

○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五条の五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令第四百四十号)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五条の五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一般医療機器

(令三厚労告一〇四・改称)

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五条の五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。

改正文 (平成二九年三月三十一日厚生労働省告示第一六〇号) 抄

平成二十九年三月三十一日から適用する。

附 則 (令和元年六月二八日厚生労働省告示第四八号) 抄

(適用期日)

1 この告示は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から適用する。

改正文 (令和三年三月二六日厚生労働省告示第一〇四号) 抄

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の一部を改正する省令の施行の日(令和三年三月二十六日)から適用する。

別表

- 1 体表面用超音波プローブカバー
- 2 MRI用グリッド
- 3 モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ
- 4 モータ付手動絞りX線診断装置用コリメータ
- 5 モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ
- 6 X線管支持床支持台
- 7 天井取付け式X線管支持器
- 8 壁取付け式X線管支持器
- 9 汎用X線診断装置用非電動式患者台
- 10 汎用X線診断装置用電動式患者台
- 11 X線透視診断装置用非電動式患者台
- 12 X線透視診断装置用電動式患者台
- 13 ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台
- 14 ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台
- 15 X線平面断層撮影装置用非電動式患者台
- 16 X線平面断層撮影装置用電動式患者台
- 17 循環器X線診断装置用非電動式患者台
- 18 循環器X線診断装置用電動式患者台
- 19 乳房X線診断装置用非電動式患者台
- 20 乳房X線診断装置用電動式患者台
- 21 X線蛍光増倍管装置
- 22 X線用テレビ装置
- 23 X線透視画像記録用フォトスポットカメラ
- 24 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置
- 25 X線平面検出器
- 26 液晶サーモグラフィシート
- 27 自動X線フィルムチェンジャ
- 28 ブッキー装置
- 29 暗室自動X線フィルム現像装置
- 30 明室自動X線フィルム現像装置

- 31 自動シネフィルムX線フィルム現像装置
- 32 歯科用自動現像装置
- 33 マルチフォーマット画像診断用カメラ
- 34 画像診断用イメージャ
ばく
- 35 X線被 曝 低減装置
- 36 X線自動露出制御器
- 37 X線用グリッド
- 38 静止X線用グリッド
- 39 運動X線用グリッド
- 40 回転X線用グリッド
- 41 歯科用デジタル式X線センサ
- 42 放射線防護用前掛
- 43 放射線防護用胸部前掛
- 44 放射線防護用手袋
- 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
- 51 放射線防護用生殖腺防護具
- 52 放射線防護用掛布
- 53 放射線防護用カラー
- 54 放射線防護用甲状腺防護具
- 55 放射線防護用固定式バリア
- 56 放射線防護用帽子
- 57 放射線防護用移動式バリア
- 58 放射線防護用カーテン
- 59 胸部X線間接撮影用防護箱
- 60 熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計
- 61 再使用可能な体温計プローブ
- 62 温度センサ変換アダプタ
- 63 単回使用静脈ライン用マノメータ
- 64 子宮内圧トランスデューサ
- 65 圧波計
- 66 脈波計
- 67 ガスフロートランスデューサ
- 68 単回使用パルスオキシメータプローブ
- 69 単回使用体温計プローブ
- 70 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
- 71 再使用可能な心電用電極
- 72 単回使用心電用電極
- 73 新生児心電図用電極
- 74 心 尖 心電計トランスデューサ
せん
- 75 心電図検査用自動吸着電極装置
- 76 頭皮脳波用電極
- 77 脳波用電極キャップ
- 78 体表面筋電計電極
- 79 再使用可能な体表面電気刺激装置用電極
- 80 体表面電気刺激装置用電極
- 81 体表面刺激用プローブ
- 82 眼振用電極
- 83 鼻咽頭電極
- 84 網膜電位用電極
- 85 汗試験用電極
- 86 眼球電位用電極

- 87 表面用胎児頭皮向け電極
- 88 胎児頭皮用クリップ電極
- 89 視覚誘発反应用電極
- 90 呼吸センサ
- 91 胸腹呼吸センサ
- 92 体動センサ
- 93 睡眠評価用センサ
- 94 トコトランスデューサ
- 95 再使用可能な尿流量計
- 96 尿流量トランスデューサ
- 97 紫斑計
- 98 回転式肺活量計
- 99 手動式診断用スパイロメータ
- 100 呼気ガスディテクタ
- 101 睡眠時無呼吸スクリーナ
- 102 直像検眼鏡
- 103 単眼倒像検眼鏡
- 104 プレオプトフォア
- 105 双眼倒像検眼鏡
- 106 オイチスコープ
- 107 視野プロッタ
- 108 自動視野計
- 109 手動式視野計
- 110 平面視野計
- 111 暗点計
- 112 レチノスコープ
- 113 角膜曲率計
- 114 角膜トポグラフィシステム
- 115 瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム
- 116 レフラクトメータ
- 117 自覚屈折測定機能付レフラクトメータ
- 118 レフラクト・ケラトメータ
- 119 自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ
- 120 眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ
- 121 回転プリズム
- 122 レフラクタ
- 123 両眼視機能検査装置
- 124 レチノメータ
- 125 明暗順応計
- 126 斜視計
- 127 近点距離計
- 128 眼筋計
- 129 瞳孔記録計
- 130 複視診断計
- 131 アノマロスコープ
- 132 眼位計
- 133 ハプロスコープ
- 134 眼振テープ
- 135 ジストメータ
- 136 シノプトフォア
- 137 中心フリッカ値測定装置
- 138 コントラスト感度測定装置
- 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
- たん
- 175 蛋白分画電気泳動分析装置
- 176 デンシトメトリー分析装置
- たん
- 177 蛋白質分析装置
- 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^{せん}
- 254 再使用可能な腰椎 穿 刺キット^{せん}

- 255 再使用可能な腰椎^{せん}穿刺用針
- 256 再使用可能な胸膜腹膜用針
- 257 瘻^{ろう}孔長測定器具
- 258 瘻^{ろう}孔留置チューブ交換器具
- 259 胃瘻^{ろう}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^{こう}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^{こう}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 血管カテーテル用力フ
- 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 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^{かん}チューブ
- 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^{かん}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^{けい}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 輸液用ラインクランプ
- 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クランプ
- 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 ガス加温器
- 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 洗淨吸引量計測装置
- 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ラム
- 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^{かん}灌流液用加温器
- 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 ふく輻射熱遮断フード
- 402 体表用除細動電極
- 403 腹膜^{かん}灌流回路用加熱溶融接合装置
- 404 尿^{ろう}瘻用ワンピースバッグ
- 405 尿^{ろう}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^{けん}牽引装置
423 非能動型自動間欠^{けん}牽引装置
424 非能動型簡易型^{けん}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^{しん}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^{こう}咬合力計
446 歯接触分析装置
447 歯肉溝^{しん}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处理器
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^{こう}咬合スプリント
465 歯科用高分子^{こう}鉤成形品
466 歯科用金属^{こう}鉤成形品
467 歯科^{こう}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
- 482 眼鏡レンズ(日本産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 ウェイト^{けん}
- 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^{ばん こう}
- 491 救急 絆 創 膏
- 492 液体包帯
- 493 家庭用貼付型接触粒^{はり}
- 494 非侵襲式家庭向け 鍼 用器具
- 495 質量分析装置
- 496 病理ホールスライド画像保存表示装置
- 497 乾式低温殺菌装置
- 498 再使用可能な排液流量計
- 499 微生物定量分析装置
- 500 手術補助用シート
- 501 歯科用硬組織硬度測定器
- 502 再使用可能な眼内照明プローブ
- 503 デジタル画像表示光学顕微鏡^{けい}
- 504 家庭用 頸 管粘液測定器
- 505 GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ