○ 厚生劳动大臣根据《药品、医疗器械等的质量、功效、安全性保障法施行条例附录4-2》的规定指定的医疗器械

（令和第 3 年 2 月 15 日）

（厚生劳动省告示第44号）

根据《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律施行规则》（昭和36年厚生省令第1号）附录4-2的规定，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》附录4-2的规定指定的医疗器械定义如下。 《确保有效性和安全性法》（令和第一年法律第 63 号）部分修订法案补充规定第 1 条第 2 项所列的规定应自施行之日起（令和第 3 年 8 月 1 日）起适用。

厚生劳动大臣根据《药品及医疗器械等的质量、功效、安全性保障法施行条例》附录4-2的规定指定的医疗器械

（1） 《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（昭和卫生福利部第 36 号法令。 在下一项中，将称为“药品和医疗器械法施行规定”。 厚生劳动大臣根据附录 4-2 第 6 项的规定指定仅供家庭使用的医疗器械，应为附录 1 中所列的医疗器械（不包括专门用于动物的医疗器械）。 它会的。

（ii） 厚生劳动大臣根据《药品和医疗器械法施行条例》附录 4-2 第 7 项的规定指定的医疗器械，应为附录 2 中所列的医疗器械（不包括专门用于动物的医疗器械）。 它会的。

附录 1

（第 3 号法令劳工通知 367、第 4 号命令劳工通知 157、第 4 号命令劳工通知 316、第 5 号命令劳工通知 25、第 6 号命令劳工通知 37、第 6 号命令劳工通知 266、第 6 号命令劳工通知 293、部分修订）

1. 袖珍助听器

2. 耳背式助听器

3. 面板助听器

4. 耳内式助听器

5. 模块化耳内式助听器

6. 定制的耳内式助听器

VII. 耳道式助听器

8. 全入耳式助听器

9. 眼镜式助听器

10. 可编程助听器

11. 耳鸣 面具

12. 骨传导助听器

13. 数字助听器

14. 头带式助听器

15. 家用电动按摩器

16. 家用空气按摩器

17. 家用吸尘按摩器

18 带针振动器

19. 家用超声波气泡浴装置

20. 家用泡泡浴设备

21. 家用溢流沐浴设备

22. 家用水下按摩疗法浴缸

二十三温船

24 住户仪器

25. 家用胶粘剂接触粒

26 对家庭无创仪器

27. 储罐式电解水发生器

28. 连续电解水发生器

29 个家用 Wound Pad

30. 家用鼻粘膜保护材料

31 家用眼睑保温包

32. 家用取暖包

33 紧急情况伤口

34. 液体绷带

35. 家庭使用清洁海绵

36 促进远红外线血液循环的家居服装

37. 家用指甲贴

38 义齿基托稳定材料

39 粘接义齿基托稳定材料

40 紧密接触式义齿基托稳定材料

41. 卫生棉条

42. 避孕微避孕套

43. 女性避孕套

44 男用避孕套

45. 家庭按摩器程序

46 个带针振动器的程序

47. 家庭心电图仪计划

48. 家庭心率监测计划

49. 家庭身体运动信息分析程序

50. 家庭测听程序

51. 家庭助听器验配计划

附录 2

（第 4 号法令劳工通知 157、第 5 号命令劳工通知 25、第 5 号命令劳工通知 232、第 5 号命令劳工通知 300，部分修订）

1. 用于视力矫正的可重复使用的彩色隐形眼镜

2. 用于视力矫正的可重复使用的隐形眼镜

3. 用于一次性视力矫正的隐形眼镜

4. 用于视力矫正的一次性彩色隐形眼镜

5. 可重复使用的非视力矫正彩色隐形眼镜

6. 用于非视力矫正的一次性彩色隐形眼镜

VII. 眼镜

VIII. 眼镜镜片

9. 盆底肌肉训练设备

10. 家用鼻腔冲洗器

11. 家庭用颈管粘液测定器

12. 家庭用腱膜肿块防护具