

主な医療機器の分類とその販売又は貸与に必要な手続き

分類		主な医療機器	手続き	管理者			
特定保守管理医療機器	高度管理医療機器	心臓カテーテル付検査装置、手動式除細動器、透析用監視装置、定置型保育器、注射筒輸液ポンプ、人工心肺用システム、等	高度管理医療機器等 販売業・貸与業許可申請	必要			
		指定視力補正用レンズ等			現在のところ、指定された医療機器がない。		
		プログラム高度管理医療機器			現在のところ、指定された医療機器がない。		
	管理医療機器	脳波計、血圧アラーム、心拍数モニタ、血液用冷蔵庫、眼底カメラ、全身用X線CT診断装置、心電図モニタ、等					
一般医療機器	血中カリウム分析装置、便潜血測定装置、X線用テレビ装置、手術用照明器、等						
特定保守管理医療機器以外の医療機器	高度管理医療機器	中心静脈カテーテル、植込み型心臓ペースメーカー、人工皮膚、自己血糖測定器、汎用人工呼吸器、冠動脈ステント、輸液ポンプ、歯科用骨内インプラント材、等	管理医療機器 販売業・貸与業届出	必要			
		指定視力補正用レンズ等			再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ		
		プログラム高度管理医療機器			ハイリスク薬物動態解析プログラム、放射線治療計画プログラム、等		
	管理医療機器	販売業・貸与業の届出が猶予されている管理医療機器			電子体温計、女性向け避妊用コンドーム、男性向け避妊用コンドーム	不要	不要
		補聴器			耳かけ型補聴器、等		
		特定管理医療機器			家庭用電気治療器	家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器、家庭用温熱治療器、家庭用赤外線治療器、等	
プログラム特定管理医療機器	MR装置用プログラム、心電図モニタ用プログラム及びこれを記録した記録媒体たる医療機器						
専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの	自動電子血圧計、手動式電子血圧計、消化管用チューブ、歯科用注射針、天然ゴム製手術用手袋、等						
義歯床安定用糊材、粘着型義歯床安定用糊材、密着型義歯床安定用糊材、家庭用電気マッサージ器、家庭用電気磁気治療器、家庭用超音波吸入器、貯槽式電解水生成器、連続式電解水生成器、家庭用創傷パッド、家庭用マッサージ器用プログラム、針付バイブレータ用プログラム、等			不要	不要			
一般医療機器	救急絆創膏、水銀体温計、ネブライザー、ピンセット、水銀柱式血圧計、機械式聴診器、回転式肺活量計、握力計、縫合針、外科用テープ、医療ガーゼ、等		不要	不要			