

基本要件適合性チェックリストの改正(131基準)について(医薬機審発0213第1号:令和6年2月13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1-9	1 自己検査用グルコース測定器
改正	別表第1-10	1 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
改正	別表第1-12	1 放射線治療計画プログラム
改正	別表第2-1	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置
改正	別表第2-2	1 頭蓋計測用X線診断装置
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3-1	1 移動型アナログ式汎用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用X線診断装置
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 2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置
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 2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
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 2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置

改正	別表第3-6	<ul style="list-style-type: none"> 1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
改正	別表第3-8	<ul style="list-style-type: none"> 1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
改正	別表第3-9	<ul style="list-style-type: none"> 1 腹部集団検診用X線診断装置 2 胸部集団検診用X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用X線診断装置
改正	別表第3-10	<ul style="list-style-type: none"> 1 腹部集団検診用一体型X線診断装置 2 胸部集団検診用一体型X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置
改正	別表第3-11	<ul style="list-style-type: none"> 1 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置 2 アナログ式歯科用パノラマX線診断装置 3 デジタル式歯科用パノラマX線診断装置 4 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 5 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置
改正	別表第3-14	<ul style="list-style-type: none"> 1 頭蓋計測用一体型X線診断装置
改正	別表第3-15	<ul style="list-style-type: none"> 1 全身用X線CT診断装置
改正	別表第3-16	<ul style="list-style-type: none"> 1 アーム型X線CT診断装置
改正	別表第3-19	<ul style="list-style-type: none"> 1 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源
改正	別表第3-27	<ul style="list-style-type: none"> 1 常電導磁石式乳房用MR装置 2 常電導磁石式全身用MR装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置 4 常電導磁石式循環器用MR装置 5 超電導磁石式乳房用MR装置 6 超電導磁石式全身用MR装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 8 超電導磁石式循環器用MR装置 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 10 永久磁石式全身用MR装置 11 永久磁石式乳房用MR装置 12 永久磁石式循環器用MR装置
改正	別表第3-28	<ul style="list-style-type: none"> 1 コンピューテッドラジオグラフ
改正	別表第3-29	<ul style="list-style-type: none"> 1 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
改正	別表第3-31	<ul style="list-style-type: none"> 1 多相電動式造影剤注入装置 2 単相電動式造影剤注入装置
改正	別表第3-65	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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3-74	<ul style="list-style-type: none"> 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 ポンプ用経腸栄養注入セット 14 血液体液・経腸栄養用注入セット
改正	別表第3-75	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 コール形換気用気管チューブ 2 非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3-87	<ul style="list-style-type: none"> 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 先端オリーブ型カテーテル
改正	別表第3-88	<ul style="list-style-type: none"> 1 人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル 2 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 3 尿管向け泌尿器用カテーテル 4 短期使用尿管用チューブステント 5 追跡型泌尿器用糸状カテーテル 6 経皮泌尿器用カテーテル 7 尿管ロケータ 8 尿管カテーテル用アダプタ 9 カテーテルポジショナ
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	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	1 透析用留置針 2 単回使用透析用針 3 血液透析用シングルニードル付カテーテル
改正	別表第3-96	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	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	1 血液フィルタ
改正	別表第3-101	1 注射筒用フィルタ
改正	別表第3-105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット
改正	別表第3-120	1 赤外線治療器
改正	別表第3-121	1 紫外線治療器
改正	別表第3-122	1 キセノン光線治療器
改正	別表第3-123	1 低周波治療器 2 干渉電流型低周波治療器
改正	別表第3-124	1 強さ期間測定低周波治療器
改正	別表第3-125	1 マイクロ波治療器
改正	別表第3-126	1 超音波治療器
改正	別表第3-127	1 超音波骨折治療器
改正	別表第3-128	1 水治療法用圧注装置
改正	別表第3-129	1 上肢向け温浴療法用装置 2 下肢向け温浴療法用装置 3 足向け温浴療法用装置 4 全身向け温浴療法用装置
改正	別表第3-130	1 ウォーターパッド加温装置コントロールユニット 2 ウォーターパッド加温装置システム 3 ウォーターパッド加温装置
改正	別表第3-131	1 乾式ホットパック装置
改正	別表第3-132	1 パラフィン浴装置
改正	別表第3-133	1 冷却療法用器具及び装置
改正	別表第3-134	1 ベッド型マッサージ器

改正	別表第3-135	1 間欠型空気圧式マッサージ器 2 逐次型空気圧式マッサージ器
改正	別表第3-136	1 能動型自動牽引装置 2 能動型自動間欠牽引装置 3 能動型簡易型牽引装置
改正	別表第3-137	1 能動型手用他動運動訓練装置 2 能動型下肢用他動運動訓練装置 3 能動型上肢用他動運動訓練装置
改正	別表第3-138	1 単回使用毫鍼 2 滅菌済み鍼
改正	別表第3-139	1 治療点検索測定器
改正	別表第3-140	1 電気骨折治療器
改正	別表第3-141	1 定電流治療器
改正	別表第3-142	1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-143	1 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-144	1 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-145	1 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-146	1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-147	1 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-148	1 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器
改正	別表第3-149	1 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-328	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3-335	1 超短波治療器
改正	別表第3-364	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置
改正	別表第3-372	1 MR装置用高周波コイル
改正	別表第3-384	1 歯科用注射針
改正	別表第3-385	1 造影剤注入用針
改正	別表第3-386	1 血液ガス検体採取用注射筒
改正	別表第3-388	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	1 イントロデューサ針
改正	別表第3-392	1 オブチュレータ
改正	別表第3-394	1 インスリンポンプ用輸液セット

改正	別表第3-396	1 カテーテル拡張器
改正	別表第3-397	1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
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3-405	1 組合せ理学療法機器
改正	別表第3-411	1 単回使用人工心肺用熱交換器
改正	別表第3-412	1 電位治療器
改正	別表第3-413	1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器
改正	別表第3-482	1 据置型診断用X線発生装置 2 移動型診断用X線発生装置 3 ポータブル診断用X線発生装置
改正	別表第3-487	1 核医学装置ワークステーション 2 MR装置ワークステーション 3 X線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 汎用画像診断装置ワークステーション
改正	別表第3-532	1 軟性内視鏡用洗浄消毒器 2 硬性内視鏡用洗浄消毒器
改正	別表第3-570	1 RI動態機能検査装置
改正	別表第3-571	1 核医学装置用手持型検出器
改正	別表第3-575	1 放射線薬剤投与装置
改正	別表第3-640	1 バリウム注腸向け直腸用カテーテル 2 単回使用手動式バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット
改正	別表第3-641	1 内視鏡下拡張用カテーテル
改正	別表第3-642	1 薬物気管支注入用カテーテル
改正	別表第3-643	1 短期的使用換気用気管チューブ 2 短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ 3 換気用補強型気管チューブ
改正	別表第3-646	1 短期的使用口腔咽頭気管内チューブ 2 短期的使用口腔咽頭チューブ
改正	別表第3-649	1 換気用補強型気管切開チューブ 2 喉頭切除術用チューブ 3 喉頭切開術後用チューブ
改正	別表第3-650	1 換気用気管支チューブ
改正	別表第3-651	1 鼻腔カテーテル
改正	別表第3-654	1 換気用気管支閉塞カテーテル
改正	別表第3-660	1 耳管用カテーテル
改正	別表第3-688	1 非固着性創傷被覆・保護材

改正	別表第3-720	<ul style="list-style-type: none"> 1 血漿分離用血液回路 2 持続緩徐式血液濾過用血液回路 3 腹水濾過濃縮用血液回路 4 血球細胞除去用血液回路 5 吸着型血液浄化用血液回路 6 エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路 7 多用途血液処理用血液回路
改正	別表第3-722	<ul style="list-style-type: none"> 1 ガスラインフィルタ
改正	別表第3-728	<ul style="list-style-type: none"> 1 単回使用自己血回収キット
改正	別表第3-731	<ul style="list-style-type: none"> 1 磁気加振式温熱治療器
改正	別表第3-756	<ul style="list-style-type: none"> 1 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 2 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 3 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 4 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
改正	別表第3-757	<ul style="list-style-type: none"> 1 歯科用デジタル式X線撮影センサ 2 パノラマ用デジタル式X線センサ
改正	別表第3-761	<ul style="list-style-type: none"> 1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ
改正	別表第3-762	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 1 麻酔用フィルタ
改正	別表第3-785	<ul style="list-style-type: none"> 1 X線CT診断装置キセノンガス管理システム
改正	別表第3-786	<ul style="list-style-type: none"> 1 核医学診断用キセノンガス管理システム
改正	別表第3-794	<ul style="list-style-type: none"> 1 マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル
改正	別表第3-798	<ul style="list-style-type: none"> 1 遠心型血液成分分離装置用血液回路 2 遠心型血液浄化装置用回路
改正	別表第3-800	<ul style="list-style-type: none"> 1 手術用ナビゲーションユニット
改正	別表第3-823	<ul style="list-style-type: none"> 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
改正	別表第3-824	<ul style="list-style-type: none"> 1 鍼電極低周波治療器
改正	別表第3-827	<ul style="list-style-type: none"> 1 MR組合せ型ポジトロンCT装置