

基本要件適合性チェックリストの改正(99基準)について(医薬機審発0325第4号:令和6年3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3-7	1 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 3 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 4 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 5 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 6 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置
改正	別表第3-21	1 眼科用超音波画像診断装置
改正	別表第3-22	1 超音波式角膜厚さ計
改正	別表第3-23	1 超音波眼軸長測定装置
改正	別表第3-24	1 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 2 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置
改正	別表第3-30	1 X線管装置
改正	別表第3-36	1 自動電子血圧計 2 手動式電子血圧計
改正	別表第3-38	1 眼圧計 2 単回使用圧平眼圧計用プリズム
改正	別表第3-53	1 眼底カメラ
改正	別表第3-54	1 眼撮影装置
改正	別表第3-55	1 内視鏡用テレスコープ 2 軟性十二指腸鏡 3 軟性胃十二指腸鏡 4 軟性胃内視鏡 5 軟性食道鏡 6 軟性S字結腸鏡 7 軟性大腸鏡 8 軟性膀胱鏡 9 軟性胆道鏡 10 軟性鼻咽頭鏡 11 軟性気管支鏡 12 軟性腎盂鏡 13 軟性膀胱鏡 14 軟性小腸鏡 15 軟性クルドスコープ 16 軟性膀胱尿道鏡 17 軟性胸腔鏡 18 軟性尿管鏡 19 軟性喉頭鏡 20 軟性挿管用喉頭鏡 21 軟性咽頭鏡 22 軟性尿管腎盂鏡 23 軟性子宮鏡

- 24 軟性腹腔鏡
- 25 軟性口腔鏡
- 26 軟性上顎洞鏡
- 27 軟性淚道鏡
- 28 軟性乳管鏡
- 29 軟性形成外科用内視鏡
- 30 軟性耳内視鏡
- 31 軟性卵管鏡
- 32 軟性關節鏡
- 33 軟性縱隔鏡
- 34 軟性尿道鏡
- 35 軟性鼻腔鏡
- 36 軟性副鼻腔鏡
- 37 軟性鼻咽喉鏡
- 38 ビデオ軟性気管支鏡
- 39 ビデオ軟性胃内視鏡
- 40 ビデオ軟性S字結腸鏡
- 41 ビデオ軟性膀胱尿道鏡
- 42 ビデオ軟性喉頭鏡
- 43 ビデオ軟性十二指腸鏡
- 44 ビデオ軟性大腸鏡
- 45 ビデオ軟性腹腔鏡
- 46 ビデオ硬性腹腔鏡
- 47 ビデオ軟性小腸鏡
- 48 ビデオ軟性胆道鏡
- 49 ビデオ軟性腎盂鏡
- 50 ビデオ軟性食道鏡
- 51 ビデオ軟性尿管鏡
- 52 ビデオ軟性咽頭鏡
- 53 ビデオ軟性尿管腎盂鏡
- 54 ビデオ軟性胃十二指腸鏡
- 55 ビデオ軟性挿管用喉頭鏡
- 56 ビデオ硬性挿管用喉頭鏡
- 57 ビデオ軟性口腔鏡
- 58 ビデオ軟性上顎洞鏡
- 59 ビデオ軟性淚道鏡
- 60 ビデオ軟性乳管鏡
- 61 ビデオ軟性形成外科用内視鏡
- 62 ビデオ軟性耳内視鏡
- 63 ビデオ軟性卵管鏡
- 64 ビデオ軟性關節鏡
- 65 ビデオ軟性縱隔鏡
- 66 ビデオ軟性尿道鏡
- 67 ビデオ軟性鼻咽喉鏡
- 68 ビデオ軟性鼻腔鏡
- 69 ビデオ軟性副鼻腔鏡
- 70 ビデオ軟性胸腔鏡

- 71 ビデオ軟性子宮鏡
- 72 ビデオ軟性膀胱鏡
- 73 ビデオ軟性鼻咽頭鏡
- 74 ビデオ軟性膀胱鏡
- 75 ビデオ軟性クルドスコープ
- 76 硬性腎盂鏡
- 77 硬性膀胱鏡
- 78 硬性尿道鏡
- 79 硬性膀胱尿道鏡
- 80 硬性尿管鏡
- 81 硬性尿管腎盂鏡
- 82 硬性ウレスロトーム
- 83 硬性肛門鏡
- 84 硬性胃内視鏡
- 85 硬性腹腔鏡
- 86 硬性S字結腸鏡
- 87 硬性気管支鏡
- 88 硬性挿管用喉頭鏡
- 89 硬性喉頭鏡
- 90 肛門括約筋鏡
- 91 経膈硬性羊水鏡
- 92 経腹硬性羊水鏡
- 93 硬性関節鏡
- 94 硬性クルドスコープ
- 95 硬性直達鏡
- 96 硬性縦隔鏡
- 97 硬性鼻咽頭鏡
- 98 硬性骨盤鏡
- 99 硬性直腸鏡
- 100 硬性鼻腔鏡
- 101 硬性胸腔鏡
- 102 硬性子宮鏡
- 103 硬性鼻咽喉鏡
- 104 硬性上顎洞鏡
- 105 硬性食道鏡
- 106 硬性咽頭鏡
- 107 硬性鼓膜鏡
- 108 硬性アデノスコープ
- 109 硬性副鼻腔鏡
- 110 筋膜下切除術用内視鏡
- 111 硬性涙道鏡
- 112 硬性乳管鏡
- 113 硬性形成外科用内視鏡
- 114 硬性耳内視鏡
- 115 硬性卵管鏡
- 116 硬性口腔鏡
- 117 眼科用内視鏡

改正	別表第3-56	1 硬性レゼクトスコープ
改正	別表第3-57	1 超音波軟性胃十二指腸鏡 2 超音波硬性腹腔鏡 3 超音波軟性十二指腸鏡 4 超音波軟性大腸鏡 5 超音波軟性腹腔鏡 6 超音波軟性気管支鏡
改正	別表第3-58	1 超音波内視鏡観測システム
改正	別表第3-59	1 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 2 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 3 送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置
改正	別表第3-60	1 内視鏡用送水装置
改正	別表第3-61	1 内視鏡用送気ポンプ 2 内視鏡用送気送水装置
改正	別表第3-62	1 再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア 2 内視鏡用ワーキングエレメント 3 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 4 電気手術向け内視鏡用熱ダイオード
改正	別表第3-63	1 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア 2 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
改正	別表第3-107	1 寒天滅菌器 2 包装品用高圧蒸気滅菌器 3 未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 液体用高圧蒸気滅菌器
改正	別表第3-108	1 小型寒天滅菌器 2 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 3 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 小型液体用高圧蒸気滅菌器
改正	別表第3-109	1 エチレンオキシドガス滅菌器
改正	別表第3-110	1 ホルムアルデヒドガス消毒器
改正	別表第3-114	1 加温加湿器 2 加熱式加湿器
改正	別表第3-119	1 定置型乳児用放射加温器
改正	別表第3-150	1 処置用対極板 2 一般的電気手術器 3 バイポーラ電極 4 高周波処置用能動器具
改正	別表第3-321	1 電動式ケラトーム
改正	別表第3-323	1 単回使用眼科用ナイフ
改正	別表第3-331	1 家庭用超音波気泡浴装置 2 家庭用気泡浴装置 3 家庭用過流浴装置
改正	別表第3-332	1 家庭用低周波治療器
改正	別表第3-333	1 家庭用電位治療器
改正	別表第3-334	1 家庭用超短波治療器
改正	別表第3-353	1 家庭用赤外線治療器

改正	別表第3-354	1 家庭用紫外線治療器
改正	別表第3-355	1 家庭用電気磁気治療器
改正	別表第3-356	1 家庭用永久磁石磁気治療器
改正	別表第3-357	1 家庭用温熱治療器
改正	別表第3-358	1 温灸器
改正	別表第3-359	1 家庭用超音波吸入器 2 家庭用電動式吸入器 3 家庭用電熱式吸入器
改正	別表第3-360	1 貯槽式電解水生成器 2 連続式電解水生成器
改正	別表第3-389	1 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ 4 針なし造影剤輸液セット
改正	別表第3-390	1 圧力モニタリング用チューブセット 2 圧力モニタリング用ダンピングデバイス 3 圧モニタリング用ストップコック 4 採血ポート付採血キット 5 連続流式フラッシュデバイス
改正	別表第3-404	1 除染・滅菌用洗浄器
改正	別表第3-492	1 心電図電話伝送装置
改正	別表第3-495	1 皮下刺激用プローブ
改正	別表第3-500	1 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ
改正	別表第3-501	1 人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ
改正	別表第3-502	1 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 2 胸部用トロカール 3 腹部用トロカール 4 羊膜用トロカール 5 胆嚢用トロカール 6 消化器・泌尿器科用トロカール 7 胃瘻造設用トロカール 8 単回使用トロカールスリーブ 9 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 10 単回使用トロカールガイドロッド 11 単回使用トロカールスリーブ拡張器 12 トロカール装着用カフ
改正	別表第3-503	1 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
改正	別表第3-504	1 人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース
改正	別表第3-506	1 単回使用尖叉試験用針 2 尖叉試験・ワクチン用針
改正	別表第3-511	1 心膜排液用カテーテル
改正	別表第3-519	1 臍帯閉鎖術用クリップ 2 単回使用手術用臍帯クランプ
改正	別表第3-521	1 内視鏡用ループ結さつ器
改正	別表第3-530	1 乾熱滅菌器

改正	別表第3-531	1 煮沸滅菌器
改正	別表第3-534	1 紫外線浄水装置
改正	別表第3-535	1 加温型骨消毒器
改正	別表第3-536	1 血液用冷蔵庫
改正	別表第3-537	1 献血用血液ロッカ
改正	別表第3-609	1 自動視野・眼撮影装置
改正	別表第3-610	1 レフラクト・ケラト・トノメータ
改正	別表第3-611	1 房水・フレアセルアナライザ
改正	別表第3-612	1 光学式眼内寸法測定装置
改正	別表第3-619	1 内視鏡用灌流・吸引装置
改正	別表第3-620	1 内視鏡挿入形状検出装置
改正	別表第3-621	1 内視鏡用能動切除器具
改正	別表第3-638	1 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン
改正	別表第3-668	1 再使用可能な気管切開チューブ
改正	別表第3-670	1 保護用オーバーチューブ
改正	別表第3-672	1 涙液・涙道シリコンチューブ
改正	別表第3-673	1 尿路内圧測定用カテーテル
改正	別表第3-675	1 卵管形成術用カテーテル
改正	別表第3-680	1 血液・医薬品用加温器
改正	別表第3-689	1 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 2 局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材 3 局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材 4 局所管理フォーム状創傷被覆・保護材
改正	別表第3-690	1 腹腔鏡用ガス気腹装置
改正	別表第3-698	1 吸引用子宮カテーテル
改正	別表第3-702	1 手術用噴霧器
改正	別表第3-703	1 整形外科用洗浄器
改正	別表第3-707	1 ホルムアルデヒドガス滅菌器
改正	別表第3-709	1 プラズマガス滅菌器
改正	別表第3-710	1 過酸化水素ガス滅菌器
改正	別表第3-715	1 透析器接続具
改正	別表第3-718	1 左心室ライン吸引コントロール用バルブ
改正	別表第3-726	1 腹膜灌流用紫外線照射器
改正	別表第3-727	1 自己血回収装置
改正	別表第3-734	1 自動経皮椎間板切除システム
改正	別表第3-746	1 手動式整形外科用注入器
改正	別表第3-747	1 電動式整形外科用セメント除去器具

改正	別表第3-751	1 家庭用高周波治療器
改正	別表第3-752	1 電気睡眠導入器
改正	別表第3-754	1 家庭用創傷パッド
改正	別表第3-788	1 局所麻酔用神経刺激装置
改正	別表第3-825	1 関節鏡用液体拡張装置 2 子宮鏡用液体拡張装置
改正	別表第3-936	1 硬性手術用ランバースコープ
改正	別表第3-937	1 家庭用炭素弧光灯治療器
改正	別表第3-939	1 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
改正	別表第3-940	1 単回使用眼科用トロカール類
改正	別表第3-941	1 単回使用眼内照明プローブ