

○医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器
(平成二十六年八月六日)
(厚生労働省告示第三百十六号)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第六条第一項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器を次のように定め、薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。なお、薬事法施行令第二十条第三項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器(平成十六年厚生労働省告示第四百四十号)は、平成二十六年十一月二十四日限り廃止する。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第六条第一項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器は、一般医療機器のうち、別表に掲げるもの及び製造工程において滅菌されるものとする。

別表	23 X線透視画像記録用フォトスポットカメラ
1 体表面用超音波プローブカバー	24 蛍光像シネ撮影 X線透視画像記録装置
2 MRI用グリッド	25 X線平面検出器
3 モータ付自動絞り X線診断装置用コリメータ	26 液晶サーモグラフィシート
4 モータ付手動絞り X線診断装置用コリメータ	27 自動 X線フィルムチェンジャ
5 モータなし手動絞り X線診断装置用コリメータ	28 ブッキー装置
6 X線管支持床支持台	29 暗室自動 X線フィルム現像装置
7 天井取付け式 X線管支持器	30 明室自動 X線フィルム現像装置
8 壁取付け式 X線管支持器	31 自動シネフィルム X線フィルム現像装置
9 汎用 X線診断装置用非電動式患者台	32 歯科用自動現像装置
10 汎用 X線診断装置用電動式患者台	33 マルチフォーマット画像診断用カメラ
11 X線透視診断装置用非電動式患者台	34 画像診断用イメージャ
12 X線透視診断装置用電動式患者台	35 X線被曝 ^{ばく} 低減装置
13 ベッドサイド X線診断装置用非電動式患者台	36 X線自動露出制御器
14 ベッドサイド X線診断装置用電動式患者台	37 X線用グリッド
15 X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	38 静止 X線用グリッド
16 X線平面断層撮影装置用電動式患者台	39 運動 X線用グリッド
17 循環器 X線診断装置用非電動式患者台	40 回転 X線用グリッド
18 循環器 X線診断装置用電動式患者台	41 歯科用デジタル式 X線センサ
19 乳房 X線診断装置用非電動式患者台	42 放射線防護用前掛
20 乳房 X線診断装置用電動式患者台	43 放射線防護用胸部前掛
21 X線蛍光増倍管装置	44 放射線防護用手袋
22 X線用テレビ装置	45 放射線防護用ミトン
	46 放射線防護用局所手防護具
	47 放射線防護用ゴーグル
	48 放射線防護用患者向け眼鏡
	49 放射線防護用顔面防護具

50	放射線防護用術者向け眼鏡	95	再使用可能な尿流量計
51	放射線防護用生殖腺防護具	96	尿流量トランスデューサ
52	放射線防護用掛布	97	紫斑計
53	放射線防護用カラー	98	回転式肺活量計
54	放射線防護用甲状腺防護具	99	手動式診断用スパイロメータ
55	放射線防護用固定式バリア	100	呼気ガスディテクタ
56	放射線防護用帽子	101	睡眠時無呼吸スクリーナ
57	放射線防護用移動式バリア	102	直像検眼鏡
58	放射線防護用カーテン	103	単眼倒像検眼鏡
59	胸部 X 線間接撮影用防護箱	104	プレオプトフォア
60	熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計	105	双眼倒像検眼鏡
61	再使用可能な体温計プローブ	106	オイチスコープ
62	温度センサ変換アダプタ	107	視野プロッタ
63	単回使用静脈ライン用マノメータ	108	自動視野計
64	子宮内圧トランスデューサ	109	手動式視野計
65	圧波計	110	平面視野計
66	脈波計	111	暗点計
67	ガスフロートトランスデューサ	112	レチノスコープ
68	単回使用パルスオキシメータプローブ	113	角膜曲率計
69	単回使用体温計プローブ	114	角膜トポグラフィシステム
70	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	115	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム
71	再使用可能な心電用電極	116	レフラクトメータ
72	単回使用心電用電極	117	自覚屈折測定機能付レフラクトメータ
73	新生児心電図用電極	118	レフラクト・ケラトメータ
74	心尖心電計トランスデューサ	119	自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ
75	心電図検査用自動吸着電極装置	120	眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ
76	頭皮脳波用電極	121	回転プリズム
77	脳波用電極キャップ	122	レフラクタ
78	体表面筋電計電極	123	両眼視機能検査装置
79	再使用可能な体表面電気刺激装置用電極	124	レチノメータ
80	体表面電気刺激装置用電極	125	明暗順応計
81	体表面刺激用プローブ	126	斜視計
82	眼振用電極	127	近点距離計
83	鼻咽頭電極	128	眼筋計
84	網膜電位用電極	129	瞳孔記録計
85	汗試験用電極	130	複視診断計
86	眼球電位用電極	131	アノマロスコープ
87	表面用胎児頭皮向け電極	132	眼位計
88	胎児頭皮用クリップ電極	133	ハプロスコープ
89	視覚誘発反応用電極	134	眼振テープ
90	呼吸センサ	135	ジストメータ
91	胸腹呼吸センサ	136	シノプトフォア
92	体動センサ	137	中心フリッカ値測定装置
93	睡眠評価用センサ	138	コントラスト感度測定装置
94	トコトランスデューサ		

- 139 近点距離計機能付瞳孔記録計
- 140 検眼鏡診断セット
- 141 平衡機能計
- 142 歩行分析計
- 143 細隙灯顕微鏡
- 144 眼科用光学顕微鏡
- 145 コルポスコープ
- 146 尿道計
- 147 バギノメータ
- 148 内視鏡ビデオ画像プロセッサ
- 149 内視鏡用光源・プロセッサ装置
- 150 外部電源式内視鏡用光源装置
- 151 バッテリー式内視鏡用光源装置
- 152 内視鏡用ビデオカメラ
- 153 内視鏡用周辺機器コントローラ
- 154 内視鏡用バルーンポンプ
- 155 超音波プローブ用駆動ユニット
- 156 組織収納サック
- 157 組織収納サック用イントロデューサ
- 158 ガス圧トランスデューサ
- 159 フロー方式臨床化学分析装置
- 160 移動式フロー方式臨床化学分析装置
- 161 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
- 162 移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
- 163 遠心方式臨床化学分析装置
- 164 移動式遠心方式臨床化学分析装置
- 165 乾式臨床化学分析装置
- 166 パック式臨床化学分析装置
- 167 汎用分光光度分析装置
- 168 汗試験用イオン導入装置
- 169 炎光式電解質分析装置
- 170 血中カリウム分析装置
- 171 イオン選択性分析装置
- 172 カルシウム分析装置
- 173 クーロメトリー式電解質分析装置
- 174 蛍光式電解質分析装置
- 175 蛋白質^{たん}画電気泳動分析装置
- 176 デンシトメトリー分析装置
- 177 蛋白質^{たん}分析装置
- 178 酵素免疫測定装置
- 179 移動式酵素免疫測定装置
- 180 マイクロタイタプレートリーダー
- 181 免疫比濁分析装置
- 182 移動式免疫比濁分析装置
- 183 免疫蛍光分析装置
- 184 移動式免疫蛍光分析装置
- 185 免疫発光測定装置
- 186 移動式免疫発光測定装置
- 187 粒子計測免疫測定装置
- 188 便潜血測定装置
- 189 グルコース分析装置
- 190 ラクテート分析装置
- 191 高速液体クロマトグラフィ分析装置
- 192 浸透圧分析装置
- 193 検査室用屈折計
- 194 コレステロール分析装置
- 195 ビリルビン分析装置
- 196 グリコヘモグロビン分析装置
- 197 カテコールアミン分析装置
- 198 クレアチニン分析装置
- 199 窒素分析装置
- 200 ポータブル臨床用屈折計
- 201 血液ガス酸素分析装置
- 202 汎用血液ガス分析装置
- 203 クーロメトリー式二酸化炭素測定器
- 204 体外型血液ガス分析装置
- 205 メタンガス分析装置
- 206 体外検査用オキシメータ
- 207 ヘパリン分析装置
- 208 酵素分析装置
- 209 微生物由来成分分析装置
- 210 血球計数装置
- 211 ヘマトクリット分析装置
- 212 手動式血球計数装置
- 213 網赤血球分析装置
- 214 血液像自動分析装置
- 215 凝固測定用経過時間タイマ
- 216 血液凝固分析装置
- 217 血栓分析装置
- 218 赤血球沈降速度測定装置
- 219 血小板凝集測定装置
- 220 血小板凝集記録分析装置
- 221 セルアナライザ
- 222 血液塗抹標本作製装置
- 223 血液凝固測定装置専用カートリッジ
- 224 染色体分析装置
- 225 ヘモグロビン分析装置
- 226 粘度分析装置
- 227 ヘモキシメトリック分析装置
- 228 ラジオイムノアッセイ用装置
- 229 イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ

- 230 イムノアッセイ用検体前処理装置
231 検体前処理装置
232 血液型分析装置
233 尿化学分析装置
234 尿比重計
235 自動尿スクリーニングシステム
236 単回使用尿用流量計
237 尿沈渣分析装置
238 比ろう法比濁分析装置
239 酵母・真菌分析装置
240 血液培養自動分析装置
241 コロニー定量分析装置
242 微生物分類同定分析装置
243 微生物感受性分析装置
244 微生物培養装置
245 自動細胞診装置
246 自動染色装置
247 精子・精液分析装置
248 遺伝子解析装置
249 フローサイトメータ
250 歯根膜内麻酔用注射筒
251 歯科麻酔用注射筒
252 ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒
253 生検用穿刺器具
254 再使用可能な腰椎穿刺キット
255 再使用可能な腰椎穿刺用針
256 再使用可能な胸膜腹膜用針
257 瘻孔長測定器具
258 瘻孔留置チューブ交換器具
259 胃瘻チューブ測定キット
260 食道用バルーンカテーテル
261 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル
262 ストーマ用洗浄キット
263 人工食道用チューブ
264 喉頭・気管用麻酔薬噴霧キット
265 止血用鼻カテーテル
266 チューブ取り外し用ウェッジ
267 鼻腔内用バルーン
268 耳鼻咽喉科用カテーテル
269 短期的使用口腔咽頭エアウェイ
270 短期的使用鼻咽頭エアウェイ
271 一時的使用金属製導尿用カテーテル
272 血管カテーテル用カフ
273 腎補助冷却用カテーテル
274 シヤントバルブ用アジャストメントツール
275 再使用可能な透析用針
276 カテーテルコネクタ
277 食道挿管検出器
278 血管形成バルーン用加圧器
279 非血管系バルーン用加圧器
280 再使用可能な気管内チューブスタイレット
281 再使用可能な気管イントロデューサチューブ
282 単回使用気管内チューブスタイレット
283 単回使用気管イントロデューサチューブ
284 再使用可能な気管内チューブガイド
285 単回使用気管内チューブガイド
286 一時的使用カテーテルバルーン補修キット
287 カテーテルコントローラ操作ユニット
288 気管内チューブカフインフレータ
289 カテーテル固定用パッチ
290 再使用可能な関節鏡カテーテル
291 導尿管
292 鼻止血用バルーン
293 精液注入用子宮カテーテル
294 単回使用耳科用カテーテル
295 止血用経鼻カテーテル
296 眼科用灌流・吸引チューブ
297 一時的使用喉頭切開術用チューブ
298 子宮頸管拡張器
299 採血用吸引器
300 真空採血管用ホルダ
301 採血・輸血チューブ用加熱溶融接合装置
302 組織培養用試料調整容器
303 自然落下式針なし輸液セット
304 再使用可能な一般静脈用翼付針
305 再使用可能な頭皮静脈用翼付針
306 容器アダプタ
307 液体移送用チューブセット
308 静脈ライン用コネクタ
309 薬液調整用針
310 液体移送器具セット
311 薬液調整用器具
312 輸液用ラインランプ
313 単回使用インライン逆流防止バルブ
314 単回使用輸液容器
315 ダイヤル目盛付輸液用ラインランプ
316 再使用可能なインライン逆流防止バルブ

- 317 再使用可能な色素注入器
318 再使用可能な指示薬注入器
319 医薬品注入器検査装置
320 輸液用連結管
321 血漿融解装置
322 ルアーアダプタ
323 注射筒・針用アダプタ
324 単回使用ピンインデックスシステム用アダプタ
325 手術用被覆・保護材
326 皮膚用接着剤
327 薬剤なし再使用可能な救急キット
328 薬剤付再使用可能な救急キット
329 熱傷被覆・保護材
330 綿状創傷被覆・保護材
331 臓器固定器
332 熱傷用ラップ
333 皮膚接合用テープ
334 カテーテル被覆・保護材
335 創傷深度測定器
336 創傷面積測定器
337 単回使用クラス I 処置キット
338 超音波ネブライザ
339 加熱式ネブライザ
340 投薬用スプレーボトル
341 非加熱式加湿器
342 非加熱式ネブライザ
343 耳鼻咽喉科用ネブライザ
344 ガス加湿器
345 診断用ネブライザ
346 胸腔排液用装置
347 ガス圧式吸引器
348 真空吸引器
349 再使用可能な耳科用カテーテル
350 吸引器用キャニスタ
351 吸引器用ボトル
352 再使用可能な汎用吸引チップ
353 電動式生体用洗浄器
354 滅菌済み手動式生体用洗浄器
355 一時的使用膀胱洗浄キット
356 電動式歯科用口腔洗浄器
357 創部洗浄キット
358 耳鼻咽喉科用洗浄ユニット
359 歯科電動式洗浄器
360 電動式内視鏡レンズ洗浄器
361 洗浄器キット
362 電動式ピンチバルブ
363 洗浄吸引量計測装置
364 汎用手動式手術台
365 カラム手術台システム
366 電池式移動型手術室用テーブルトップカメラ
367 汎用電動式手術台
368 眼科用手術台
369 手術台システム
370 汎用診断・処置用テーブル
371 汎用診療・処置台
372 眼科診療・処置用椅子
373 呼吸停止治療台
374 物理療法台
375 前庭眼球機能回転椅子
376 診療・処置用椅子
377 手術用照明器
378 アルコール消毒器
379 温水低温殺菌装置
380 腹膜灌流液用加熱器
381 ヒト組織用培養装置
382 電動式整形外科用セメント混合器
383 骨セメント用脱気チューブ
384 血液回路遮断器具
385 シェント用アダプタ
386 人工呼吸器フィルタ
387 呼吸ガスミキサ
388 人工呼吸器用マスク
389 人工呼吸器用圧モニタ
390 再使用可能な汎用ウォータトラップ
391 単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ
392 再使用可能な人工呼吸器用ウォータトラップ
393 単回使用汎用ウォータトラップ
394 抽出チューブ
395 酸素テント
396 局所酸素治療スリーブ
397 ミストテント
398 酸素ガス分析装置
399 空気・酸素混合装置
400 高圧ガスレギュレータ
401 輻射熱遮断フード
402 体表用除細動電極
403 腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置
404 尿瘻用ワンピースバッグ
405 尿瘻用マルチピースバッグ
406 非電動式 X 線治療台
407 電動式 X 線治療台

- 408 非電動式遠隔照射治療台
- 409 電動式遠隔照射治療台
- 410 加速装置用非電動式患者台
- 411 加速装置用電動式患者台
- 412 非電動式中性子治療台
- 413 電動式中性子治療台
- 414 非電動式ブラキセラピー治療台
- 415 電動式ブラキセラピー治療台
- 416 湿式ホットパック装置
- 417 温熱用パック
- 418 冷却パック装置
- 419 冷却パック
- 420 弾性ストッキング
- 421 非能動型展伸・屈伸回転運動装置
- 422 非能動型自動牽引装置
- 423 非能動型自動間欠牽引装置
- 424 非能動型簡易型牽引装置
- 425 測定機能付自力運動訓練装置
- 426 非能動型手用他動運動訓練装置
- 427 非能動型下肢用他動運動訓練装置
- 428 非能動型上肢用他動運動訓練装置
- 429 非能動型呼吸運動訓練装置
- 430 非能動型接触鍼
- 431 静脈還流用循環補助システム
- 432 皮膚擦傷ユニット
- 433 インパクト
- 434 止血用押圧器具
- 435 双眼ルーペ
- 436 手術用顕微鏡
- 437 可搬型手術用顕微鏡
- 438 顕微鏡付属品
- 439 フレンツェル眼鏡
- 440 架台式手術用顕微鏡
- 441 内視鏡用ホルダ
- 442 止血器
- 443 歯科用ラバーダム
- 444 歯科用ラバーダム防湿キット
- 445 歯科用咬合力計
- 446 歯接触分析装置
- 447 歯肉溝滲出液測定器
- 448 歯科用顎関節音測定器
- 449 歯科重合用光照射器
- 450 歯面漂白用加熱装置
- 451 歯科診査・治療用チェア
- 452 歯科矯正用結さつ器
- 453 短期的の使用歯科矯正用粘膜保護材
- 454 歯科用口唇筋力固定装置
- 455 歯科技工用エンジン
- 456 歯科技工用エンジン向けモータ
- 457 歯科技工用金属表面処理器
- 458 歯科印象用石こう
- 459 歯科適合試験用材料
- 460 歯肉圧排キット
- 461 歯肉圧排糸
- 462 歯肉圧排材料
- 463 歯科用手袋
- 464 歯科用咬合スプリント
- 465 歯科用高分子鈎成形品
- 466 歯科用金属鈎成形品
- 467 歯科咬合スプリント用材料
- 468 歯科用分離材
- 469 歯科用マーカ
- 470 歯科根管切削補助材
- 471 ライン電源式解剖用のこぎり
- 472 ガス式解剖用のこぎり
- 473 ガス圧式デルマトーム
- 474 ガス圧式手術用のこぎり
- 475 皿取りドリル
- 476 シェーバシステム
- 477 ガス圧式手術用ドリル
- 478 エア式骨手術器械
- 479 整形外科用セメント吸引器
- 480 デルマトーム皮膚接合用テープ
- 481 滅菌済み吸収材付アプリケーションタ
- 482 眼鏡レンズ(日本工業規格に適合するものを除く。)
- 483 光学式角膜厚さ計
- 484 眼球突出計
- 485 体外型眼瞼ウエイト
- 486 眼球圧迫器
- 487 家庭用低周波治療器向け導子
- 488 家庭用電位治療器向け導子
- 489 家庭用温熱パック
- 490 生理用タンポン
- 491 救急絆創膏
- 492 液体包帯
- 493 家庭用貼付型接触粒
- 494 非侵襲式家庭向け鍼用器具

