

○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條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。

平成二十六年八月六日

厚生労働大臣 田村 憲久

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條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

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條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。

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 モーター付自動絞りX線診断装置用コリメータ
- 4 モーター付手動絞りX線診断装置用コリメータ
- 5 モーターなし手動絞り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オトスポットカメラ
- 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 マルチフォーマツト画像診断用カメラ
- 34 画像診断用イメージャ
- 35 X線被曝^{ばく}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^{せん}心電計トランスデューサ
- 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 視覚誘発反応用電極
- 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

110	109	108	107	106	105	104	103	102	101	100	99	98	97	96	95
平面視野計	手動式視野計	自動視野計	視野プロッタ	オイチスコープ	双眼倒像検眼鏡	プレオプトフォア	単眼倒像検眼鏡	直像検眼鏡	睡眠時無呼吸スクリーナ	呼気ガスディテクタ	手動式診断用スパイロメータ	回転式肺活量計	紫斑計	尿流量トランスデューサ	再使用可能な尿流量計

126	125	124	123	122	121	120	119	118	117	116	115	114	113	112	111
斜視計	明暗順応計	レチノメータ	両眼視機能検査装置	レフラクタ	回転プリズム	眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ	自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ	レフラクト・ケラトメータ	自覚屈折測定機能付レフラクトメータ	レフラクトメータ	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	角膜トポグラフィシステム	角膜曲率計	レチノスコープ	暗点計

142	141	140	139	138	137	136	135	134	133	132	131	130	129	128	127
歩行分析計	平衡機能計	検眼鏡診断セット	近点距離計機能付瞳孔記録計	コントラスト感度測定装置	中心フリツカ値測定装置	シノプトフォア	ジストメータ	眼振テープ	ハプロスコープ	眼位計	アノマロスコープ	複視診断計	瞳孔記録計	眼筋計	近点距離計

158	157	156	155	154	153	152	151	150	149	148	147	146	145	144	143
ガス圧トランスデューサ	組織収納サック用イントロデューサ	組織収納サック	超音波プローブ用駆動ユニット	内視鏡用バルーンポンプ	内視鏡用周辺機器コントローラ	内視鏡用ビデオカメラ	バッテリー式内視鏡用光源装置	外部電源式内視鏡用光源装置	内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	バギノメータ	尿道計	コルポスコープ	眼科用光学顕微鏡	細隙灯顕微鏡

174	173	172	171	170	169	168	167	166	165	164	163	162	161	160	159
蛍光式電解質分析装置	クローロメトリー式電解質分析装置	カルシウム分析装置	イオン選択性分析装置	血中カリウム分析装置	炎光式電解質分析装置	汗試験用イオン導入装置	汎用分光光度分析装置	パック式臨床化学分析装置	乾式臨床化学分析装置	移動式遠心方式臨床化学分析装置	遠心方式臨床化学分析装置	移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	移動式フロー方式臨床化学分析装置	フロー方式臨床化学分析装置

- 190 189 188 187 186 185 184 183 182 181 180 179 178 177 176 175
- たん 蛋白分画電気泳動分析装置
175
デンシトメトリー分析装置
176
たん 蛋白質分析装置
177
酵素免疫測定装置
178
移動式酵素免疫測定装置
179
マイクロタイタプレートリーダー
180
免疫比濁分析装置
181
移動式免疫比濁分析装置
182
免疫蛍光分析装置
183
移動式免疫蛍光分析装置
184
免疫発光測定装置
185
移動式免疫発光測定装置
186
粒子計測免疫測定装置
187
便潜血測定装置
188
グルコース分析装置
189
ラクタート分析装置
190

206	205	204	203	202	201	200	199	198	197	196	195	194	193	192	191
体外検査用オキシメータ	メタンガス分析装置	体外型血液ガス分析装置	クローメトリー式二酸化炭素測定器	汎用血液ガス分析装置	血液ガス酸素分析装置	ポータブル臨床用屈折計	窒素分析装置	クレアチニン分析装置	カテコールアミン分析装置	グリコヘモグロビン分析装置	ビリルビン分析装置	コレステロール分析装置	検査室用屈折計	浸透圧分析装置	高速液体クロマトグラフィ分析装置

222	221	220	219	218	217	216	215	214	213	212	211	210	209	208	207
血液塗抹標本作製装置	セルアナライザ	血小板凝集記録分析装置	血小板凝集測定装置	赤血球沈降速度測定装置	血栓分析装置	血液凝固分析装置	凝固測定用経過時間タイマ	血液像自動分析装置	網赤血球分析装置	手動式血球計数装置	ヘマトクリット分析装置	血球計数装置	微生物由来成分分析装置	酵素分析装置	ヘパリン分析装置

238	237	236	235	234	233	232	231	230	229	228	227	226	225	224	223
比ろう法比濁分析装置	尿沈渣 ^さ 分析装置	単回使用尿用流量計	自動尿スクリーニングシステム	尿比重計	尿化学分析装置	血液型分析装置	検体前処理装置	イムノアッセイ用検体前処理装置	イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ	ラジオイムノアッセイ用装置	ヘモキシメトリック分析装置	粘度分析装置	ヘモグロビン分析装置	染色体分析装置	血液凝固測定装置専用カートリッジ

254	253	252	251	250	249	248	247	246	245	244	243	242	241	240	239
再使用可能な腰椎穿刺キット	生検用穿刺器具	ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒	歯科麻酔用注射筒	歯根膜内麻酔用注射筒	フローサイトメータ	遺伝子解析装置	精子・精液分析装置	自動染色装置	自動細胞診装置	微生物培養装置	微生物感受性分析装置	微生物分類同定分析装置	コロニー定量分析装置	血液培養自動分析装置	酵母・真菌分析装置

- 270 269 268 267 266 265 264 263 262 261 260 259 258 257 256 255
- 再使用可能な腰椎^{せん}穿刺用針
- 再使用可能な胸膜腹膜用針
- 瘻孔^{ろうこう}長測定器具
- 瘻孔^{ろうこう}留置チューブ交換器具
- 胃瘻^{ろうろう}チューブ測定キット
- 食道用バルーンカテーテル
- 一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル
- ストーマ用洗浄キット
- 人工食道用チューブ
- 喉頭・気管用麻酔薬噴霧キット
- 止血用鼻カテーテル
- チューブ取り外し用ウェッジ
- 鼻腔^{びくう}内用バルーン
- 耳鼻咽喉科用カテーテル
- 短期的使用口腔^{こうくう}咽頭エアウェイ
- 短期的使用鼻咽頭エアウェイ

286 285 284 283 282 281 280 279 278 277 276 275 274 273 272 271

一時的使用金属製導尿用カテーテル

血管カテーテル用カフ

腎補助冷却用カテーテル

シヤントバルブ用アジヤストメントツール

再使用可能な透析用針

カテーテルコネクタ

食道挿管検出器

血管形成バルーン用加圧器

非血管系バルーン用加圧器

再使用可能な気管内チューブスタイレット

再使用可能な気管イントロデュースチューブ

単回使用気管内チューブスタイレット

単回使用気管イントロデュースチューブ

再使用可能な気管内チューブガイド

単回使用気管内チューブガイド

一時的使用カテーテルバルーン補修キット

302	301	300	299	298	297	296	295	294	293	292	291	290	289	288	287
組織培養用試料調整容器	採血・輸血チューブ用加熱溶解接合装置	真空採血管用ホルダ	採血用吸引器	子宮頸管拡張器	一時的使用喉頭切開術用チューブ	眼科用灌流・吸引チューブ	止血用経鼻カテーテル	単回使用耳科用カテーテル	精液注入用子宮カテーテル	鼻止血用バルーン	導涙チューブ	再使用可能な関節鏡カテーテル	カテーテル固定用パッチ	気管内チューブカフインフレーター	カテーテルコントローラ操作ユニット

318	317	316	315	314	313	312	311	310	309	308	307	306	305	304	303	
再使用可能な指示薬注入器	再使用可能な色素注入器	再使用可能なインライン逆流防止バルブ	再使用可能なインライン逆流防止バルブ	ダイヤル目盛付輸液用ラインクランプ	単回使用輸液容器	単回使用インライン逆流防止バルブ	輸液用ラインクランプ	薬液調整用器具セット	液体移送器具セット	薬液調整用針	静脈ライン用コネクタ	液体移送用チューブセット	容器アダプタ	再使用可能な頭皮静脈用翼付針	再使用可能な一般静脈用翼付針	自然落下式針なし輸液セット

334	333	332	331	330	329	328	327	326	325	324	323	322	321	320	319
カテーター被覆・保護材	皮膚接合用テープ	熱傷用ラップ	臓器固定器	綿状創傷被覆・保護材	熱傷被覆・保護材	薬剤付再使用可能な救急キット	薬剤なし再使用可能な救急キット	皮膚用接着剤	手術用被覆・保護材	単回使用ピンインデックスシステム用アダプタ	注射筒・針用アダプタ	ルアーアダプタ	血漿融解装置 <small>しょう</small>	輸液用連結管	医薬品注入器検査装置

350	349	348	347	346	345	344	343	342	341	340	339	338	337	336	335
吸引器用キャニスタ	再使用可能な耳科用カテーテル	真空吸引器	ガス圧式吸引器	胸腔 ^{こゝろ} 排液用装置	診断用ネブライザ	ガス加温器	耳鼻咽喉科用ネブライザ	非加熱式ネブライザ	非加熱式加湿器	投薬用スプレーボトル	加熱式ネブライザ	超音波ネブライザ	単回使用クラスⅠ処置キット	創傷面積測定器	創傷深度測定器

366	365	364	363	362	361	360	359	358	357	356	355	354	353	352	351
電池式移動型手術室用テーブルトップカラム	カラム手術台システム	汎用手動式手術台	洗浄吸引量計測装置	電動式ピンチバルブ	洗浄器キット	電動式内視鏡レンズ洗浄器	歯科電動式洗浄器	耳鼻咽喉科用洗浄ユニット	創部洗浄キット	電動式歯科用口腔 <small>こう</small> 洗浄器	一時的 <small>ぼうこう</small> 使用膀胱洗浄キット	滅菌済み手動式生体用洗浄器	電動式生体用洗浄器	再使用可能な汎用吸引チップ	吸引器用ボトル

382	381	380	379	378	377	376	375	374	373	372	371	370	369	368	367
電動式整形外科用セメント混合器	ヒト組織用培養装置	腹膜灌流液用加温器	温水低温殺菌装置	アルコール消毒器	手術用照明器	診療・処置用椅子	前庭眼球機能回転椅子	物理療法台	呼吸停止治療台	眼科診療・処置用椅子	汎用診療・処置台	汎用診断・処置用テーブル	手術台システム	眼科用手術台	汎用電動式手術台

398	397	396	395	394	393	392	391	390	389	388	387	386	385	384	383
酸素ガス分析装置	ミストテント	局所酸素治療スリーブ	酸素テント	抽出チューブ	単回使用汎用ウォーターラップ	再使用可能な人工呼吸器用ウォーターラップ	単回使用人工呼吸器用ウォーターラップ	再使用可能な汎用ウォーターラップ	人工呼吸器用圧モニタ	人工呼吸器用マスク	呼吸ガスミキサ	人工呼吸器フィルタ	シヤント用アダプタ	血液回路遮断器具	骨セメント用脱気チューブ

414	413	412	411	410	409	408	407	406	405	404	403	402	401	400	399
非電動式ブラキセラピー治療台	電動式中性子治療台	非電動式中性子治療台	加速装置用電動式患者台	加速装置用非電動式患者台	電動式遠隔照射治療台	非電動式遠隔照射治療台	電動式X線治療台	非電動式X線治療台	尿瘻用マルチピースバッグ	尿瘻用ワンピースバッグ	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	体表用除細動電極	輻射熱遮断フード	高圧ガスレギュレーター	空気・酸素混合装置

- 430 非能動型接觸しん鉞
- 429 非能動型呼吸運動訓練裝置
- 428 非能動型上肢用他動運動訓練裝置
- 427 非能動型下肢用他動運動訓練裝置
- 426 非能動型手用他動運動訓練裝置
- 425 測定機能付自力運動訓練裝置
- 424 非能動型簡易型牽引けん裝置
- 423 非能動型自動間欠牽引けん裝置
- 422 非能動型自動牽引けん裝置
- 421 非能動型展伸・屈伸回轉運動裝置
- 420 彈性ストッキング
- 419 冷却パック
- 418 冷却パック裝置
- 417 温熱用パック
- 416 湿式ホットパック裝置
- 415 電動式ブラキセラピー治療台

446	445	444	443	442	441	440	439	438	437	436	435	434	433	432	431
歯接触分析装置	歯科用咬合力計	歯科用ラバーダム防湿キット	歯科用ラバーダム	止血器	内視鏡用ホルダ	架台式手術用顕微鏡	フレンツェル眼鏡	顕微鏡付属品	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡	双眼ルーペ	止血用押圧器具	インパクト	皮膚擦傷ユニット	静脈還流用循環補助システム

462	461	460	459	458	457	456	455	454	453	452	451	450	449	448	447
歯肉圧排材料	歯肉圧排糸	歯肉圧排キット	歯科適合試験用材料	歯科印象用石こう	歯科技工用金属表面処理器	歯科技工用エンジン向けモータ	歯科技工用エンジン	歯科用口唇筋力固定装置	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材	歯科矯正用結さつ器	歯科診査・治療用チェア	歯面漂白用加熱装置	歯科重合用光照射器	歯科用顎関節音測定器	歯肉溝滲出液測定器

478 477 476 475 474 473 472 471 470 469 468 467 466 465 464 463
エ
ア
式
骨
手
術
器
械
ガ
ス
圧
式
手
術
用
ド
リ
ル
シ
ェ
ー
バ
シ
ス
テ
ム
皿
取
り
ド
リ
ル
ガ
ス
圧
式
手
術
用
の
こ
ぎ
り
ガ
ス
圧
式
デ
ル
マ
ト
ー
ム
ガ
ス
式
解
剖
用
の
こ
ぎ
り
ガ
ス
式
解
剖
用
の
こ
ぎ
り
ラ
イ
ン
電
源
式
解
剖
用
の
こ
ぎ
り
歯
科
根
管
切
削
補
助
材
歯
科
用
マ
ー
カ
歯
科
用
分
離
材
歯
科
用
分
離
材
歯
科
咬
合
ス
プ
リ
ン
ト
用
材
料
歯
科
用
金
属
鉤
成
形
品
歯
科
用
高
分
子
鉤
成
形
品
歯
科
用
咬
合
ス
プ
リ
ン
ト
歯
科
用
手
袋

- 494 493 492 491 490 489 488 487 486 485 484 483 482 481 480 479
- 整形外科用セメント吸引器
- デルマトーム皮膚接合用テープ
- 滅菌済み吸収材付アプリータ
- 眼鏡レンズ（日本工業規格に適合するものを除く。）
- 光学式角膜厚さ計
- 眼球突出計
- 体外型眼瞼^{けん}ウエイト
- 眼球圧迫器
- 家庭用低周波治療器向け導子
- 家庭用電位治療器向け導子
- 家庭用温熱パック
- 生理用タンポン
- 救急絆創膏^{ばんこう}
- 液体包帯
- 家庭用貼付型接触粒
- 非侵襲式家庭向け鍼^{はり}用器具

