○ 厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》第 114-55 条第 1 款的规定指定的医疗器械。

（9 月 14 日、16 日）

（厚生劳动省告示第 335 号）

根据《药事法施行规则》（昭和35年厚生省第1号令）第93条第1款的规定，厚生劳动大臣根据《药事法施行规则》第93条第1款的规定指定的医疗器械定义如下，自施行之日起（17年4月1日）适用部分修改《药事法》和《采血和献血事业管理法》（14年第96号法律）第2条的规定。 厚生省告示第129号（厚生劳动大臣根据药事法施行规则第23条第2项第1项的规定指定的医疗器械）自2017年3月31日起废止。

厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》第 114-55 条第 1 款的规定指定的安装控制医疗器械。

（26 劳工通知 439，已重命名）

厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律施行规则》（厚生劳动省公告第 36 号第 1 号）第 114-55 条第 1 款的规定指定的装置控制医疗器械，是厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 2 条第 8 款的规定指定的特定维护控制医疗器械。 厚生劳动省第 297 号通知）（不包括专门用于动物的公告）。 它会的。

附表

1 中央循环系统后负荷近距离放射治疗装置

2 中央循环系统手动近距离放射治疗装置

3 KTP 激光器

4 个 PDT 准分子激光器

5 个 PDT 二极管激光器

6 X 射线 CT 组合直线加速器系统

7 X 射线 CT 联合粒子束治疗系统

8 X 射线透视插入内碎石设备

9 台氩氪激光器

10 个氩激光器

11 亚历山大石激光

12 个准分子激光器

13 准分子激光血管成形术

14 铒

15 氪激光器

16 组合热疗系统

17 个二极管激光器

18 钕 jaglaeza

19 钕 Yag 双频激光器

20 Pulseholmium jaglaza

21 个氦镉激光器

22 钬

23 微波热疗系统

24. 红宝石激光

25 激光高传色系统

26 加压波碎石设备

27 个一氧化碳激光器

28 液体加温热疗系统

29 用于远程辐照治疗的放射性核素系统

30 用于远程辐照治疗的放射性核素系统的轮廓探测器

31 眼科 PDT 激光设备

32 眼科脉冲激光手术器

33 眼科激光角膜手术器械

34 眼科激光光凝术和脉冲激光手术设备

35 眼科激光光凝设备

36　血液照射装置

37 高压氧患者治疗设备

38 高频热疗系统

39 高频病变发生器

40 染料亚历山大石激光

41 染料激光器

42 肾水射流导管系统

43 组织内 X 射线治疗设备

44 直线加速器系统

45 多人透析液进料器

46 外碎石术

47 内部冲击波碎石设备

48 例公司内部激光碎石术

49 公司内部碎石破碎设备

50 台体内超声碎石设备

51 体内电液冲击波碎石设备

52 个二氧化碳激光器

53 超声波热疗系统

54 立体定向放射治疗加速器系统

55 用于立体定向放射治疗的放射性核素系统

56 个铜气相激光器

57 非线性加速器系统

58 非中央循环系统后荷近距离放射治疗设备

59 非中央循环系统手动放射近距离放射治疗装置

60 台微爆炸插入式碎石设备

61 病原体灭活和减少系统

62 放射性药物合成设施

63 放射治疗模拟器

64 X 射线 CT 机，用于放射治疗计划

65 粒子束治疗设备

66　受影响的大象具有质量剔除的激光器

67 RI 动态功能测试仪

68 X射线CT诊断设备 氙气管理系统

69 X 射线 CT 组合 SPECT 系统

70 X 射线 CT 组合正电子 CT 系统

71 X 射线 CT 联合心血管 X 射线诊断系统

72 X 射线平面探测器输出可读数字 X 光片

73 臂式 X 射线 CT 诊断系统

74 模拟口牙科 X 射线系统

75 模拟口牙科 X 射线系统

76 模拟牙科全景断层扫描 X 射线系统

77 模拟牙科全景 X 射线系统

78 环氧乙烷气体灭菌器

79 张计算机 X 光片

80 全身旋转人体X射线CT系统

81 数字口牙科 X 射线系统

82 digital-mouth牙科 X 射线系统

83 数字牙科全景断层扫描 X 射线系统

84 数字牙科全景 X 光机

85 胶片读数数字 X 光片

86 便携式模拟乳腺 X 光机

87 便携式模拟X 射线诊断系统

88 便携式模拟X 射线透视诊断系统

89 便携式模拟集成 X 射线诊断系统

90 便携式模拟集成 X 射线透视系统

91 便携式数字乳腺 X 光机

92 便携式数字X 射线诊断系统

93 便携式数字X 射线透视诊断系统

94 便携式数字集成 X 射线诊断系统

95 便携式数字集成 X 射线透视系统

96 便携式诊断 X 射线发生器

97 便携式诊断集成 X 射线发生器

98 正电子 CT 组合 SPECT 系统

99 移动模拟心血管 X 射线透视系统

100 移动模拟乳腺 X 光系统

101 移动式模拟X 射线诊断系统

102 mobile模拟X 射线透视诊断系统

103 移动式模拟集成 X 射线诊断系统

104 移动式模拟集成 X 射线透视系统

105移动模拟泌尿妇科X射线透视系统

106 移动数字心血管 X 射线透视系统

107 移动式数字乳腺 X 光机

108 移动式数字X 射线诊断系统

109 移动数码X 射线透视诊断系统

110 移动式数字集成 X 射线诊断系统

111 移动式数字集成 X 射线透视系统

112移动数字泌尿妇科透视系统

113 移动诊断 X 射线发生器

114 移动诊断集成 X 射线发生器

115 永磁循环 MR 装置

116 永磁全身磁共振机

117 用于头部和肢体的永磁磁共振装置

118 永磁乳房 MR 机

119 液体用高压蒸汽灭菌器

120 核医学数据处理设备

121 用于核医学诊断的氙气管理系统

122 核医学诊断正电子 CT 系统

123 用于核医学诊断的环形 SPECT 系统

124 核医学诊断移动伽马相机

125 核医学诊断探测器旋转 SPECT 机

126 核医学诊断固定式伽马相机

127 核医学诊断线性扫描仪

128 脑部造影剂 X 射线诊断系统

129 强酸性电解水发生器

130 X 射线诊断系统，用于胸部和腹部肿块检查

131 用于胸部和腹部分组检查的综合 X 射线诊断系统

132 用于胸部肿块检查的 X 射线诊断系统

133 用于集体胸部检查的集成 X 射线诊断系统

134 壳一种用于测量摄取率的核医学装置

135 骨辐射吸收分析仪

136 杀菌水生产设备

137 口腔正畸病房

138 用于大规模牙科检查的全景 X 光机

139 牙科儿科

140 个 Dental 可选附加单元

141 牙科综合治疗台

142 外科导航装置

143 去污杀菌灌溉器

144 普通导电磁体循环磁共振装置

145 全身立体导电磁体 MR 系统

146 MR 装置，用于顺导磁体的头部和肢体

147 普通导电磁体乳房磁共振装置

148 诊断多向 X 射线断层扫描系统

149 诊断线性 X 射线断层扫描系统

150 固定式模拟心血管透视系统

151 固定式模拟乳腺 X 光系统

152 固定式模拟X 射线诊断系统

153 稳态模拟X 射线透视诊断系统

154 稳态模拟集成 X 射线诊断系统

155 稳态模拟集成 X 射线透视系统

156 固定式模拟泌尿妇科透视系统

157 固定式数字心血管透视系统

158 固定式数字乳腺 X 光系统

159 固定式数字X 射线诊断系统

160 固定式数字X 射线透视诊断系统

161 固定式数字集成 X 射线诊断系统

162 固定式数字集成 X 射线透视系统

163 用于泌尿外科和妇科的固定式数字透视系统

164 固定式诊断 X 射线发生器

165 固定式诊断集成 X 射线发生器

166 全身 X 射线 CT 诊断系统

167 全身电子束 X 射线 CT 诊断系统

168 多相电造影剂注射系统

169 集成单能骨 X 线吸收测定法

170 单能骨 X 线吸收仪

171 单相电造影剂注射系统

172 超导磁体循环磁共振装置

173 超导磁体系统 MR 装置

174 头肢超导磁体磁共振设备

175 超导磁乳腺 MR 系统

176 电子管输出可读数字 X 光片

177 头测量 X 射线诊断系统

178 头集成测量 X 射线诊断系统

179 集成双能骨 X 线吸收测定法

180 双能骨 X 线吸收仪

181 乳腺 X 线摄影组合 X 射线诊断系统

182 限位 X 射线 CT 诊断系统

183 用于腹部肿块检查的 X 射线诊断系统

184 用于腹部肿块检查的集成 X 射线诊断系统

185 包装商品用高压蒸汽灭菌器

186 放射线药物管理设备

187 无包装产品高压蒸汽灭菌器

188 预防性牙科综合治疗台

189 X 射线管支撑地板支撑

190 X 射线自动曝光控制器

191 透视机电动病床

192 用于透视的非电动病人床

193 X 射线减少曝光设备

194 X 射线平面断层扫描电动病床

195 用于 X 射线平面断层扫描的非电动病床

196 列手术台系统

197 分立式临床生化分析仪

198 博彩设备

199 台流式细胞仪

200 流临床生化分析仪

201 床头 X 光机电动病床

202 床边 X 光机非电动病床

放射免疫测定设备 203 台

204 基因分析仪

205 离心式临床生化分析仪

206 加速器电动病床

207 Accelerator 非机动病床

208 栈桥手术显微镜

209 荧光电影成像 X 射线透视成像记录仪

210 血型分析仪

211 血小板聚集分析仪

212 Thrombus 分析仪

213 酶分析仪

214 酶免疫测定仪

215 牙科检查治疗椅

216 自动 X 射线换片机

217 手术显微镜

218 手术照明器

219 心血管 X 光系统电动病床

220 用于心血管 X 射线系统的非电动病床

221 吊顶式 X 射线管支架

222 电 X 光治疗台

223 电动近距离放射治疗台

224 电动远程放射治疗台

225 电中子治疗台

226 乳腺 X 光机电动病床

227 用于乳腺 X 光机的非电动病床

228　用于 X 光机电动病床

229　用于 X 射线诊断设备非机动病人桌

230 非机动 X 射线治疗台

231 非机动近距离放射治疗台

232 非机动远程放射治疗台

233 非机动中子治疗台

234 壁挂式 X 射线管支架

235 台免疫荧光分析仪

236 台免疫发光分析仪

237 免疫比浊分析仪

238 粒子测量免疫测定系统

239 体外冲击波疼痛治疗装置

240 放射治疗机同步器

241 心脏标测系统工作站

242 MR 组合正电子 CT 系统

243 亚格拉扎铥

244 聚焦超声治疗机

245 体细胞基因突变分析系统（用于确定抗肿瘤药物的适应症）

246 基因突变分析系统（用于癌症基因组分析）

247 硼中子俘获治疗用中子辐照装置

248 疟疾诊断设备

249 铒铬 YSGG 激光器

250 钛蓝宝石激光器

251 光纤激光器

252 体外冲击波皮肤溃疡治疗仪

修正案（2017 年 3 月 11 日厚生劳动省告示第 77 号）

它将从部分修改《药事法》和《采血和献血事业管理法》（14 年第 96 号法案）第 2 条的规定施行之日起适用（17 年 4 月 1 日）。

修订文本（2016 年 11 月 21 日厚生劳动省告示第 439 号）

它将从部分修改药事法等的法律施行之日起（2016 年 11 月 25 日）起适用。