

○ 厚生労働省告示第 335 号

平成 16 年 9 月 14 日

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。

平成一六年九月十四日

厚生労働大臣 坂口 力

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

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は、薬事法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 放射性医薬品合成設備
- 4 血液照射装置
- 5 多人数用透析液供給装置
- 6 高圧酸素患者治療装置
- 7 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器
- 8 遠隔照射式治療用放射性核種システム
- 9 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
- 10 非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
- 11 定位放射線治療用放射性核種システム
- 12 定位放射線治療用加速器システム
- 13 線形加速器システム
- 14 非線形加速器システム
- 15 粒子線治療装置
- 16 生体組織内 X 線治療装置
- 17 放射線治療シミュレータ
- 18 炭酸ガスレーザ

- 19 ネオジミウム・ヤグレーザ
- 20 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ
- 21 エルビウム・ヤグレーザ
- 22 ホルミウム・ヤグレーザ
- 23 アルゴンレーザ
- 24 ダイオードレーザ
- 25 エキシマレーザ
- 26 色素レーザ
- 27 一酸化炭素レーザ
- 28 アルゴン・クリプトンレーザ
- 29 ルビーレーザ
- 30 銅蒸気レーザ
- 31 色素・アレキサンドライトレーザ
- 32 クリプトンレーザ
- 33 ヘリウム・カドミウムレーザ
- 34 K T P レーザ
- 35 罹患象牙質除去機能付レーザ
- 36 高周波病変ジェネレータ
- 37 マイクロ波ハイパサーミアシステム
- 38 高周波式ハイパサーミアシステム
- 39 超音波式ハイパサーミアシステム
- 40 液体加温ハイパサーミアシステム
- 41 コンビネーション型ハイパサーミアシステム
- 42 体内挿入式レーザ結石破碎装置
- 43 体内挿入式超音波結石破碎装置
- 44 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置
- 45 圧縮波結石破碎装置
- 46 微小火薬挿入式結石破碎装置
- 47 腎臓ウォータージェットカテーテルシステム
- 48 体内挿入式結石穿孔破碎装置
- 49 X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置
- 50 体外式結石破碎装置
- 51 移動型アナログ式汎用X線診断装置
- 52 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置
- 53 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置
- 54 据置型アナログ式汎用X線診断装置
- 55 据置型デジタル式汎用X線診断装置
- 56 移動型デジタル式汎用X線診断装置
- 57 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置
- 58 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置

- 59 ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置
- 60 移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
- 61 ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置
- 62 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
- 63 診断用直線 X 線断層撮影装置
- 64 診断用多方向 X 線断層撮影装置
- 65 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- 66 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- 67 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
- 68 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
- 69 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置
- 70 ポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置
- 71 移動型アナログ式乳房用 X 線診断装置
- 72 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置
- 73 移動型デジタル式乳房用 X 線診断装置
- 74 ポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置
- 75 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置
- 76 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置
- 77 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置
- 78 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置
- 79 気脳造影用 X 線診断装置
- 80 腹部集団検診用 X 線診断装置
- 81 胸部集団検診用 X 線診断装置
- 82 歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置
- 83 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置
- 84 二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置
- 85 X 線 C T 組合せ循環器 X 線診断装置
- 86 デジタル式口内汎用歯科 X 線診断装置
- 87 アナログ式口内汎用歯科 X 線診断装置
- 88 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置
- 89 デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置
- 90 アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置
- 91 デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置
- 92 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置
- 93 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置
- 94 頭蓋計測用 X 線診断装置
- 95 全身用 X 線 C T 診断装置
- 96 部位限定 X 線 C T 診断装置
- 97 全身用電子線 X 線 C T 診断装置
- 98 アーム型 X 線 C T 診断装置

- 99 核医学診断用直線型スキャナ
- 100 核医学診断用据置型ガンマカメラ
- 101 核医学診断用移動型ガンマカメラ
- 102 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
- 103 核医学診断用リング型SPECT装置
- 104 核医学診断用ポジトロンCT装置
- 105 核医学データ処理装置
- 106 骨放射線吸収測定装置
- 107 RI動態機能検査装置
- 108 甲状腺摂取率測定用核医学装置
- 109 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- 110 X線CT組合せ型SPECT装置
- 111 常電導磁石式乳房用MR装置
- 112 常電導磁石式全身用MR装置
- 113 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 114 常電導磁石式循環器用MR装置
- 115 超電導磁石式乳房用MR装置
- 116 超電導磁石式全身用MR装置.
- 117 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置
- 118 超電導磁石式循環器用MR装置
- 119 永久磁石式頭部・四肢用MR装置
- 120 永久磁石式全身用MR装置
- 121 永久磁石式乳房用MR装置
- 122 永久磁石式循環器用MR装置
- 123 コンピューテッドラジオグラフ
- 124 フィルム読取式デジタルラジオグラフ
- 125 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ
- 126 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 127 据置型診断用X線発生装置
- 128 移動型診断用X線発生装置
- 129 ポータブル診断用X線発生装置
- 130 多相電動式造影剤注入装置
- 131 単相電動式造影剤注入装置
- 132 放射線薬剤投与装置
- 133 X線CT診断装置キセノンガス管理システム
- 134 核医学診断用キセノンガス管理システム
- 135 除染・滅菌用洗浄器
- 136 包装品用高圧蒸気滅菌器
- 137 末包装品用高圧蒸気滅菌器
- 138 液体用高圧蒸気滅菌器

- 139 エチレンオキサイドガス滅菌器
- 140 殺菌水製造装置
- 141 歯科用ユニット
- 142 歯科矯正用ユニット
- 143 歯科小児用ユニット
- 144 予防歯科用ユニット
- 145 X線管支持床支持台
- 146 天井取付け式X線管支持器
- 147 壁取付け式X線管支持器
- 148 汎用X線診断装置用非電動式患者台
- 149 汎用X線診断装置用電動式患者台
- 150 X線透視診断装置用非電動式患者台
- 151 X線透視診断装置用電動式患者台
- 152 ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台
- 153 ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台
- 154 X線平面断層撮影装置用非電動式患者台
- 155 X線平面断層撮影装置用電動式患者台
- 156 循環器X線診断装置用非電動式患者台
- 157 循環器X線診断装置用電動式患者台
- 158 乳房X線診断装置用非電動式患者台
- 159 乳房X線診断装置用電動式患者台
- 160 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置
- 161 自動X線フィルムチェンジャ
- 162 ブッキー装置
- 163 X線被曝低減装置
- 164 X線自動露出制御器
- 165 フロー方式臨床化学分析装置
- 166 デイスクリート方式臨床化学自動分析装置
- 167 遠心方式臨床化学分析装置
- 168 酸素免疫測定装置
- 169 免疫比濁分析装置
- 170 免疫蛍光分析装置
- 171 免疫発光測定装置
- 172 粒子計測免疫測定装置
- 173 酵素分析装置
- 174 血栓分析装置
- 175 血小板凝集記録分析装置
- 176 ラジオイムノアッセイ用装置
- 177 血液型分析装置
- 178 遺伝子解析装置

- 179 フローサイトメータ
- 180 カラム手術台システム
- 181 手術用照明器
- 182 非電動式X線治療台
- 183 電動式X線治療台
- 184 非電動式遠隔照射治療台
- 185 電動式遠隔照射治療台
- 186 加速装置用非電動式患者台
- 187 加速装置用電動式患者台
- 188 非電動式中性子治療台
- 189 電動式中性子治療台
- 190 非電動式ブラキセラピー治療台
- 191 電動式ブラキセラピー治療台
- 192 手術用顕微鏡
- 193 歯科診査・治療用チェア