

○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施行規則第百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

(平成十六年九月十四日)

(厚生労働省告示第三百三十五号)

薬事法施行規則(昭和三十五年厚生省令第一号)第九十三条第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用し、平成七年厚生省告示第百二十九号(薬事法施行規則第二十三条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。

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施行規則第百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

(平二六厚労告四三九・改称)

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施行規則(昭和三十六年厚生省告示第一号)第百十四条の五十五第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器は、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二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(平成十六年厚生労働省告示第百九十七号)のうち、別表に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

別表

- 1 中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
- 2 中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
- 3 KTPレーザー
- 4 PDTエキシマレーザー
- 5 PDT半導体レーザー
- 6 X線CT組合せ型線形加速器システム
- 7 X線CT組合せ型粒子線治療装置
- 8 X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置
- 9 アルゴン・クリプトンレーザー
- 10 アルゴンレーザー
- 11 アレキサンドライトレーザー
- 12 エキシマレーザー
- 13 エキシマレーザー血管形成器
- 14 エルビウム・ヤグレーザー
- 15 クリプトンレーザー
- 16 コンビネーション型ハイパサーミアシステム
- 17 ダイオードレーザー
- 18 ネオジミウム・ヤグレーザー
- 19 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー
- 20 パルスホルミウム・ヤグレーザー
- 21 ヘリウム・カドミウムレーザー
- 22 ホルミウム・ヤグレーザー
- 23 マイクロ波ハイパサーミアシステム
- 24 ルビーレーザー
- 25 レーザハイパサーミアシステム
- 26 圧縮波結石破碎装置
- 27 一酸化炭素レーザー
- 28 液体加温ハイパサーミアシステム
- 29 遠隔照射式治療用放射性核種システム
- 30 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器
- 31 眼科用PDTレーザー装置
- 32 眼科用パルスレーザー手術装置
- 33 眼科用レーザー角膜手術装置
- 34 眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置
- 35 眼科用レーザー光凝固装置
- 36 血液照射装置
- 37 高圧酸素患者治療装置
- 38 高周波式ハイパサーミアシステム

- 39 高周波病変ジェネレータ
- 40 色素・アレキサンドライトレーザ
- 41 色素レーザ
- 42 腎臓ウォータージェットカテーテルシステム
- 43 生体組織内X線治療装置
- 44 線形加速器システム
- 45 多人数用透析液供給装置
- 46 体外式結石破碎装置
- 47 体内式衝撃波結石破碎装置
- 48 体内挿入式レーザ結石破碎装置
- 49 体内挿入式結石穿孔破碎装置
- 50 体内挿入式超音波結石破碎装置
- 51 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置
- 52 炭酸ガスレーザ
- 53 超音波式ハイパサーミアシステム
- 54 定位放射線治療用加速器システム
- 55 定位放射線治療用放射性核種システム
- 56 銅蒸気レーザ
- 57 非線形加速器システム
- 58 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
- 59 非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
- 60 微小火薬挿入式結石破碎装置
- 61 病原体不活化・減少システム
- 62 放射性医薬品合成設備
- 63 放射線治療シミュレータ
- 64 放射線治療計画用X線CT装置
- 65 粒子線治療装置
- 66 罹患象牙質除去機能付レーザ
- 67 RI動態機能検査装置
- 68 X線CT診断装置キセノンガス管理システム
- 69 X線CT組合せ型SPECT装置
- 70 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- 71 X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- 72 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 73 アーム型X線CT診断装置
- 74 アナログ式口外 汎 用歯科X線診断装置
- 75 アナログ式口内 汎 用歯科X線診断装置
- 76 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置
- 77 アナログ式歯科用パノラマX線診断装置
- 78 エチレンオキサイドガス滅菌器
- 79 コンピューテッドラジオグラフ
- 80 人体回転型全身用X線CT診断装置
- 81 デジタル式口外 汎 用歯科X線診断装置
- 82 デジタル式口内 汎 用歯科X線診断装置
- 83 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置
- 84 デジタル式歯科用パノラマX線診断装置
- 85 フィルム読取式デジタルラジオグラフ
- 86 ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置
- 87 ポータブルアナログ式 汎 用X線診断装置
- 88 ポータブルアナログ式 汎 用X線透視診断装置
- 89 ポータブルアナログ式 汎 用一体型X線診断装置
- 90 ポータブルアナログ式 汎 用一体型X線透視診断装置

- 91 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置
- 92 ポータブルデジタル式 汎 用X線診断装置
- 93 ポータブルデジタル式 汎 用X線透視診断装置
- 94 ポータブルデジタル式 汎 用一体型X線診断装置
- 95 ポータブルデジタル式 汎 用一体型X線透視診断装置
- 96 ポータブル診断用X線発生装置
- 97 ポータブル診断用一体型X線発生装置
- 98 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置
- 99 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- 100 移動型アナログ式乳房用X線診断装置
- 101 移動型アナログ式 汎 用X線診断装置
- 102 移動型アナログ式 汎 用X線透視診断装置
- 103 移動型アナログ式 汎 用一体型X線診断装置
- 104 移動型アナログ式 汎 用一体型X線透視診断装置
- 105 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
- 106 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 107 移動型デジタル式乳房用X線診断装置
- 108 移動型デジタル式 汎 用X線診断装置
- 109 移動型デジタル式 汎 用X線透視診断装置
- 110 移動型デジタル式 汎 用一体型X線診断装置
- 111 移動型デジタル式 汎 用一体型X線透視診断装置
- 112 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
- 113 移動型診断用X線発生装置
- 114 移動型診断用一体型X線発生装置
- 115 永久磁石式循環器用MR装置
- 116 永久磁石式全身用MR装置
- 117 永久磁石式頭部・四肢用MR装置
- 118 永久磁石式乳房用MR装置
- 119 液体用高圧蒸気滅菌器
- 120 核医学データ処理装置
- 121 核医学診断用キセノンガス管理システム
- 122 核医学診断用ポジトロンCT装置
- 123 核医学診断用リング型SPECT装置
- 124 核医学診断用移動型ガンマカメラ
- 125 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
- 126 核医学診断用据置型ガンマカメラ
- 127 核医学診断用直線型スキャナ
- 128 気脳造影用X線診断装置
- 129 強酸性電解水生成装置
- 130 胸・腹部集団検診用X線診断装置
- 131 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置
- 132 胸部集団検診用X線診断装置
- 133 胸部集団検診用一体型X線診断装置
- 134 甲状腺 摂取率測定用核医学装置
- 135 骨放射線吸収測定装置
- 136 殺菌水製造装置
- 137 歯科矯正用ユニット
- 138 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置
- 139 歯科小児用ユニット
- 140 歯科用オプション追加型ユニット

- 141 歯科用ユニット
- 142 手術用ナビゲーションユニット
- 143 除染・滅菌用洗浄器
- 144 常電導磁石式循環器用MR装置
- 145 常電導磁石式全身用MR装置
- 146 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 147 常電導磁石式乳房用MR装置
- 148 診断用多方向X線断層撮影装置
- 149 診断用直線X線断層撮影装置
- 150 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- 151 据置型アナログ式乳房用X線診断装置
- 152 据置型アナログ式 汎^{はん}用X線診断装置
- 153 据置型アナログ式 汎^{はん}用X線透視診断装置
- 154 据置型アナログ式 汎^{はん}用一体型X線診断装置
- 155 据置型アナログ式 汎^{はん}用一体型X線透視診断装置
- 156 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
- 157 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 158 据置型デジタル式乳房用X線診断装置
- 159 据置型デジタル式 汎^{はん}用X線診断装置
- 160 据置型デジタル式 汎^{はん}用X線透視診断装置
- 161 据置型デジタル式 汎^{はん}用一体型X線診断装置
- 162 据置型デジタル式 汎^{はん}用一体型X線透視診断装置
- 163 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
- 164 据置型診断用X線発生装置
- 165 据置型診断用一体型X線発生装置
- 166 全身用X線CT診断装置
- 167 全身用電子線ビームX線CT診断装置
- 168 多相電動式造影剤注入装置
- 169 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
- 170 単一エネルギー骨X線吸収測定装置
- 171 単相電動式造影剤注入装置
- 172 超電導磁石式循環器用MR装置
- 173 超電導磁石式全身用MR装置
- 174 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 175 超電導磁石式乳房用MR装置
- 176 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ
- 177 頭蓋^{がい}計測用X線診断装置
- 178 頭蓋^{がい}計測用一体型X線診断装置
- 179 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
- 180 二重エネルギー骨X線吸収測定装置
- 181 乳房撮影組合せ型X線診断装置
- 182 部位限定X線CT診断装置
- 183 腹部集団検診用X線診断装置
- 184 腹部集団検診用一体型X線診断装置
- 185 包装品用高圧蒸気滅菌器
- 186 放射線薬剤投与装置
- 187 未包装品用高圧蒸気滅菌器
- 188 予防歯科用ユニット
- 189 X線管支持床支持台
- 190 X線自動露出制御器
- 191 X線透視診断装置用電動式患者台
- 192 X線透視診断装置用非電動式患者台

193 X線被曝低減装置
194 X線平面断層撮影装置用電動式患者台
195 X線平面断層撮影装置用非電動式患者台
196 カラム手術台システム
197 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
198 ブッキー装置
199 フローサイトメータ
200 フロー方式臨床化学分析装置
201 ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台
202 ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台
203 ラジオイムノアッセイ用装置
204 遺伝子解析装置
205 遠心方式臨床化学分析装置
206 加速装置用電動式患者台
207 加速装置用非電動式患者台
208 架台式手術用顕微鏡
209 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置
210 血液型分析装置
211 血小板凝集記録分析装置
212 血栓分析装置
213 酵素分析装置
214 酵素免疫測定装置
215 歯科診査・治療用チェア
216 自動X線フィルムチェンジャ
217 手術用顕微鏡
218 手術用照明器
219 循環器X線診断装置用電動式患者台
220 循環器X線診断装置用非電動式患者台
221 天井取付け式X線管支持器
222 電動式X線治療台
223 電動式ブラキセラピー治療台
224 電動式遠隔照射治療台
225 電動式中性子治療台
226 乳房X線診断装置用電動式患者台
227 乳房X線診断装置用非電動式患者台
228 はん 汎用X線診断装置用電動式患者台
229 はん 汎用X線診断装置用非電動式患者台
230 非電動式X線治療台
231 非電動式ブラキセラピー治療台
232 非電動式遠隔照射治療台
233 非電動式中性子治療台
234 壁取付け式X線管支持器
235 免疫蛍光分析装置
236 免疫発光測定装置
237 免疫比濁分析装置
238 粒子計測免疫測定装置
239 とう 体外衝撃波 疼痛治療装置
240 放射線治療装置用シンクロナイザ
241 心臓マッピングシステムワークステーション
242 MR組合せ型ポジトロンCT装置
243 ツリウム・ヤグレーザ
244 集束超音波治療器
245 体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)
246 遺伝子変異解析システム(がんゲノムプロファイリング検査用)
247 ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置

- 248 マラリア診断装置
- 249 エルビウム・クロミウム・YSGGレーザー
- 250 チタンサファイアレーザー
- 251 光ファイバレーザー
- 252 体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置

改正文（平成一七年三月一一日厚生労働省告示第七七号）抄

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）第二条の規定の施行の日（平成十七年四月一日）から適用する。

改正文（平成二六年一一月二一日厚生労働省告示第四三九号）抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。