

基本要件適合性チェックリストの改正(139基準)について(医薬機審発1010第2号:令和6年10月10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
1	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
2	別表第3-21	1 眼科用超音波画像診断装置
3	別表第3-22	1 超音波式角膜厚さ計
4	別表第3-23	1 超音波眼軸長測定装置
5	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
6	別表第3-30	1 X線管装置
7	別表第3-36	1 自動電子血圧計 2 手動式電子血圧計
8	別表第3-38	1 眼圧計 2 単回使用圧平眼圧計用プリズム
9	別表第3-53	1 眼底カメラ
10	別表第3-54	1 眼撮影装置
11	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

12	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
13	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

14		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
15		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

16	別表第3-56	1 硬性レゼクトスコープ
17	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
18	別表第3-58	1 超音波内視鏡観測システム
19	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
20	別表第3-60	1 内視鏡用送水装置
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	別表第3-109	1 エチレンオキサイドガス滅菌器
27	別表第3-110	1 ホルムアルデヒドガス消毒器
28	別表第3-114	1 加温加湿器 2 加熱式加湿器
29	別表第3-119	1 定置型乳児用放射加温器
30	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
31	別表第3-321	1 電動式ケラトーム
32	別表第3-323	1 単回使用眼科用ナイフ
33	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
34	別表第3-332	1 家庭用低周波治療器
35	別表第3-333	1 家庭用電位治療器
36	別表第3-334	1 家庭用超短波治療器
37	別表第3-353	1 家庭用赤外線治療器

38	別表第3-354	1 家庭用紫外線治療器
39	別表第3-355	1 家庭用電気磁気治療器
40	別表第3-356	1 家庭用永久磁石磁気治療器
41	別表第3-357	1 家庭用温熱治療器
42	別表第3-358	1 温灸器
43	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
44	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
45	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 針なし造影剤用輸液セット
46	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
47	別表第3-404	1 除染・滅菌用洗浄器
48	別表第3-492	1 心電図電話伝送装置
49	別表第3-495	1 皮下刺激用プローブ
50	別表第3-500	1 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	別表第3-511	1 心膜排液用カテーテル
57	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
58	別表第3-521	1 内視鏡用ループ結さつ器
59	別表第3-530	1 乾熱滅菌器

60	別表第3-531	1 煮沸滅菌器
61	別表第3-534	1 紫外線浄水装置
62	別表第3-535	1 加温型骨消毒器
63	別表第3-536	1 血液用冷蔵庫
64	別表第3-537	1 献血用血液ロッカ
65	別表第3-609	1 自動視野・眼撮影装置
66	別表第3-610	1 レフラクト・ケラト・トノメータ
67	別表第3-611	1 房水・フレアセルアナライザ
68	別表第3-612	1 光学式眼内寸法測定装置
69	別表第3-619	1 内視鏡用灌流・吸引装置
70	別表第3-620	1 内視鏡挿入形状検出装置
71	別表第3-621	1 内視鏡用能動切除器具
72	別表第3-638	1 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン
73	別表第3-668	1 再使用可能な気管切開チューブ
74	別表第3-670	1 保護用オーバーチューブ
75	別表第3-672	1 涙液・涙道シリコンチューブ
76	別表第3-673	1 尿路内圧測定用カテーテル
77	別表第3-675	1 卵管形成術用カテーテル
78	別表第3-680	1 血液・医薬品用加温器
79	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
80	別表第3-690	1 腹腔鏡用ガス気腹装置
81	別表第3-698	1 吸引用子宮カテーテル
82	別表第3-702	1 手術用噴霧器
83	別表第3-703	1 整形外科用洗浄器
84	別表第3-707	1 ホルムアルデヒドガス滅菌器
85	別表第3-709	1 プラズマガス滅菌器
86	別表第3-710	1 過酸化水素ガス滅菌器
87	別表第3-715	1 透析器接続具
88	別表第3-718	1 左心室ライン吸引コントロール用バルブ
89	別表第3-726	1 腹膜灌流用紫外線照射器
90	別表第3-727	1 自己血回収装置
91	別表第3-734	1 自動経皮椎間板切除システム
92	別表第3-746	1 手動式整形外科用注入器
93	別表第3-747	1 電動式整形外科用セメント除去器具

94	別表第3-751	1 家庭用高周波治療器
95	別表第3-752	1 電気睡眠導入器
96	別表第3-754	1 家庭用創傷パッド
97	別表第3-788	1 局所麻酔用神経刺激装置
98	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
99	別表第3-936	1 硬性手術用ランバースコープ
100	別表第3-937	1 家庭用炭素弧光灯治療器
101	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
102	別表第3-940	1 単回使用眼科用トロカール類
103	別表第3-941	1 単回使用眼内照明プローブ
104	別表第3-936	2 硬性手術用ランバースコープ
105	別表第3-937	2 家庭用炭素弧光灯治療器
106	別表第3-939	2 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
107	別表第3-940	2 単回使用眼科用トロカール類
108	別表第3-941	2 単回使用眼内照明プローブ
109	別表第3-936	3 硬性手術用ランバースコープ
110	別表第3-937	3 家庭用炭素弧光灯治療器
111	別表第3-939	3 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
112	別表第3-940	3 単回使用眼科用トロカール類
113	別表第3-941	3 単回使用眼内照明プローブ
114	別表第3-936	4 硬性手術用ランバースコープ
115	別表第3-937	4 家庭用炭素弧光灯治療器
116	別表第3-939	4 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
117	別表第3-940	4 単回使用眼科用トロカール類
118	別表第3-939	2 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
119	別表第3-940	2 単回使用眼科用トロカール類
120	別表第3-941	2 単回使用眼内照明プローブ
121	別表第3-936	3 硬性手術用ランバースコープ
122	別表第3-937	3 家庭用炭素弧光灯治療器
123	別表第3-939	3 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
124	別表第3-940	3 単回使用眼科用トロカール類

125	別表第3-941	3 単回使用眼内照明プローブ
126	別表第3-936	4 硬性手術用ランバースコープ
127	別表第3-937	4 家庭用炭素弧光灯治療器
128	別表第3-939	4 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
129	別表第3-940	4 単回使用眼科用トロカール類
130	別表第3-940	2 単回使用眼科用トロカール類
131	別表第3-941	2 単回使用眼内照明プローブ
132	別表第3-936	3 硬性手術用ランバースコープ
133	別表第3-937	3 家庭用炭素弧光灯治療器
134	別表第3-939	3 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
135	別表第3-940	3 単回使用眼科用トロカール類
136	別表第3-941	3 単回使用眼内照明プローブ
137	別表第3-936	4 硬性手術用ランバースコープ
138	別表第3-937	4 家庭用炭素弧光灯治療器
139	別表第3-939	4 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ