

基本要件適合性チェックリストの改正(39基準)について(薬生機審発0525第1号:令和5年5月25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2-3 | 1 輸液ポンプ用輸液セット 2 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット |
| 改正 | 別表第2-4 | 1 交換輸血用輸血セット 2 輸血セット 3 輸血用連結管 |
| 改正 | 別表第2-5 | 1 静脈ライン用フィルタ |
| 改正 | 別表第3-65 | 1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針 |
| 改正 | 別表第3-70 | 1 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2 単回使用内視鏡用注射針 3 食道静脈瘤硬化療法用針 |
| 改正 | 別表第3-72 | 1 汎用針付注射筒 |
| 改正 | 別表第3-74 | 1 短期的使用空腸瘻用カテーテル 2 短期的使用経腸栄養キット 3 食道経由経腸栄養用チューブ 4 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 5 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 6 空腸瘻栄養用チューブ 7 短期的使用胃瘻用ボタン 8 消化管用チューブ 9 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10 短期的使用乳児用経腸栄養キット 11 胃減圧チューブ 12 消化器用カテーテルイントロデューサ 13 血液体液・経腸栄養用注入セット 14 ポンプ用経腸栄養注入セット |
| 改正 | 別表第3-75 | 1 短期的使用経鼻胃チューブ 2 胃内排泄用チューブ 3 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル |
| 改正 | 別表第3-78 | 1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ 5 直腸用カテーテル |
| 改正 | 別表第3-79 | 1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ |

| | | |
|----|---------|---|
| 改正 | 別表第3-80 | <ul style="list-style-type: none"> 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3-81 | <ul style="list-style-type: none"> 1 胆管造影用カテーテル 2 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 3 唾液腺造影用カテーテル 4 卵管造影用カテーテル 5 卵管疎通検査用カテーテル 6 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル |
| 改正 | 別表第3-83 | <ul style="list-style-type: none"> 1 気管吸引カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル |
| 改正 | 別表第3-85 | <ul style="list-style-type: none"> 1 非コール形換気用気管チューブ 2 コール形換気用気管チューブ |
| 改正 | 別表第3-86 | <ul style="list-style-type: none"> 1 気管切開チューブ用カフ 2 単回使用気管切開チューブ 3 成人用気管切開チューブ 4 小児用気管切開チューブ 5 気管切開チューブ用内筒 6 気管切開用スピーチバルブ |
| 改正 | 別表第3-88 | <ul style="list-style-type: none"> 1 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 2 尿管向け泌尿器用カテーテル 3 短期使用尿管用チューブステント 4 追跡型泌尿器用糸状カテーテル 5 経皮泌尿器用カテーテル 6 尿管ロケータ 7 尿管カテーテル用アダプタ 8 カテーテルポジショナ 9 人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル |
| 改正 | 別表第3-89 | <ul style="list-style-type: none"> 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3-90 | <ul style="list-style-type: none"> 1 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 2 泌尿器科用除去器具 |

| | | |
|----|----------|--|
| 改正 | 別表第3-91 | <ul style="list-style-type: none"> 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3-92 | <ul style="list-style-type: none"> 1 汎用吸引用カテーテル 2 マッシュルームカテーテル 3 単回使用汎用吸引チップ |
| 改正 | 別表第3-93 | <ul style="list-style-type: none"> 1 単回使用透析用針 2 血液透析用シングルニードル付カテーテル 3 透析用留置針 |
| 改正 | 別表第3-96 | <ul style="list-style-type: none"> 1 ファローピウス管内子宮カテーテル 2 人工授精用カテーテル 3 胚移植用カテーテル |
| 改正 | 別表第3-97 | <ul style="list-style-type: none"> 1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液濾過用血液回路 6 血液回路用モニタリングセット |
| 改正 | 別表第3-100 | <ul style="list-style-type: none"> 1 血液フィルタ |
| 改正 | 別表第3-101 | <ul style="list-style-type: none"> 1 注射筒用フィルタ |
| 改正 | 別表第3-328 | <ul style="list-style-type: none"> 1 天然ゴム製手術用手袋 2 非天然ゴム製手術用手袋 |
| 改正 | 別表第3-363 | <ul style="list-style-type: none"> 1 男性向け避妊用コンドーム |
| 改正 | 別表第3-384 | <ul style="list-style-type: none"> 1 歯科用注射針 |
| 改正 | 別表第3-385 | <ul style="list-style-type: none"> 1 造影剤注入用針 |
| 改正 | 別表第3-388 | <ul style="list-style-type: none"> 1 気管・気管支用イントロデューサ 2 カテーテルイントロデューサ 3 静脈用カテーテルイントロデューサキット 4 止血弁付カテーテルイントロデューサ |
| 改正 | 別表第3-391 | <ul style="list-style-type: none"> 1 イントロデューサ針 |
| 改正 | 別表第3-392 | <ul style="list-style-type: none"> 1 オブチュレータ |
| 改正 | 別表第3-394 | <ul style="list-style-type: none"> 1 インスリンポンプ用輸液セット |
| 改正 | 別表第3-396 | <ul style="list-style-type: none"> 1 カテーテル拡張器 |

| | | |
|----|----------|--|
| 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 |
| 改正 | 別表第3-762 | 1 輸液ポンプ用ストップコック 2 輸血・カテーテル用ストップコック |
| 改正 | 別表第3-763 | 1 輸血・カテーテル用延長チューブ 2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸血セット用延長チューブ |
| 改正 | 別表第3-764 | 1 麻酔用フィルタ |
| 改正 | 別表第3-823 | 1 血管造影用カテーテル 2 非中心循環系動脈用カテーテル 3 ガイディング用血管内カテーテル 4 非中心循環系血管内カテーテル 5 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 6 非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 7 スネア用カテーテル 8 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 9 注入用カテーテル |