○ 根据《关于医疗器械和体外诊断试剂的制造管理及质量控制标准》第5条第5款第3项的规定，厚生劳动大臣指定的生产管理或质量控制需要注意的一般医疗器械

（2016 年 8 月 6 日）

（厚生劳动省告示第316号）

厚生劳动大臣（厚生劳动省，厚生劳动省令2016年第169号）根据《医疗器械和体外诊断的制造管理和质量控制标准省令》（2016年第169号）第6条第1款的规定，将厚生劳动大臣指定的一般医疗器械定义为需要注意生产管理或质量控制的一般医疗器械，具体如下。 自该法案（2015 年第 84 号法案）施行之日起适用，以部分修改药事法等（2016 年 11 月 25 日）。 此外，厚生劳动大臣根据药事法施行令（厚生劳动省令第16号令第440号）第20条第3款的规定，指定需要注意制造管理或质量控制的医疗器械，仅在2016年11月24日废止。

厚生劳动大臣根据《医疗器械和体外诊断试剂的制造管理及质量控制标准省令》第 5 条第 5 款第 3 项的规定，指定在制造管理或质量控制中需要注意的一般医疗器械

（第 3 号条例第 104 号劳工通知，已更名）

厚生劳动大臣指定的一般医疗器械，根据《医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制标准》第5条第5款第3项的规定，在制造或质量控制中需要注意的，应在制造过程中以及一般医疗器械中附录中所列的灭菌。

修订 （2019 年 3 月 31 日）

它将从 2019 年 3 月 31 日起适用。

附则（令和元年 6 月 28 日厚生劳动省告示第 48 号）

（生效日期）

1. 本通知自《防止不正当竞争法等部分修订法》施行之日起（令和元年 7 月 1 日）起适用。

修订文本（令和第 3 年 3 月 26 日厚生劳动省告示第 104 号）摘录

它将从部分修订医疗器械和体外诊断的制造控制和质量控制标准的省令（令和 3 年 3 月 26 日）的省令实施之日起适用。

附表

1 体表超声探头罩

2 MRI 网格

3 用于自动孔径 X 射线诊断系统的准直器，带电机

4电机手动光阑X射线准直器

5 用于无电机的手动孔径 X 射线诊断系统的准直器

6 X 射线管支撑地板支撑

7 吊顶式 X 射线管支架

8 壁挂式 X 射线管支架

9 用于通用 X 射线诊断设备的非电动病床

10 用于通用 X 射线诊断设备的电动病床

11 用于透视的非电动病床

12 透视机电动病床

13 床边 X 光机非电动病床

14 床头 X 光机电动病床

15 用于 X 射线平面断层扫描的非电动患者床

16 X 射线平面断层扫描电动病床

17 用于心血管 X 射线系统的非电动病床

18 心血管 X 光机电动病床

19 用于乳房 X 光机的非电动患者治疗台

20 乳腺 X 光机电动病床

21 X 射线荧光倍增管仪

22 X 射线电视设备

用于透视图像记录的 23 Photo Spot 相机

24 荧光电影成像 X 射线透视成像记录仪

25 X 射线平面探测器

26 LCD 热成像片

27 自动 X 射线换片机

28 博彩设备

29 暗室自动 X 射线胶片处理器

30 Bright-chamber 自动 X 射线胶片显影剂

31 自动电影胶片 X 射线胶片显影剂

32 自动牙科显影设备

33 多格式诊断成像摄像机

34 诊断成像成像仪

35 X 射线覆盖范围缓解装置

36 X 射线自动曝光控制器

37 X 射线网格

38 个用于固定 X 射线的网格

39 运动 X 射线网格

40 旋转 X 射线网格

41 牙科数字 X 射线传感器

42 X 射线围裙

43 X 射线防护胸围裙

44 X 射线手套

45 只 X 射线防护手套

46 本地防辐射手防护设备

47 辐射防护护目镜

48 副 X 光防护病人眼镜

49 辐射防护面罩防护用品

50 副外科医生用放射防护眼镜

51 用于辐射防护的性腺防护设备

52 辐射防护挂架

53 辐射防护环

54 辐射防护甲状腺防护设备

55 辐射防护固定屏障

56 辐射防护帽

57 X 射线防护移动式屏障

58 X 射线幕

59 胸部 X 光盲盒

用于热释光剂量计的 60 紧凑型静电计

61 可重复使用的温度计探头

62 温度传感器转换适配器

63 一次性静脉导管压力计

64 个宫内压力传感器

65 压力波计

66 脉搏波计

67 个气体流量传感器

68 一次性使用脉搏血氧仪探头

69 一次性使用温度计探头

70 个可重复使用的脉搏血氧仪探头

71 个可重复使用的心电图电极

72 个一次性心电图电极

73 个新生儿心电图电极

74 颗心心电图传感器

75 心电图自动吸附电极装置

76 个头皮 EEG 电极

77 个 EEG 电极帽

78 体表肌电图电极

79 个用于电刺激器的可重复使用体表电极

80 个用于体表电刺激器的电极

81 体表刺激探针

82 个眼球震颤电极

83 个鼻咽电极

84 个视网膜电位电极

85 个用于汗液测试的电极

86 个眼电位电极

87 浅表胎儿头皮电极

88 胎儿头皮夹电极

89 个电极，用于视觉诱发电位反应

90 呼吸传感器

91 胸腹呼吸传感器

92 个人体运动传感器

93 个睡眠评估传感器

94 Toco 传感器

95 可重复使用的尿流计

96 个尿流传感器

97 紫癜

98 旋转肺活量计

99 手动诊断肺活量计

100 呼气检测仪

101 睡眠呼吸暂停筛查仪

102 直视式检眼镜

103 单目倒置检眼镜

104 Preoptophors

105 双目倒置检眼镜

106 大瞄准镜

107 野外绘图仪

108 自动周界

109 手动周长

110 平面周长

111 scotometer （111 标准杯）

112 检肾镜

113 角膜曲率仪

114 角膜地形图 System

115 带瞳孔计功能的角膜地形图

116 折光仪

117 带主观屈光测量的折光仪

118 折光仪

119 带主观屈光测量的折射角膜曲率计

120 折射角膜曲率计，带轴向长度测量

121 旋转棱镜

122 个折射镜

123 双目视觉功能测试仪

124 视网膜仪

125 明暗适应仪

126 斜视仪

127 近地点测距仪

128 眼表

129 瞳孔记录仪

130 复视诊断仪

131 显微镜

132 眼鳞片

133 单倍图

134 眼球震颤带

135 测阻计

136 个突发泡

137 中心闪烁值测量装置

138 对比敏感度测量设备

139 带近地点测距仪功能的瞳孔记录仪

140 检眼镜诊断套装

141 平衡功能计

142 步态分析仪

143 裂隙灯显微镜

144 眼科光学显微镜

145 阴道镜

146 尿道仪

147 袋式测量仪

148 内窥镜视频图像处理器

149 内窥镜光源和处理器

150 外部供电内窥镜光源

151 电池供电的内窥镜光源

152 内窥镜摄像机

153 内窥镜外围设备控制器

154 内窥镜球囊泵

用于超声探头的 155 驱动装置

156 组织储存袋

157 组织储存袋导引器

158 个气体压力传感器

159 Flow 临床生化分析仪

160 移动式 Flow 临床生化分析仪

161 分立式临床生化分析仪

162 移动式分立式临床生化分析仪

163 离心式临床生化分析仪

164 移动式离心临床生化分析仪

165 干式临床化学分析仪

166 件装临床化学分析仪

167 通用分光光度分析仪

168 用于汗液测试的离子电渗疗法设备

169 Flame Light 电解质分析仪

170 血钾分析仪

171 离子选择性分析仪

172 钙分析仪

173 库仑法电解质分析仪

174 荧光电解质分析仪

175　白细胞电泳分析仪

176 光密度分析仪

177　白质分析仪

178 台酶免疫测定仪

179 移动式酶联免疫检测仪

180 微量滴定板读数仪

181 免疫比浊分析仪

182 移动式免疫比浊分析仪

183 台免疫荧光分析仪

184 移动式免疫荧光分析仪

185 台免疫发光分析仪

186 移动式免疫发光分析仪

187 粒子测量免疫测定系统

188 粪便潜血分析仪

189 葡萄糖分析仪

190 乳酸分析仪

191 高效液相色谱分析仪

192 渗透压分析仪

193 实验室折光仪

194 胆固醇分析仪

195 胆红素分析仪

196 糖血红蛋白分析仪

197 儿茶酚胺分析仪

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　生検用刺器具

254　再使用可能な腰椎刺キット

255　再使用可能な腰椎刺用針

256　再使用可能な胸膜腹膜用針

257　孔長測定器具

258　孔留置チューブ交換器具

259　胃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　短期的使用口咽頭エアウェイ

270　短期的使用鼻咽頭エアウエイ

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　シャ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 可重复使用的气管导引管

282 一次性使用气管插管管心针

283 一次性使用气管导引管

284 可重复使用的气管插管导引器

285 一次性使用气管插管导引管

286 临时使用导管球囊修复套件

287 导管控制器作单元

288 气管插管套囊充气机

289 导管固定贴

290 可重复使用的关节镜导管

291 泪管

292 鼻止血球囊

293 精液注射用子宫导管

294 一次性耳导管

295 止血鼻导管

296 眼科流量和吸管

297 临时使用喉导管

298 子宫管扩张器

299 采血吸气器

300 真空采血管支架

301 采输液管用热熔接设备

302 组织培养样品制备容器

303 Natural Fall 无针输液器

304 可重复使用的通用静脉翼式针

305 可重复使用的头皮静脉翼形针

306 容器适配器

307 液体输送管套件

308 静脉导管连接器

309 化学调整针

310 液体输送设备套装

311 化学调节仪器

312 输液管线夹

313 一次性使用直列式止回阀

314 一次性输液容器

315 刻度盘输液管线夹

316 可重复使用的在线止回阀

317 可重复使用的染料注射器

318 可重复使用的指示剂注射器

319 制药注射器检测设备制造

320 输液导管

321　血熔炼设备

322 鲁尔接头

323注射器和针头适配器

用于一次性销轴索引系统的 324 适配器

325 外科敷料及防护材料制造

326 皮肤胶粘剂

327 无药物可重复使用急救箱

328 可重复使用的急救箱（含药物）

329 烧毁覆层和保护

330 棉伤口敷料及防护材料

331 器官固定器

332 烧伤包装

333 皮肤胶带

334 导管涂层和保护材料

335 绕线深度测量仪

336 创面面积测量仪

337 一次性 I 类治疗套件

338 超声波雾化器

339 加热雾化器

340 药物喷雾瓶

341 未加热加湿器

342 未加热雾化器

343 ENT 雾化器

344 燃气加热器

345 诊断雾化器

346 乳房排水设备

347 气体压力吸气器

348 真空吸液器

349 根可重复使用的耳科导管

350 吸气罐

351 吸气瓶

352 个可重复使用的通用型吸头

353 电动生物冲洗器

354 无菌手动生物冲洗器

355 临时使用清洁套件

356电动牙口洗衣机

357 伤口清洁套件

358 耳鼻喉科灌洗装置

359 牙科电动冲洗器

360 度电动内窥镜洗镜器

361 垫圈套件

362 电动夹管阀

363 清洁吸力测量装置

364 通用型手动作台

365 列手术台系统

366 电动移动式手术室台面柱

367 通用型电动手术台

368 眼科手术台

369 手术台系统

370 通用诊断和治疗台

371 通用医疗台

372 眼科椅

373 呼吸停止治疗台

374 物理治疗台

375 前庭眼功能转椅

376 把练习和治疗椅

377 外科照明器

378 酒精消毒器

379 热水巴氏杀菌机

380 个佩里托内流体加热器

381 人体组织培养仪

382 电动骨科水泥搅拌机

383 骨水泥脱气管

384 血路中断仪

385 分流适配器

386 呼吸机过滤器

387 呼吸气体混配器

388 呼吸面罩

389 呼吸机压力监测仪

390 可重复使用的通用型集水器

391 一次性呼吸机集水弯

392 可重复使用的通风器集水器

393 一次性通用型集水器

394 个萃取管

395 氧气帐篷

396 局部氧疗套

397 雾帐篷

398 氧气分析仪

399 空气-氧气混合设备

400 高压气体调节器

401　辐射隔热罩

402 体表除颤电极

403　腹膜用于流路的加热熔接系统

404　尿一件式袋

405 尿液多件袋

406 非机动 X 射线治疗台

407 电 X 光治疗台

408 非机动远程照射治疗台

409 电动远程放射治疗台

410 Accelerator 非机动病床

411 Accelerator 电动病床

412 非机动中子治疗台

413 电中子处理台

414 非机动近距离放射治疗台

415 电动近距离放射治疗台

416 湿热包装设备制造

417 加热包

418 制冷机组设备制造

419 冷却包

420 弹力袜

421 非活动伸展和屈曲旋转运动设备

422 非活动自动拉动装置

423 inactiveautomaticintermittent拉动装置

424 非活动简化拉动装置

425 具有测量功能的自力更生运动训练仪

426 非主动手被动运动训练器材制造

427 非主动下肢被动运动训练器

428 非主动上肢被动运动训练器

429 非活动呼吸运动训练器材

430 非活动联系人

431 静脉回流循环支持系统

432 皮肤磨损装置

433 撞击器

434 止血压力装置

435 双目放大镜

436 手术显微镜

437 便携式手术显微镜

438 显微镜附件

439 Frenzel 眼镜

440 栈桥手术显微镜

441 内窥镜支架

442 止血

443 牙科橡皮障

444 牙科橡胶坝防潮套件

445 牙科动力计

446 齿接触分析仪

447 牙龈沟液体流量计

448 牙科颞下颌关节声计

449 牙科光固化照灯

450齿面漂白加热装置

451 牙科检查和治疗椅

452 正畸粘合剂

453 短期使用正畸粘膜保护器

454 牙科唇肌固定器

455 牙科实验室发动机

456 牙科发动机电机

457 牙科实验室金属表面保护器

458 牙科印模膏药

459 牙科一致性测试材料

460 牙龈压力引流套件

461 牙龈压力穿线

462 牙龈压力提取材料

463 牙科手套

464 牙科联合冲刺

465 牙科聚合物成型品

466 牙科金属成型品

467 牙科夹板材料

468 齿形分离器

469 牙科标记

470 牙科根管切割辅助设备

471 线动力解剖锯

472 气动解剖锯

473 气压皮节

474 气动手术锯

475 碟形钻

476 剃须刀系统

477 气压手术钻

478 气动骨手术器械

479 骨科水泥吸引器

480 Dermatome Dermatome 胶带

481 无菌吸收剂涂抹器

482 片眼镜片（符合日本工业标准的镜片除外） )

483 光学角膜测厚仪

484 眼球突出症

485 体外眼重量

486 眼压发生器

487 家用低频治疗装置用导体

488 导体，用于家用电位治疗设备

489 家用取暖包

490 卫生棉条

491 救护车伤口

492 液体绷带

493 家用胶粘剂接触粒

494 非侵入性家庭仪器

495 质谱仪

496 病理大厅载玻片影像存储及显示装置

497 干巴氏杀菌机

498 可重复使用的排水流量计

499 微生物定量分析仪

500 个手术辅助表

501 牙科硬组织硬度测量仪

502 可重复使用的眼内照明探头

503 数字图像显示光学显微镜

504 家用管状粘液仪

505 GSDF 校准诊断成像显示器