

医薬機審発 0325 第 4 号
令和 6 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて（その 30）

「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」（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により基準が定められた高度管理医療機器及び管理医療機器（以下「指定高度管理医療機器等」という。）については、「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）に適合することが求められており、「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食機参発 0325 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）等により指定高度管理医療機器等の基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」という。）を示しているところ です。

今般、別表に掲げる指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストを改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、各事項に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ変更又は「適用」から「不適用」へ変更する場合は、当該機器の「使用目的又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更に際しては事前に登録認証機関に照会すること。

2. 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成 17 年 3 月 31 日

付け薬食機発第 0331012 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等で既に通知した指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについては、「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 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）及び「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」（平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に基づき、必要な読み替えを行った上で、これまでと同様に基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考を使用することができること。

3. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストは、厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」の「7. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html）からダウンロードすることができること。

別表

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）の別表第三の番号	適合性チェックリストの対象となる 医療機器の名称
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
21	1 眼科用超音波画像診断装置
22	1 超音波式角膜厚さ計
23	1 超音波眼軸長測定装置
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
30	1 X 線管装置
36	1 自動電子血圧計 2 手動式電子血圧計
38	1 眼圧計 2 単回使用圧平眼圧計用プリズム
53	1 眼底カメラ
54	1 眼撮影装置

- 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^{すい}膵管鏡
- 9 軟性胆道鏡
- 10 軟性鼻咽頭鏡^{いん}
- 11 軟性気管支鏡
- 12 軟性腎盂鏡^{じんう}
- 13 軟性膀胱鏡^{ぼうこう}
- 14 軟性小腸鏡
- 15 軟性クルドスコープ
- 16 軟性膀胱尿道鏡^{ぼうこう}
- 17 軟性胸腔鏡^{こう}
- 18 軟性尿管鏡
- 19 軟性喉頭鏡^{こう}
- 20 軟性挿管用喉頭鏡^{こう}
- 21 軟性咽頭鏡^{いん}
- 22 軟性尿管腎盂鏡^{じんう}
- 23 軟性子宮鏡
- 24 軟性腹腔鏡^{こう}
- 25 軟性口腔鏡^{こう}
- 26 軟性上顎洞鏡^{がく}
- 27 軟性涙道鏡
- 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 軟性関節鏡
- 33 軟性縦隔鏡
- 34 軟性尿道鏡
- 35 軟性鼻腔鏡^{こう}
- 36 軟性副鼻腔鏡^{こう}

	37	軟性 ^{いんこう} 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 ^{ぼうこう} 膀胱尿道鏡
	42	ビデオ軟性 ^{こう} 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 ^{こう} 腹腔鏡
	46	ビデオ硬性 ^{こう} 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 ^{じんろう} 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 ^{いん} 咽頭鏡
	53	ビデオ軟性尿管 ^{じんろう} 腎盂鏡
	54	ビデオ軟性胃十二指腸鏡
	55	ビデオ軟性 ^{こう} 挿管用喉頭鏡
	56	ビデオ硬性 ^{こう} 挿管用喉頭鏡
	57	ビデオ軟性 ^{こう} 口腔鏡
	58	ビデオ軟性 ^{がく} 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	ビデオ軟性縦隔鏡
	66	ビデオ軟性尿道鏡
	67	ビデオ軟性 ^{いんこう} 鼻咽喉鏡
	68	ビデオ軟性 ^{こう} 鼻腔鏡
	69	ビデオ軟性 ^{こう} 副鼻腔鏡
	70	ビデオ軟性 ^{こう} 胸腔鏡
	71	ビデオ軟性子宮鏡
	72	ビデオ軟性 ^{すい} 膀胱鏡

	73	ビデオ軟性鼻咽頭鏡 ^{いん}
	74	ビデオ軟性膀胱鏡 ^{ぼうこう}
	75	ビデオ軟性クルドスコープ
	76	硬性腎盂鏡 ^{じんう}
	77	硬性膀胱鏡 ^{ぼうこう}
	78	硬性尿道鏡
	79	硬性膀胱尿道鏡 ^{ぼうこう}
	80	硬性尿管鏡
	81	硬性尿管腎盂鏡 ^{じんう}
	82	硬性ウレスロトーム
	83	硬性肛門鏡 ^{こう}
	84	硬性胃内視鏡
	85	硬性腹腔鏡 ^{こう}
	86	硬性S字結腸鏡
	87	硬性気管支鏡
	88	硬性挿管用喉頭鏡 ^{こう}
	89	硬性喉頭鏡 ^{こう}
	90	肛門括約筋鏡 ^{こう}
	91	経膈硬性羊水鏡 ^{ちつ}
	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 ^{いん}
	98	硬性骨盤鏡
	99	硬性直腸鏡
	100	硬性鼻腔鏡 ^{こう}
	101	硬性胸腔鏡 ^{こう}
	102	硬性子宮鏡
	103	硬性鼻咽喉鏡 ^{いんこう}
	104	硬性上顎洞鏡 ^{がく}
	105	硬性食道鏡
	106	硬性咽頭鏡 ^{いん}
	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
56	1 硬性レゼクトスコープ
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
58	1 超音波内視鏡観測システム
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
60	1 内視鏡用送水装置
61	1 内視鏡用送気ポンプ 2 内視鏡用送気送水装置
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
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
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

108	<ul style="list-style-type: none"> 1 小型寒天滅菌器 2 小型包装品用高压蒸気滅菌器 3 小型未包装品用高压蒸気滅菌器 4 小型液体用高压蒸気滅菌器
109	<ul style="list-style-type: none"> 1 エチレンオキサイドガス滅菌器
110	<ul style="list-style-type: none"> 1 ホルムアルデヒドガス消毒器
114	<ul style="list-style-type: none"> 1 加温加湿器 2 加熱式加湿器
119	<ul style="list-style-type: none"> 1 定置型乳児用放射加温器
150	<ul style="list-style-type: none"> 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
321	<ul style="list-style-type: none"> 1 電動式ケラトーム
323	<ul style="list-style-type: none"> 1 単回使用眼科用ナイフ
331	<ul style="list-style-type: none"> 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
332	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用低周波治療器
333	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用電位治療器
334	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用超短波治療器
353	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用赤外線治療器
354	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用紫外線治療器
355	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用電気磁気治療器
356	<ul style="list-style-type: none"> 1 家庭用永久磁石磁気治療器

357	1 家庭用温熱治療器
358	1 温灸器 <small>きゅう</small>
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
360	1 貯槽式電解水生成器 2 連続式電解水生成器
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
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
404	1 除染・滅菌用洗浄器
492	1 心電図電話伝送装置
495	1 皮下刺激用プローブ
500	1 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ <small>かん</small>
501	1 人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ
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 胆嚢用ロカール <small>のう</small> 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 <small>ろう</small> 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
503	1 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
504	1 人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース
506	1 単回使用 ^{せんさ} 尖叉試験用針 2 ^{せんさ} 尖叉試験・ワクチン用針
511	1 心膜排液用カテーテル
519	1 ^{さい} 臍帯閉鎖術用クリップ 2 単回使用手術用 ^{さい} 臍帯クランプ
521	1 内視鏡用ループ結さつ器
530	1 乾熱滅菌器
531	1 煮沸滅菌器
534	1 紫外線浄水装置
535	1 加温型骨消毒器
536	1 血液用冷蔵庫
537	1 献血用血液ロッカ
609	1 自動視野・眼撮影装置
610	1 レフラクト・ケラト・トノメータ
611	1 房水・フレアセルアナライザ
612	1 光学式眼内寸法測定装置
619	1 内視鏡用 ^{かん} 灌流・吸引装置
620	1 内視鏡挿入形状検出装置

621	1 内視鏡用能動切除器具
638	1 食道静脈 ^{りゅう} 瘤硬化療法用止血バルーン
668	1 再使用可能な気管切開チューブ
670	1 保護用オーバーチューブ
672	1 涙液・涙道シリコンチューブ
673	1 尿路内圧測定用カテーテル
675	1 卵管形成術用カテーテル
680	1 血液・医薬品用加温器
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
690	1 腹腔鏡用ガス ^{こう} 気腹装置
698	1 吸引用子宮カテーテル
702	1 手術用噴霧器
703	1 整形外科用洗浄器
707	1 ホルムアルデヒドガス滅菌器
709	1 プラズマガス滅菌器
710	1 過酸化水素ガス滅菌器
715	1 透析器接続具
718	1 左心室ライン吸引コントロール用バルブ

726	1 腹膜 ^{かん} 灌流用紫外線照射器
727	1 自己血回収装置
734	1 自動経皮椎間板切除システム
746	1 手動式整形外科用注入器
747	1 電動式整形外科用セメント除去器具
751	1 家庭用高周波治療器
752	1 電気睡眠導入器
754	1 家庭用創傷パッド
788	1 局所麻酔用神経刺激装置
825	1 関節鏡用液体拡張装置 2 子宮鏡用液体拡張装置
936	1 硬性手術用ランバースコープ
937	1 家庭用炭素弧光灯治療器
939	1 眼科用 ^{かん} 灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
940	1 単回使用眼科用トロカール類
941	1 単回使用眼内照明プローブ