

管理者の設置が不要な管理医療機器（届出は必要）

(H18.2.28 厚生労働省告示第68号)

クラス 分類告示 別表第2	一般的名称	一般的名称定義
1609	義歯床安定用糊材	口腔内において義歯(可撤性義歯)を安定させるために用いる粉末又はペースト状の材料をいう。他に名称を定めるものを除く。
1610	粘着型義歯床安定用糊材	口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を粘着力により維持させるために用いる粉末、ペースト又はシート状の材料をいう。
1611	密着型義歯床安定用糊材	口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を吸着力(陰圧)により維持させるために用いる非水溶性のペースト状の材料をいう。
1718	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。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。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。
1719	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だけで動く器具をいう。
1720	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。
1721	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。
1722	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。
1723	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。
1724	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。
1725	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。
1726	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。
1727	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。
1728	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。非侵襲性的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。
1757	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。
1758	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。
1760	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。
1761	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。
1762	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。
1763	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。
1764	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。
1765	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。
1780	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。
1781	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。
1782	腔洗浄器	腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔内に直接流入されることを目的とした機器をいう。チューブ及びノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。
1783	避妊用マイクロコンドーム	避妊を目的として陰茎亀頭に被せるために用いるラテックス製又は合成素材の小型の鞘をいう。
1878	家庭用マッサージ器用プログラム	家庭用マッサージ器に使用するプログラムをいう。
1879	針付バイブレータ用プログラム	針付バイブレータに使用するプログラムをいう。
1998	家庭用心電計プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心電図情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
1999	家庭用心拍数モニタプログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心拍数情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
2024	家庭用眼瞼用温熱パック	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目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する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。

※電子体温計(160)、女性向け避妊用コンドーム(1784)、男性向け避妊用コンドーム(1785)のみの販売は、当分の間、届出は不要  
(H17.3.18 厚生労働省告示第82号)

※プログラム: 電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの及びこれを記録した記録媒体