

医 薬 機 審 発 1010 第 2 号
令 和 6 年 10 月 10 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 31）

「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 1 及び 2 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、変更の際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に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 1

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）の別表第二の番号	適合性チェックリストの対象となる 医療機器の名称
2	1 頭蓋計測用 X 線診断装置

別表 2

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
11	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
14	1 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置
39	1 胎児超音波心音計
64	1 単回使用組織生検用針 2 吸引式組織生検用針キット 3 単回使用吸引用針 4 画像誘引生検キット 5 骨髓生検キット 6 腎臓 ^{じん} 生検キット 7 軟組織生検キット 8 単回使用腰椎 ^{ついでん} 穿刺キット 9 単回使用腰椎 ^{ついでん} 穿刺用針 10 吸引式組織生検用針向け装置
66	1 単回使用皮下注射ポート用針 2 ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 3 植込みポート用医薬品注入器具
68	1 単回使用採血用針

69	1 医薬品・ワクチン注入用針
71	1 経皮エタノール注入用針 2 電磁波凝固療法用針 3 電磁波凝固療法用キット 4 温熱療法用針 5 カテーテル用針 6 電磁波温熱療法用セット
73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み ^{せん} 穿刺針
76	1 短期的使用食道用チューブ
77	1 食道静脈 ^{りゅう} 瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン
99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管
103	1 単回使用一般静脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針
104	1 医薬品ペン型注入器
111	1 人工心肺用貯血槽
112	1 人工心肺回路用血液フィルタ 2 単回使用人工心肺用除泡器
266	1 歯科充填用 ^{てん} コンポジットレジン
325	1 単回使用眼内レンズ挿入器
329	1 家庭用電気マッサージ器 2 家庭用エアマッサージ器 3 家庭用吸引マッサージ器 4 針付きバイブレータ
330	1 家庭用温熱式指圧代用器 2 家庭用ローラー式指圧代用器 3 家庭用エア式指圧代用器
336	1 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

337	1 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
338	1 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
339	1 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
340	1 低周波・電位組合せ家庭用医療機器
341	1 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
342	1 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
343	1 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
344	1 低周波・温 ^{きゅう} 灸 組合せ家庭用医療機器
345	1 電位・超短波組合せ家庭用医療機器
346	1 電位・温熱組合せ家庭用医療機器
347	1 電位・温 ^{きゅう} 灸 組合せ家庭用医療機器
348	1 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
349	1 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
350	1 温熱・温 ^{きゅう} 灸 組合せ家庭用医療機器
351	1 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
352	1 温 ^{きゅう} 灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
366	1 筋電計電極
375	1 胎児頭皮用電極 2 分娩監視装置 3 子宮用カテーテル
383	1 単回使用胆管造影用針

387	1 単回使用自動ランセット
393	1 経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック 2 ポンプ用経腸栄養延長チューブ
414	1 電動式液晶サーモグラフィ装置
415	1 電気音響トランスデューサ
416	1 電動式皮膚痛覚計
417	1 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ
418	1 単回使用皮下導通用トンネラ
419	1 単回使用眼科用医薬品注入器
420	1 単回使用止血用クリップアプライヤ
430	1 能動型展伸・屈伸回転運動装置
431	1 電動式角膜トレパン
432	1 単回使用強膜刀
433	1 単回使用手動式角膜トレパン
434	1 単回使用アデノトーム用刃
435	1 単回使用はさみ
436	1 単回使用眼科用せん刀
437	1 単回使用手術用のこぎり
438	1 電動式手術用のこぎり
439	1 単回使用のこぎり

440	1 単回使用やすり
441	1 単回使用眼科用スネア
442	1 単回使用頭蓋 ^{がい} 骨用バー
443	1 気道確保用針
444	1 単回使用穿孔 ^{せん} 器
445	1 単回使用髓核切除吸引摘出器
446	1 単回使用デルマトーム用刃
447	1 単回使用血管手術用ストリップ
448	1 単回使用眼科用ピンセット
449	1 単回使用ピンセット
450	1 単回使用鉗 ^{かん} 子
451	1 単回使用手術用消息子
452	1 単回使用開瞼 ^{けん} 器
453	1 単回使用舌コケ ^{はく} 剥離器
454	1 単回使用眼科用鋭ひ
455	1 単回使用水晶体手術用スプーン
456	1 単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ
457	1 単回使用眼科用鉤
458	1 単回使用眼球固定 ^{こう} 鉤
459	1 単回使用強膜プラグ

460	1 単回使用開創器
461	1 単回使用臓器固定用圧子
462	1 単回使用眼科手術用スパーテル
463	1 電動式整形外科用リーマ
465	1 電動式整形外科用セメントディスペンサ
466	1 電池電源式手術用ドリル
467	1 電動式手術用ドリル
468	1 電動式骨手術器械
469	1 電池電源式骨手術用器械
470	1 単回使用髄管ブラシ
471	1 単回使用整形外科用やすり
472	1 単回使用手動式手術用ドリル
473	1 単回使用整形外科用バー
474	1 単回使用手術用ドリルアタッチメント
475	1 単回使用手術用クラウンドリルビット
476	1 単回使用骨手術用器械
477	1 単回使用 ^{せきつい} 脊椎手術用器械
478	1 電池電源式 ^{せきつい} 脊椎手術用器械
479	1 単回使用関節手術用器械
480	1 電池電源式関節手術用器械

481	1 単回使用 ^{じん} 靱 ^{けん} 帯・腱手術用器械
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 ^{はん} 用画像診断装置ワークステーション
494	1 頭皮内脳波用電極
509	1 エアロゾル注入チューブ
513	1 開放型採血用チューブ
565	1 心臓断熱パッド
586	1 動脈圧心拍出量計
602	1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機
625	1 プレフィル式シリンジ用両刃針
626	1 単回使用骨内注入用針
628	1 能動型機器接続麻酔用注射筒
633	1 マーカ挿入用セット
639	1 スーチャーアンカ
648	1 唾液吸引チューブ
653	1 食道閉鎖式エアウェイ
655	1 短期的使用 ^{ろう} 瘻排液向け泌尿器用カテーテル
656	1 止血弁
658	1 伏在静脈拡張システム

665	1 脳外科用イントロデューサ
666	1 汎用血液流路用ストップコック
678	1 血液バック用陰圧型採血器
679	1 血液比重検査キット
682	1 血液・薬液用加温コイル
686	1 単回使用指示薬注入器
717	1 心筋保護液用フィルタ
719	1 血液回路用チューブ接続用コネクタ
721	1 人工心肺用プライミング溶液フィルタ
759	1 単回使用圧トランスデューサ 2 再使用可能な圧トランスデューサ 3 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム 4 単回使用圧トランスデューサ用ドーム
760	1 導入針