医薬機審発 0213 第１号
令 和 ６ 年 ２ 月 13 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 27）

「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から別表３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_iryou/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）の別表第一の番号	適合性チェックリストの対象となる医療機器の名称
9	1　自己検査用グルコース測定器
10	1　脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
12	1　放射線治療計画プログラム

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
1	１　アナログ式口外汎用歯科Ｘ線診断装置 ２　デジタル式口外汎用歯科Ｘ線診断装置
2	１　頭蓋計測用Ｘ線診断装置
3	1　輸液ポンプ用輸液セット 2　自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット
4	１　交換輸血用輸血セット ２　輸血セット ３　輸血用連結管
5	１　静脈ライン用フィルタ

別表３

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
1	1　移動型アナログ式汎用Ｘ線診断装置 2　ポータブルアナログ式汎用Ｘ線診断装置 3　ポータブルデジタル式汎用Ｘ線診断装置 4　据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置 5　据置型デジタル式汎用Ｘ線診断装置 6　移動型デジタル式汎用Ｘ線診断装置
2	1　移動型アナログ式汎用一体型Ｘ線診断装置 2　ポータブルアナログ式汎用一体型Ｘ線診断装置 3　ポータブルデジタル式汎用一体型Ｘ線診断装置 4　据置型アナログ式汎用一体型Ｘ線診断装置 5　据置型デジタル式汎用一体型Ｘ線診断装置 6　移動型デジタル式汎用一体型Ｘ線診断装置
4	1　据置型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置 2　移動型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置 3　ポータブルアナログ式汎用Ｘ線透視診断装置 4　移動型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置 5　ポータブルデジタル式汎用Ｘ線透視診断装置 6　据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置
5	1　据置型アナログ式汎用一体型Ｘ線透視診断装置 2　移動型アナログ式汎用一体型Ｘ線透視診断装置 3　ポータブルアナログ式汎用一体型Ｘ線透視診断装置 4　移動型デジタル式汎用一体型Ｘ線透視診断装置 5　ポータブルデジタル式汎用一体型Ｘ線透視診断装置

	6　据置型デジタル式汎用一体型Ｘ線透視診断装置
6	1　移動型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置 2　移動型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置 3　据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置 4　据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置
8	1　移動型デジタル式泌尿器・婦人科用Ｘ線透視診断装置 2　移動型アナログ式泌尿器・婦人科用Ｘ線透視診断装置 3　据置型デジタル式泌尿器・婦人科用Ｘ線透視診断装置 4　据置型アナログ式泌尿器・婦人科用Ｘ線透視診断装置
9	1　腹部集団検診用Ｘ線診断装置 2　胸部集団検診用Ｘ線診断装置 3　胸・腹部集団検診用Ｘ線診断装置
10	1　腹部集団検診用一体型Ｘ線診断装置 2　胸部集団検診用一体型Ｘ線診断装置 3　胸・腹部集団検診用一体型Ｘ線診断装置
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
15	1　全身用Ｘ線 CT 診断装置
16	1　アーム型Ｘ線 CT 診断装置
19	1　診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源
27	1　常電導磁石式乳房用 MR 装置 2　常電導磁石式全身用 MR 装置 3　常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置 4　常電導磁石式循環器用 MR 装置 5　超電導磁石式乳房用 MR 装置 6　超電導磁石式全身用 MR 装置 7　超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置

	8　超電導磁石式循環器用 MR 装置 9　永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置 10　永久磁石式全身用 MR 装置 11　永久磁石式乳房用 MR 装置 12　永久磁石式循環器用 MR 装置
28	1　コンピューテッドラジオグラフ
29	1　Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
31	1　多相電動式造影剤注入装置 2　単相電動式造影剤注入装置
65	1　単回使用皮下注射用針 2　単回使用動脈注射用針 3　単回使用注射用針
70	1　単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2　単回使用内視鏡用注射針 3　食道静脈瘤(りゅう)硬化療法用針
74	1　短期的使用空腸瘻(ろう)用カテーテル 2　短期的使用経腸栄養キット 3　食道経由経腸栄養用チューブ 4　短期的使用腸瘻(ろう)栄養用チューブ 5　短期的使用胃瘻(ろう)栄養用チューブ 6　空腸瘻(ろう)栄養用チューブ 7　短期的使用胃瘻(ろう)用ボタン 8　消化管用チューブ 9　短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10　短期的使用乳児用経腸栄養キット 11　胃減圧チューブ 12　消化器用カテーテルイントロデューサ 13　血液体液・経腸栄養用注入セット 14　ポンプ用経腸栄養注入セット
75	1　短期的使用経鼻胃チューブ 2　胃内排泄(せつ)用チューブ 3　短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル

78	1　直腸用チューブ 2　腸管減圧用チューブ 3　腸管用バルーンカテーテル 4　腸管用チューブ 5　直腸用カテーテル
79	1　消化管用ガイドワイヤ 2　非血管用ガイドワイヤ
80	1　短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2　短期的使用胆管用カテーテル 3　胆汁ドレーン 4　胆管用ステントイントロデューサ 5　単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6　胆管拡張用カテーテル 7　胆道結石除去用カテーテルセット 8　結石摘出用バルーンカテーテル 9　結石破砕用鉗子 10　胆道用カテーテル
81	1　胆管造影用カテーテル 2　男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 3　唾液腺造影用カテーテル 4　卵管造影用カテーテル 5　卵管疎通検査用カテーテル 6　女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル
83	1　気管吸引カテーテル 2　吸引キット 3　気管支吸引用カテーテル 4　吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル
85	1　非コール形換気用気管チューブ 2　コール形換気用気管チューブ
86	1　気管切開チューブ用カフ 2　単回使用気管切開チューブ 3　成人用気管切開チューブ 4　小児用気管切開チューブ 5　気管切開チューブ用内筒 6　気管切開用スピーチバルブ

87	1　ネラトンカテーテル 2　泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット 3　間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 4　クデー泌尿器用カテーテル 5　間欠泌尿器用カテーテル 6　連続洗浄向け泌尿器用カテーテル 7　短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 8　洗浄向け泌尿器用カテーテル 9　先端オリーブ型カテーテル
88	1　泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 2　尿管向け泌尿器用カテーテル 3　短期使用尿管用チューブステント 4　追跡型泌尿器用糸状カテーテル 5　経皮泌尿器用カテーテル 6　尿管ロケータ 7　尿管カテーテル用アダプタ 8　カテーテルポジショナ 9　人体開口部用閉塞（そく）用バルーンカテーテル
89	1　短期的使用腎瘻（じんろう）用カテーテル 2　短期的使用腎瘻（じんろう）用チューブ 3　短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4　恥骨上カテーテル
90	1　尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 2　泌尿器科用除去器具
91	1　創用ドレーン 2　単回使用マルチルーメンカテーテル 3　胸部排液用チューブ 4　排液用チューブ 5　サンプドレーン 6　創部用ドレナージキット 7　滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 8　創部用吸引留置カテーテル
92	1　汎（はん）用吸引用カテーテル 2　マッシュルームカテーテル 3　単回使用汎（はん）用吸引チップ

93	1　単回使用透析用針 2　血液透析用シングルニードル付カテーテル 3　透析用留置針
96	1　ファローピウス管内子宮カテーテル 2　人工授精用カテーテル 3　胚（はい）移植用カテーテル
97	1　血液回路補助用延長チューブ 2　透析用補液洗浄セット 3　透析用血液回路セット 4　トランスデューサ保護フィルタ 5　血液濾（ろ）過用血液回路 6　血液回路用モニタリングセット
100	1　血液フィルタ
101	1　注射筒用フィルタ
105	1　内視鏡用食道静脈瘤（りゅう）結さつセット
120	1　赤外線治療器
121	1　紫外線治療器
122	1　キセノン光線治療器
123	1　低周波治療器 2　干渉電流型低周波治療器
124	1　強さ期間測定低周波治療器
125	1　マイクロ波治療器
126	1　超音波治療器
127	1　超音波骨折治療器
128	1　水治療法用圧注装置
129	1　上肢向け温浴療法用装置

	2　下肢向け温浴療法用装置 3　足向け温浴療法用装置 4　全身向け温浴療法用装置
130	1　ウォーターパッド加温装置コントロールユニット 2　ウォーターパッド加温装置システム 3　ウォーターパッド加温装置
131	1　乾式ホットパック装置
132	1　パラフィン浴装置
133	1　冷却療法用器具及び装置
134	1　ベッド型マッサージ器
135	1　間欠型空気圧式マッサージ器 2　逐次型空気圧式マッサージ器
136	1　能動型自動牽（けん）引装置 2　能動型自動間欠牽（けん）引装置 3　能動型簡易型牽（けん）引装置
137	1　能動型手用他動運動訓練装置 2　能動型下肢用他動運動訓練装置 3　能動型上肢用他動運動訓練装置
138	1　単回使用毫鍼（しん） 2　滅菌済み鍼（はり）
139	1　治療点検索測定器
140	1　電気骨折治療器
141	1　定電流治療器
142	1　低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器
143	1　低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	1　低周波治療器・鍼（はり）電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器

145	1　低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	1　低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
147	1　紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	1　低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器
149	1　低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
328	1　天然ゴム製手術用手袋 2　非天然ゴム製手術用手袋
335	1　超短波治療器
364	1　Ｘ線 CT 組合せ型循環器Ｘ線診断装置
372	1　MR 装置用高周波コイル
384	1　歯科用注射針
385	1　造影剤注入用針
386	1　血液ガス検体採取用注射筒
388	1　気管・気管支用イントロデューサ 2　カテーテルイントロデューサ 3　静脈用カテーテルイントロデューサキット 4　止血弁付カテーテルイントロデューサ
391	1　イントロデューサ針
392	1　オブチュレータ
394	1　インスリンポンプ用輸液セット
396	1　カテーテル拡張器
397	1　Ｘ線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置

402	１　バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ
405	１　組合せ理学療法機器
411	１　単回使用人工心肺用熱交換器
412	１　電位治療器
413	１　電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器
482	１　据置型診断用Ｘ線発生装置 ２　移動型診断用Ｘ線発生装置 ３　ポータブル診断用Ｘ線発生装置
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
532	１　軟性内視鏡用洗浄消毒器 ２　硬性内視鏡用洗浄消毒器
570	１　RI 動態機能検査装置
571	１　核医学装置用手持型検出器
575	１　放射線薬剤投与装置
640	１　バリウム注腸向け直腸用カテーテル ２　単回使用手動式バリウム注腸用造影剤注入・排泄（せつ）キット
641	１　内視鏡下拡張用カテーテル
642	１　薬物気管支注入用カテーテル
643	１　短期的使用換気用気管チューブ ２　短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ ３　換気用補強型気管チューブ

646	1　短期的使用口腔咽頭気管内チューブ 2　短期的使用口腔咽頭チューブ
649	1　換気用補強型気管切開チューブ 2　喉頭切除術用チューブ 3　喉頭切開術後用チューブ
650	1　換気用気管支チューブ
651	1　鼻腔カテーテル
654	1　換気用気管支閉塞カテーテル
660	1　耳管用カテーテル
688	1　非固着性創傷被覆・保護材
720	1　血漿分離用血液回路 2　持続緩徐式血液濾過用血液回路 3　腹水濾過濃縮用血液回路 4　血球細胞除去用血液回路 5　吸着型血液浄化用血液回路 6　エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路 7　多用途血液処理用血液回路
722	1　ガスラインフィルタ
728	1　単回使用自己血回収キット
731	1　磁気加振式温熱治療器
756	1　単一エネルギー骨Ｘ線吸収測定装置 2　単一エネルギー骨Ｘ線吸収測定一体型装置 3　二重エネルギー骨Ｘ線吸収測定装置 4　二重エネルギー骨Ｘ線吸収測定一体型装置
757	1　歯科用デジタル式Ｘ線撮影センサ 2　パノラマ用デジタル式Ｘ線センサ
761	1　一時的使用カテーテルガイドワイヤ

762	１　輸液ポンプ用ストップコック ２　輸血・カテーテル用ストップコック
763	１　輸血・カテーテル用延長チューブ ２　輸液ポンプ用延長チューブ ３　輸血セット用延長チューブ
764	１　麻酔用フィルタ
785	１　Ｘ線 CT 診断装置キセノンガス管理システム
786	１　核医学診断用キセノンガス管理システム
794	１　マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル
798	１　遠心型血液成分分離装置用血液回路 ２　遠心型血液浄化装置用回路
800	１　手術用ナビゲーションユニット
823	１　血管造影用カテーテル ２　非中心循環系動脈用カテーテル ３　ガイディング用血管内カテーテル ４　非中心循環系血管内カテーテル ５　非中心循環系塞栓除去用カテーテル ６　非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル ７　スネア用カテーテル ８　非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル ９　注入用カテーテル
824	１　鍼（はり）電極低周波治療器
827	１　MR 組合せ型ポジトロン CT 装置