

## 家庭用の医療機器の一般的名称と定義

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
1	整形用品	家庭用創傷パッド	ハイドロコロイド等の材質からなる家庭で創傷を被覆するパッドをいう。軽度の切り傷、擦り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の創傷や軽度の熱傷を保護する。湿潤環境を維持し、痛みの軽減や治癒の促進を図る。	Ⅱ
2	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
3	医療用吸入器	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
4	医療用吸入器	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
5	バイブレーター	家庭用電気マッサージ器	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ
6	バイブレーター	家庭用エアマッサージ器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞる事ができる。振動ヘッド又はパッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
7	バイブレーター	家庭用吸引マッサージ器	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。	Ⅱ
8	バイブレーター	家庭用超音波気泡浴装置	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。	Ⅱ
9	バイブレーター	家庭用気泡浴装置	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。	Ⅱ
10	バイブレーター	家庭用過流浴装置	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。	Ⅱ
11	バイブレーター	家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	治療マッサージ効果をもたらす多くの噴射水流を発生させるノズルを備えた浴槽をいう。リウマチ患者等の疼痛軽減療法に使用できる。非侵襲性の水治療法としても知られる。本装置は家庭での使用専用のもので、病院や施設での使用には適当でない。	Ⅱ
12	バイブレーター	針付バイブレータ	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。	Ⅱ
13	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
14	家庭用電気治療器	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

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
15	家庭用電気治療器	家庭用短波ジアテルミー装置	13メガヘルツから27.12メガヘルツの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に当てる家庭用の治療器具をいう。疼痛、筋郁痙攣、関節拘縮の軽減等の選択された病態の治療のため体組織内に深部加熱を与えることを目的とする。悪性腫瘍の治療は含まない。外科的ジアテルミーのように、障害を与えずに組織を温める。	Ⅱ
16	家庭用電気治療器	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
17	家庭用電気治療器	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
18	家庭用電気治療器	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
19	家庭用電気治療器	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
20	家庭用電気治療器	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
21	家庭用電気治療器	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
22	家庭用電気治療器	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

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
23	家庭用電気治療器	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
24	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
25	家庭用電気治療器	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
26	家庭用電気治療器	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
27	家庭用電気治療器	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
28	家庭用電気治療器	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
29	家庭用電気治療器	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
30	家庭用電気治療器	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
31	家庭用電気治療器	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
32	家庭用電気治療器	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

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
33	家庭用電気治療器	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
34	家庭用電気治療器	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
35	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
36	家庭用電気治療器	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
37	家庭用電気治療器	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
38	家庭用電気治療器	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
39	家庭用電気治療器	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
40	家庭用電気治療器	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
41	指圧代用器	家庭用温熱式指圧代用器	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ
42	指圧代用器	家庭用ローラー式指圧代用器	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
43	指圧代用器	家庭用エア式指圧代用器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。	Ⅱ
44	はり又はきゅう用器具	温灸器	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ
45	はり又はきゅう用器具	家庭向け鍼用器具	家庭で鍼治療を行うユーザーが使用するよう設計した器具をいう。	Ⅱ
46	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
47	磁気治療器	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
48	医療用物質生成器	貯槽式電解水生成器	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ
49	医療用物質生成器	連続式電解水生成器	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ
50	整形用品	家庭用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う単回使用のパックをいう。本品は家庭において使用される。	Ⅰ

番号	類別名称	一般的名称	定義	クラス分類
51	整形用品	救急絆創膏	身体の部位に用いる、接着剤を付した布製又はプラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。	I
52	整形用品	液体包帯	皮膚の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体、又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。	I
53	月経処理用タンポン	生理用タンポン	月経又は他の膣分泌物を吸収するために膣内に挿入するセルロース又は合成素材でできた詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。	I
54	家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器向け導子	家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいう。親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。	I
55	家庭用電気治療器	家庭用電位治療器向け導子	家庭用電位治療器に用いることを目的とした導子をいう。電位又は電界を生体に供するものである。	I
56	はり又はきゅう用器具	家庭用貼付型接触粒	家庭において、粘着テープの中央に粒状の硬質物を付し、身体のコリの部分に貼付することにより圧迫し、「コリの緩解」を目的とする器具をいう。本品は家庭において使用する。	I
57	はり又はきゅう用器具	非侵襲式家庭向け鍼用器具	家庭ではり治療に使用するため、身体に刺入せず皮膚に貼付する器具をいう。	I