄向け泌尿器用カテーテル 9 先端オリブ型カテーテル
改正	別表第3-89	1 短期的使用腎瘻用カテーテル 2 短期的使用腎瘻用チューブ 3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4 恥骨上カテーテル
改正	別表第3-91	1 創用ドレーン 2 単回使用マルチルーメンカテーテル 3 胸部排液用チューブ 4 排液用チューブ 5 サンプドレーン 6 創部用ドレナージキット 7 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 8 創部用吸引留置カテーテル
改正	別表第3-101	1 注射筒用フィルタ
改正	別表第3-370	1 単回使用縫合針
改正	別表第3-392	1 オブチュレータ
改正	別表第3-402	1 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ