

認証基準の改正について(厚生労働省告示第125号:令和7年3月31日)

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて(医薬発0331第33号:令和7年3月31日)

基本要件適合性チェックリストの改正(61基準)について(医薬機審発0331第1号:令和7年3月31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	告示改正 等の有無	局長通知 の有無	基本要件 CLの有無
改正	別表第3-20	1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置	有	有	有
改正	別表第3-82	1 オーバチューブ	無	-	有
改正	別表第3-98	1 血液成分分離バッグ	無	-	有
改正	別表第3-151	1 歯科用空気回転駆動装置	無	-	有
改正	別表第3-152	1 歯科用電気回転駆動装置	無	-	有
改正	別表第3-153	1 歯科用ガス圧式ハンドピース	無	-	有
改正	別表第3-154	1 ストレート・ギアードアングルハンドピース	無	-	有
改正	別表第3-155	1 歯周ポケット測定器	無	-	有
改正	別表第3-156	1 歯科用下顎運動測定器	無	-	有
改正	別表第3-157	1 超音波歯周用スケーラ	無	-	有
改正	別表第3-158	1 歯科用エアスケーラ	無	-	有
改正	別表第3-159	1 電熱式根管プラグ	無	-	有
改正	別表第3-160	1 歯科用ユニット 2 歯科矯正用ユニット 3 歯科小児用ユニット 4 予防歯科用ユニット 5 可搬式歯科用ユニット	無	-	有

改正	別表第3-406	1 歯科用吸引装置 2 歯科用吸引装置ポンプ	無	-	有
改正	別表第3-483	1 電動式歯科用根管リーマ	無	-	有
改正	別表第3-484	1 電動式歯科用ファイル	無	-	有
改正	別表第3-485	1 歯科用電動式ハンドピース	無	-	有
改正	別表第3-486	1 歯科用空気駆動式ハンドピース	無	-	有
改正	別表第3-512	1 歯科用吸引管	無	-	有
改正	別表第3-527	1 能動型機器接続歯科用シリンジ	無	-	有
改正	別表第3-528	1 単回使用歯科用シリンジ	無	-	有
改正	別表第3-552	1 単回使用歯科用根管リーマ	無	-	有
改正	別表第3-553	1 単回使用歯科用ファイル	無	-	有
改正	別表第3-554	1 歯科用電動式ドリル	無	-	有
改正	別表第3-555	1 歯科用根管口拡大ドリル	無	-	有
改正	別表第3-556	1 電動式歯科用螺旋状除去器	無	-	有
改正	別表第3-557	1 電動式歯科用歯内ペーストキャリア	無	-	有
改正	別表第3-558	1 歯科用根管長測定器	無	-	有
改正	別表第3-560	1 歯科用根管拡大装置	無	-	有
改正	別表第3-561	1 電動式歯面清掃用装置	無	-	有
改正	別表第3-562	1 能動型機器接続歯面清掃用器具	無	-	有
改正	別表第3-563	1 歯科用根管洗浄器	無	-	有
改正	別表第3-564	1 歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	無	-	有
改正	別表第3-566	1 電動式歯科用インプラント手術器具	無	-	有

改正	別表第3-623	1 歯科診断用口腔内カメラ	無	-	有
改正	別表第3-627	1 眼科用針	無	-	有
改正	別表第3-629	1 一時的使用麻酔用穿刺針	無	-	有
改正	別表第3-632	1 薬液注入用針	無	-	有
改正	別表第3-664	1 静脈用カテーテルアダプタ	無	-	有
改正	別表第3-676	1 フローズバッグ	無	-	有
改正	別表第3-677	1 採血セット 2 シングルパック採血セット 3 ダブルパック採血セット 4 トリプルパック採血セット	無	-	有
改正	別表第3-685	1 針付プレフィル用シリンジ	無	-	有
改正	別表第3-687	1 歯科麻酔用電動注射筒	無	-	有
改正	別表第3-695	1 歯科用骨粉収集器	無	-	有
改正	別表第3-701	1 歯科用洗浄プローブ 2 歯周ポケット洗浄プローブ	無	-	有
改正	別表第3-736	1 歯科多目的治療用モータ	無	-	有
改正	別表第3-737	1 電気式歯髓診断器	無	-	有
改正	別表第3-738	1 光学式う蝕検出装置	無	-	有
改正	別表第3-739	1 電気式う蝕検出装置	無	-	有
改正	別表第3-740	1 歯牙動揺測定器	無	-	有
改正	別表第3-741	1 歯科用両側性筋電気刺激装置	無	-	有
改正	別表第3-742	1 歯科根管材料電気加熱注入器	無	-	有
改正	別表第3-743	1 歯科用多目的超音波治療器	無	-	有
改正	別表第3-758	1 単回使用静脈ライン用マノメータセット	無	-	有

改正	別表第3-793	1 輸液・カテーテル用アクセサリセット 2 輸血・カテーテル用アクセサリセット	無	-	有
改正	別表第3-801	1 歯科用噴射式切削器	無	-	有
改正	別表第3-802	1 歯科用咬合音測定器	無	-	有
改正	別表第3-803	1 光学的歯石歯垢検出器	無	-	有
改正	別表第3-804	1 歯科用イオン導入装置	無	-	有
改正	別表第3-805	1 能動型機器向け歯科根管内清掃器具	無	-	有
改正	別表第3-806	1 歯面漂白用活性化装置	無	-	有