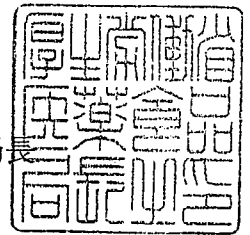


薬食発第 0707002 号

平成 17 年 7 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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（告示）の施行について

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 14 年法律第 96 号）第 2 条の規定により改正された薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 112 号）により改正された薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）がそれぞれ平成 17 年 4 月 1 日施行されたところである。

また、規則第 93 条第 1 項の規定に基づく設置管理医療機器を指定する「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」（平成 16 年厚生労働省告示第 335 号。平成 17 年 3 月 11 日付「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の一部を改正する件」（平成 17 年厚生労働省告示第 77 号）により一部改正。以下「設置管理医療機器指定告示」という。）が平成 16 年 9 月 14 日公布され、平成 17 年 4 月 1 日施行されたところである。

今般、設置管理医療機器指定告示の施行に関して、下記のようにとりまとめたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・I V D 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 設置管理医療機器の指定について

設置管理医療器具に関しては、平成 7 年厚生省告示第 129 号「薬事法施行規則第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき医療用具を指定する件」により指定されていたところであるが、医療機器の高度化に伴い、設置に係る管理の重要性が増してきたことから、今般、指定の範囲を大幅に見直すこととし、平成 7 年厚生省告示第 129 号を廃止し、設置管理医療機器指定告示により設置管理医療機器を指定（別紙 1）したものである



こと。なお、この指定に関しては、設置管理医療機器の指定基準（別紙2）に基づき特定保守管理医療機器として指定された医療機器の各一般的名称ごとに該当性を判断したものであること。

2. 設置管理医療機器等の取扱いについて

(1) 設置管理医療機器の製造販売業者の義務

① 設置管理基準書の作成

設置管理医療機器の製造販売業者は、品目ごとに組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した設置管理基準書を作成しなければならないこと。（規則第93条第1項）

設置管理基準書については、医療提供施設において、医療機器を正しく設置するという観点から作成しなければならない。また、設置管理基準書を作成するにあたっては、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。

なお、設置管理基準書には原則として別紙3に示す項目についてを記載するとともに、制定の承認者及び制定年月日並びに改訂した場合においては改訂の承認者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載しておくこと。

② 設置管理基準書の交付

設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならないこと。（規則第93条第2項）

③ 販売業者等及び修理業者からの通知を受けた際の設置管理基準書の交付

設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について中古医療機器の販売若しくは賃貸の際の販売業者等からの事前通知（規則第170条第1項）又は医療機器の修理の際の修理業者からの事前通知（規則第191条第6項）を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行った者に交付しなければならないこと。（規則第93条第3項）

④ 設置管理基準書の電磁的方式の交付

設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を取り扱う販売業者等及び修理業者に設置管理基準書の交付を電磁的方式にかえることができる。その場合、受託者の事前の了解を得ること。（規則第93条第4項から第8項）

⑤ 記録の作成等

設置管理医療機器の製造販売業者は、上記の2.（1）②又は③により設置管理基準書を交付したときは、その記録を作成し、その作成の日から15年間保存しなければ

ばならないこと。(規則第 93 条第 9 項)

(2) 設置管理医療機器の販売業者等の義務

① 設置管理基準書に従った設置管理

設置管理医療機器の販売業者等は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、規則第 93 条第 2 項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならないこと。(規則第 179 条第 1 項)

② 設置管理の委託

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならないこと。(規則第 179 条第 2 項)

③ 設置に係る業務の適切な管理

設置管理医療機器の販売業者等は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならないこと。(規則第 179 条第 3 項)

④ 設置に係る教育訓練

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならないこと。(規則第 179 条第 4 項)

⑤ 設置管理基準書の交付

設置管理医療機器の販売業者等は、設置管理医療機器を他の医療機器の販売業者等に販売し、授与し、又は賃貸するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならないこと。(規則第 179 条第 5 項で準用する第 93 条第 2 項)

⑥ 記録の作成等

設置管理医療機器の販売業者等は、上記の 2. (2) ①から⑤により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した記録を作成し、その作成の日から 15 年間保存しなければならないこと。(規則第 179 条第 5 項で準用する第 93 条第 9 項)

(3) 設置管理医療機器の修理業者の義務

① 設置管理基準書に従った設置管理

設置管理医療機器の修理業者は、自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、規則第 93 条第 2 項の規定により交付を受けた設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならないこと。(規則第 193 条で準用する第 179 条第 1 項)

② 設置管理の委託

設置管理医療機器の修理業者は、設置管理医療機器の設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を受託者に交付しなければならないこと。(規則第 193 条で準用する第 179 条第 2 項)

③ 設置に係る業務の適切な管理

設置管理医療機器の修理業者は、設置に係る管理の業務を行うために必要な専門的知識及び経験を有する者に、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせなければならないこと。(規則第 193 条で準用する第 179 条第 3 項)

④ 設置に係る教育訓練

設置管理医療機器の修理業者は、設置管理医療機器の設置を行う者に対し、必要に応じ、設置管理医療機器の品目に応じた設置に係る管理に関する教育訓練を実施しなければならないこと。(規則第 193 条で準用する第 179 条第 4 項)

⑤ 記録の作成等

設置管理医療機器の修理業者は、上記の 2. (3) ①から⑤により設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施した記録を作成し、その作成の日から 15 年間保存しなければならないこと。(規則第 193 条で準用する第 93 条第 9 項)

設置管理 告示別表	類別	類別名称	CODE	一般的名称	クラス分 類
1	器10	放射性物質診療用器具	38300004	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	Ⅳ
2	器10	放射性物質診療用器具	38299004	中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	Ⅳ
3	器31	医療用焼灼器	37202000	KTPLレーザー	Ⅲ
4	器31	医療用焼灼器	35984020	PDTエキシマレーザー	Ⅲ
5	器31	医療用焼灼器	70632000	PDT半導体レーザー	Ⅲ
6	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70602000	X線CT組合せ型線形加速器システム	Ⅲ
7	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70603020	X線CT組合せ型粒子線治療装置	Ⅲ
8	器12	理学診療用器具	70677000	X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置	Ⅲ
9	器31	医療用焼灼器	36171000	アルゴン・クリプトンレーザー	Ⅲ
10	器31	医療用焼灼器	35938000	アルゴンレーザー	Ⅲ
11	器31	医療用焼灼器	70631000	アレキサンドライトレーザー	Ⅲ
12	器31	医療用焼灼器	35984010	エキシマレーザー	Ⅲ
13	器31	医療用焼灼器	70637000	エキシマレーザー血管形成器	Ⅲ
14	器31	医療用焼灼器	36169000	エルビウム・ヤグレーザ	Ⅲ
15	器31	医療用焼灼器	36532000	クリプトンレーザー	Ⅲ
16	器12	理学診療用器具	40785000	コンビネーション型ハイパーミアシステム	Ⅲ
17	器31	医療用焼灼器	36546000	ダイオードレーザー	Ⅲ
18	器31	医療用焼灼器	35940000	ネオジウム・ヤグレーザ	Ⅲ

19	器31	医療用焼灼器	36150000	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	Ⅲ
20	器31	医療用焼灼器	36170020	パルスホルミウム・ヤグレーザー	Ⅲ
21	器31	医療用焼灼器	37051000	ヘリウム・カドミウムレーザー	Ⅲ
22	器31	医療用焼灼器	36170010	ホルミウム・ヤグレーザー	Ⅲ
23	器12	理学診療用器具	40783000	マイクロ波ハイパーミアシステム	Ⅲ
24	器31	医療用焼灼器	36189000	ルビーレーザー	Ⅲ
25	器12	理学診療用器具	70672000	レーザーハイパーミアシステム	Ⅲ
26	器12	理学診療用器具	70674000	圧縮波結石破碎装置	Ⅲ
27	器31	医療用焼灼器	36168000	一酸化炭素レーザー	Ⅲ
28	器12	理学診療用器具	40784000	液体加温ハイパーミアシステム	Ⅲ
29	器10	放射性物質診療用器具	38297000	遠隔照射式治療用放射性核種システム	Ⅲ
30	器10	放射性物質診療用器具	36499000	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	Ⅲ
31	器31	医療用焼灼器	70633000	眼科用PDTレーザー装置	Ⅲ
32	器31	医療用焼灼器	70635000	眼科用パルスレーザー手術装置	Ⅲ
33	器31	医療用焼灼器	70638000	眼科用レーザー角膜手術装置	Ⅲ
34	器31	医療用焼灼器	70636000	眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	Ⅲ
35	器31	医療用焼灼器	70634000	眼科用レーザー光凝固装置	Ⅲ
36	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	17437000	血液照射装置	Ⅲ
37	器06	呼吸補助器	12061000	高圧酸素患者治療装置	Ⅲ

38	器12	理学診療用器具	40782000	高周波式ハイパーミアシステム	Ⅲ
39	器12	理学診療用器具	35156000	高周波病変ジェネレータ	Ⅲ
40	器31	医療用焼灼器	36301000	色素・アレキサンドライトレーザー	Ⅲ
41	器31	医療用焼灼器	36043000	色素レーザー	Ⅲ
42	器12	理学診療用器具	32070000	腎臓ウォータージェットカテーテルシステム	Ⅲ
43	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70604000	生体組織内X線治療装置	Ⅲ
44	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	35159000	線形加速器システム	Ⅲ
45	器07	内臓機能代用器	34993000	多人数用透析液供給装置	Ⅲ
46	器12	理学診療用器具	36032000	体外式結石破碎装置	Ⅲ
47	器12	理学診療用器具	70673000	体内式衝撃波結石破碎装置	Ⅲ
48	器12	理学診療用器具	36037000	体内挿入式レーザー結石破碎装置	Ⅲ
49	器12	理学診療用器具	70676000	体内挿入式結石穿孔破碎装置	Ⅲ
50	器12	理学診療用器具	35712000	体内挿入式超音波結石破碎装置	Ⅲ
51	器12	理学診療用器具	35711000	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	Ⅲ
52	器31	医療用焼灼器	35939000	炭酸ガスレーザー	Ⅲ
53	器12	理学診療用器具	40781000	超音波式ハイパーミアシステム	Ⅲ
54	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	18054000	定位放射線治療用加速器システム	Ⅲ
55	器10	放射性物質診療用器具	38298000	定位放射線治療用放射性核種システム	Ⅲ
56	器31	医療用焼灼器	36238000	銅蒸気レーザー	Ⅲ

57	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	33073000	非線形加速器システム	Ⅲ
58	器10	放射性物質診療用器具	38300003	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	Ⅲ
59	器10	放射性物質診療用器具	38299003	非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	Ⅲ
60	器12	理学診療用器具	70675000	微小火薬挿入式結石破碎装置	Ⅲ
61	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	44185000	病原体不活化・減少システム	Ⅲ
62	器10	放射性物質診療用器具	70009000	放射性医薬品合成設備	Ⅲ
63	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	35294000	放射線治療シミュレータ	Ⅲ
64	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70605000	放射線治療計画用X線CT装置	Ⅲ
65	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70603010	粒子線治療装置	Ⅲ
66	器31	医療用焼灼器	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー	Ⅲ
67	器10	放射性物質診療用器具	70008000	RI動態機能検査装置	Ⅱ
68	器21	内臓機能検査用器具	40907000	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	Ⅱ
69	器10	放射性物質診療用器具	70010020	X線CT組合せ型SPECT装置	Ⅱ
70	器10	放射性物質診療用器具	70010010	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	Ⅱ
71	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70003000	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	Ⅱ
72	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70026000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	Ⅱ
73	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70006000	アーム型X線CT診断装置	Ⅱ
74	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ
75	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ

76	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断 装置	II
77	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	II
78	器03	医療用消毒器	13740000	エチレンオキサイドガス滅菌器	II
79	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70023000	コンピューテッドラジオグラフ	II
80	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37618020	人体回転型全身用X線CT診断装置	II
81	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	II
82	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	II
83	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断 装置	II
84	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	II
85	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70024000	フィルム読取式デジタルラジオグラフ	II
86	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	II
87	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37642010	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	II
88	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37631010	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	II
89	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37642020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	II
90	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37631020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断 装置	II
91	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	II
92	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37643010	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	II
93	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37649010	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	II
94	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37643020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	II

95	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37649020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断 装置	II
96	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37606010	ポータブル診断用X線発生装置	II
97	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37606020	ポータブル診断用一体型X線発生装置	II
98	器10	放射性物質診療用器具	70010030	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	II
99	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	II
100	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	II
101	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37626010	移動型アナログ式汎用X線診断装置	II
102	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37622010	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	II
103	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37626020	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	II
104	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37622020	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装 置	II
105	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診 断装置	II
106	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	II
107	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	II
108	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	II
109	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37646010	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	II
110	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37647020	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	II
111	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装 置	II
112	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診 断装置	II
113	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37605010	移動型診断用X線発生装置	II

114	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37605020	移動型診断用一体型X線発生装置	II
115	器21	内臓機能検査用器具	37682000	永久磁石式循環器用MR装置	II
116	器21	内臓機能検査用器具	37652000	永久磁石式全身用MR装置	II
117	器21	内臓機能検査用器具	37651000	永久磁石式頭部・四肢用MR装置	II
118	器21	内臓機能検査用器具	37659000	永久磁石式乳房用MR装置	II
119	器03	医療用消毒器	41450010	液体用高圧蒸気滅菌器	II
120	器10	放射性物質診療用器具	70007000	核医学データ処理装置	II
121	器21	内臓機能検査用器具	40908000	核医学診断用キセノンガス管理システム	II
122	器10	放射性物質診療用器具	40644000	核医学診断用ポジトロンCT装置	II
123	器10	放射性物質診療用器具	40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	II
124	器10	放射性物質診療用器具	40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ	II
125	器10	放射性物質診療用器具	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	II
126	器10	放射性物質診療用器具	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	II
127	器10	放射性物質診療用器具	40645000	核医学診断用直線型スキャナ	II
128	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37680000	気脳造影用X線診断装置	II
129	器03	医療用消毒器	70477000	強酸性電解水生成装置	II
130	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37627030	胸・腹部集団検診用X線診断装置	II
131	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37627040	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	II
132	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37627010	胸部集団検診用X線診断装置	II

133	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37627020	胸部集団検診用一体型X線診断装置	II
134	器10	放射性物質診療用器具	40648000	甲状腺摂取率測定用核医学装置	II
135	器10	放射性物質診療用器具	38314000	骨放射線吸収測定装置	II
136	器04	医療用殺菌水装置	70475000	殺菌水製造装置	II
137	器59	歯科用ユニット	70723000	歯科矯正用ユニット	II
138	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	II
139	器59	歯科用ユニット	70724000	歯科小児用ユニット	II
140	器59	歯科用ユニット	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	II
141	器59	歯科用ユニット	34991010	歯科用ユニット	II
142	器12	理学診療用器具	38723002	手術用ナビゲーションユニット	II
143	器03	医療用消毒器	14413000	除染・滅菌用洗浄器	II
144	器21	内臓機能検査用器具	37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	II
145	器21	内臓機能検査用器具	37653000	常電導磁石式全身用MR装置	II
146	器21	内臓機能検査用器具	37655000	常電導磁石式頭部・四肢用MR装置	II
147	器21	内臓機能検査用器具	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	II
148	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	II
149	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37648000	診断用直線X線断層撮影装置	II
150	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	II
151	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	II

152	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37644010	据置型アナログ式汎用X線診断装置	II
153	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37621010	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	II
154	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37644020	据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	II
155	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37621020	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	II
156	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	II
157	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	II
158	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	II
159	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37645010	据置型デジタル式汎用X線診断装置	II
160	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	II
161	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37645020	据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置	II
162	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37679020	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	II
163	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	II
164	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37604010	据置型診断用X線発生装置	II
165	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37604020	据置型診断用一体型X線発生装置	II
166	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37618010	全身用X線CT診断装置	II
167	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70005000	全身用電子線CT診断装置	II
168	器74	医薬品注入器	40723000	多相電動式造影剤注入装置	II
169	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37625020	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	II
170	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	II

171	器74	医薬品注入器	40724000	単相電動式造影剤注入装置	II
172	器21	内臓機能検査用器具	37676000	超電導磁石式循環器用MR装置	II
173	器21	内臓機能検査用器具	37654000	超電導磁石式全身用MR装置	II
174	器21	内臓機能検査用器具	37656000	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	II
175	器21	内臓機能検査用器具	37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	II
176	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70025000	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	II
177	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	II
178	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	II
179	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37661020	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	II
180	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37661010	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	II
181	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70001000	乳房撮影組合せ型X線診断装置	II
182	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37619000	部位限定X線CT診断装置	II
183	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37675010	腹部集団検診用X線診断装置	II
184	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37675020	腹部集団検診用一体型X線診断装置	II
185	器03	医療用消毒器	38671010	包装品用高圧蒸気滅菌器	II
186	器10	放射性物質診療用器具	70032000	放射線薬剤投与装置	II
187	器03	医療用消毒器	40547010	未包装品用高圧蒸気滅菌器	II
188	器59	歯科用ユニット	16692000	予防歯科用ユニット	II
189	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	37076000	X線管支持床支持台	I

190	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	34311000	X線自動露出制御器	I
191	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	I
192	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	I
193	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70037000	X線被曝低減装置	I
194	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	I
195	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	I
196	器01	手術台及び治療台	36611000	カラム手術台システム	I
197	器17	血液検査用器具	35743010	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	I
198	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	70033000	ブッキー装置	I
199	器17	血液検査用器具	70193000	フローサイトメータ	I
200	器17	血液検査用器具	35745010	フロー方式臨床化学分析装置	I
201	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	I
202	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	I
203	器10	放射性物質診療用器具	35506000	ラジオイムノアッセイ用装置	I
204	器17	血液検査用器具	70192000	遺伝子解析装置	I
205	器17	血液検査用器具	35744010	遠心方式臨床化学分析装置	I
206	器01	手術台及び治療台	40687000	加速装置用電動式患者台	I
207	器01	手術台及び治療台	40686000	加速装置用非電動式患者台	I
208	器25	医療用鏡	36354030	架台式手術用顕微鏡	I

209	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40965000	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	I
210	器17	血液検査用器具	35635000	血液型分析装置	I
211	器17	血液検査用器具	35769000	血小板凝集記録分析装置	I
212	器17	血液検査用器具	36746000	血栓分析装置	I
213	器17	血液検査用器具	35470000	酵素分析装置	I
214	器17	血液検査用器具	35706010	酵素免疫測定装置	I
215	器01	手術台及び治療台	34935010	歯科診査・治療用チェア	I
216	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	35831000	自動X線フィルムチェンジャ	I
217	器25	医療用鏡	36354010	手術用顕微鏡	I
218	器02	医療用照明器	12282000	手術用照明器	I
219	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	I
220	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	I
221	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40946000	天井取付けX線管支持器	I
222	器01	手術台及び治療台	40683000	電動式X線治療台	I
223	器01	手術台及び治療台	40693000	電動式ブラキセラピー治療台	I
224	器01	手術台及び治療台	40685000	電動式遠隔照射治療台	I
225	器01	手術台及び治療台	40691000	電動式中性子治療台	I
226	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	I
227	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	I

228	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	I
229	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	I
230	器01	手術台及び治療台	40682000	非電動式X線治療台	I
231	器01	手術台及び治療台	40692000	非電動式ブラキセラピー治療台	I
232	器01	手術台及び治療台	40684000	非電動式遠隔照射治療台	I
233	器01	手術台及び治療台	40690000	非電動式中性子治療台	I
234	器09	医療用エックス線装置及び 医療用エックス線装置用 エックス線管	40947000	壁取付け式X線管支持器	I
235	器17	血液検査用器具	35707010	免疫蛍光分析装置	I
236	器17	血液検査用器具	36223010	免疫発光測定装置	I
237	器17	血液検査用器具	35926010	免疫比濁分析装置	I
238	器17	血液検査用器具	70181000	粒子計測免疫測定装置	I

設置管理医療機器の指定基準

以下に示す①又は②に該当する若しくは③から⑧のうち3つ以上該当する特定保守管理医療機器を設置管理医療機器とする。

- ① 医療機器の設置時において、初期の性能を発揮するように検証が必要であるもので使用者が行うには著しく困難であるもの。
- ② 医療機器の設置場所で組立、調整、検証等の作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者が行うには著しく困難であるもの。
- ③ 医療機器の設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を規定しなければならないもの。
- ④ 医療機器の設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの（移動型・卓上置き型等の医療機器は除く。）。
- ⑤ 医療機器の設置の際、電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により恒久的な接続を要するもの（固定接続でないものは除く。）。
- ⑥ 可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際において、特にその設置する環境や取扱、維持管理が重要なもの。
- ⑦ 可動部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。
- ⑧ 設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。

設置管理基準書の記載項目

- ① 作業員の安全確保対策
- ② 使用上必要となるスペース(縦、横及び高さ)
- ③ 換気に必要となるスペース及び換気能力
- ④ 設置に必要な建築物の強度
- ⑤ 使用する電源設備の容量
- ⑥ 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
- ⑦ 設置時の作業現場及び周辺環境への影響(電離放射線、電磁波傷害等)
- ⑧ 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
- ⑨ 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
- ⑩ 設置方法(医療提供施設(医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設をいう。))において組立作業を行う場合には、組立方法を含む。)
- ⑪ 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
- ⑫ 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
- ⑬ 設置を委託する際の委託先の条件
- ⑭ その他必要な事項

(注) 上記項目のうち、その設置管理医療機器の特性から明らかに必要のない項目についてはその記載を省略しても差し支えない。