

家庭用の医療機器の一般的名称と定義

(前回の資料No. 6を改訂)

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
1	コンタクトレンズ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	要届出	要許可
2		再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ		
3		単回使用視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ		
4		単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する視力補正用眼科用レンズをいう。放射線を吸収又は反射により減衰させることを目的としている。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ		
5	補聴器	ポケット型補聴器	聴覚障害者の補聴のために用いる機器をいう。ケースに内蔵した調整器、アンプ及び電池を、身体、ポケット又は衣服に装着する。補聴器本体と導通コードによりイヤホンと接続する。	Ⅱ	要届出	要届出
6		耳かけ型補聴器	聴覚障害者を補助する機器で、イヤーマールドを除く全てのコンポーネントが耳の後ろに装着するケースに内蔵されているものをいう。	Ⅱ		
7		フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はフェイスプレート型のものである。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。	Ⅱ		
8		耳あな型補聴器	外耳内に完全に装着する(耳あな形(ITE))補聴器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
9	補聴器	モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
10		オーダーメイド式耳あな型補聴器	個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな形の補聴器をいう。	Ⅱ		
11		カナル型補聴器	ほぼ完全に耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな形補聴器の小型版である。	Ⅱ		
12		完全耳内式耳あな型補聴器	カナル形補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。	Ⅱ		
13		メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル(片側又は両側)に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。	Ⅱ		
14		プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。	Ⅱ		
15		骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。	Ⅱ		
16		デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。	Ⅱ		
17		ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。音は、音響チューブ、外部イヤホンを備えたリード又は骨導受話器を備えたリードによって耳に伝達される。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
18	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
19		家庭用電位治療器	人体を交流または直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
20		家庭用超短波治療器	13MHzから2,450MHzの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定期部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
21		家庭用高周波治療器	9MHz付近の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定期部位に照射し、身体組織の血管拡張作用や血行促進作用を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
22		組合せ家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器と電位治療器、又はマッサージ器と電位治療器等の組み合わせ治療器をいう。	Ⅱ		
23		電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
24		低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
25		低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
26		低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
27		低周波・電位組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
28	家庭用電気治療器	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
29		低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
30		低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
31		低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
32		電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
33		電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
34		電位・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
35		電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
36		電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
37		温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ		
38	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ			

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類	旧薬事法での取り扱い	現薬事法での取り扱い
39	家庭用電気治療器	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	要届出	要届出
40		家庭用電子針	圧電素子により電圧を発生させ、局部に電圧刺激を行う家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
41		家庭用赤外線治療器	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ		
42		家庭用紫外線治療器	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ		
43		家庭用炭素弧光灯治療器	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	Ⅱ		
44		家庭用温熱治療器	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する(温きゅう器を除く)家庭用の機器をいう。	Ⅱ		
45	磁気治療器	家庭用電気磁気治療器	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
46		家庭用永久磁石磁気治療器	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ		
47	医療用吸入器	家庭用超音波吸入器	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ	届出不要	要届出
48		家庭用電動式吸入器	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ		
49		家庭用電熱式吸入器	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ		