

○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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器

(令和三年二月十五日)

(厚生労働省告示第四十四号)

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令第一号)別表第四の二の規定に基づき、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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器を次のように定め、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和三年八月一日)から適用する。

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別表第四の二の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器

- 一 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令第一号。次号において「医薬品医療機器等法施行規則」という。)別表第四の二第六号の規定により厚生労働大臣が指定する専ら家庭において使用される医療機器は、別表第一に掲げるもの(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。
- 二 医薬品医療機器等法施行規則別表第四の二第七号の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器は、別表第二に掲げるもの(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。

別表第一

(令三厚労告三六七・令四厚労告一五七・令四厚労告三一六・令五厚労告二五・令六厚労告三七・令六厚労告二六六・令六厚労告二九三・一部改正)

- 一 ポケット型補聴器
- 二 耳かけ型補聴器
- 三 フェイスプレート式補聴器
- 四 耳あな型補聴器
- 五 モジュラ式耳あな型補聴器
- 六 オーダーメイド式耳あな型補聴器
- 七 カナル型補聴器
- 八 完全耳内式耳あな型補聴器
- 九 メガネ型補聴器
- 十 プログラム式補聴器
- 十一 耳鳴マスク
- 十二 骨導式補聴器
- 十三 デジタル式補聴器
- 十四 ヘッドバンド型補聴器
- 十五 家庭用電気マッサージ器
- 十六 家庭用エアマッサージ器
- 十七 家庭用吸引マッサージ器
- 十八 針付バイブレータ
- 十九 家庭用超音波気泡浴装置
- 二十 家庭用気泡浴装置
- 二十一 家庭用過流浴装置
- 二十二 家庭用水中マッサージ療法向け浴槽
- 二十三 温灸器
- 二十四 家庭向け鍼用器具
- 二十五 家庭用貼付型接触粒
- 二十六 非侵襲式家庭向け鍼用器具
- 二十七 貯槽式電解水生成器
- 二十八 連続式電解水生成器
- 二十九 家庭用創傷パッド
- 三十 家庭用鼻腔粘膜保護材
- 三十一 家庭用眼瞼用温熱パック
- 三十二 家庭用温熱パック
- 三十三 救急絆創膏
- 三十四 液体包帯

- 三十五 家庭用 膾^{ちつ} 洗淨スポンジ
- 三十六 家庭用遠赤外線血行促進用衣
- 三十七 家庭用爪用パッチ
- 三十八 義歯床安定用糊材^こ
- 三十九 粘着型義歯床安定用糊材^こ
- 四十 密着型義歯床安定用糊材^こ
- 四十一 生理用タンポン
- 四十二 避妊用マイクロ Condom
- 四十三 女性向け避妊用 Condom
- 四十四 男性向け避妊用 Condom
- 四十五 家庭用マッサージ器用プログラム
- 四十六 針付バイブレータ用プログラム
- 四十七 家庭用心電計プログラム
- 四十八 家庭用心拍数モニタプログラム
- 四十九 家庭用体動情報解析プログラム
- 五十 家庭用聴力検査プログラム
- 五十一 家庭用補聴フィッティングプログラム

別表第二

(令四厚労告一五七・令五厚労告二五・令五厚労告二三二・令五厚労告三〇〇・一部改正)

- 一 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
- 二 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
- 三 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
- 四 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
- 五 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
- 六 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ
- 七 眼鏡
- 八 眼鏡レンズ
- 九 骨盤底筋訓練器具
- 十 家庭用鼻腔洗淨器
- 十一 家庭用 頸^{けい}管粘液測定器
- 十二 家庭用 腱^{けん}膜^{りゅう}瘤 防護具