

- (64) リン脂質キット
- (65) 非エヌテール結合型脂質キット
- (66) コレステロール分画キット
- (67) リムナント様リポ蛋白質コレステロールキット
- (68) 過酸化脂質キット
- (69) 胆汁酸キット
- (70) ベーターリポ蛋白質キット
- (71) リポ蛋白質分画キット
- (72) リポ蛋白質Xキット
- (73) リポ蛋白質Hキット
- (74) リポ蛋白質リパーゼキット
- (75) レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット
- (76) アポリポ蛋白質Bキット
- (77) アポリポ蛋白質C-IIキット
- (78) アポリポ蛋白質C-IIIキット
- (79) アポリポ蛋白質Eキット
- (80) コレステリルエヌテール輸送蛋白質キット
- (81) ビタミンB₁₂キット
- (82) 葉酸キット
- (83) 1, 25-ジヒドロキシビタミンD₃キット
- (84) 直接ビリルビンキット
- (85) 総ビリルビンキット
- (86) 遊離カルバマゼピキット
- (87) 遊離バルプロ酸キット
- (88) N-アセチルプロカイナムミドキット
- (89) キニジンキット
- (90) サリチル酸キット
- (91) ジベカシンキット
- (92) ネチルマイシンキット
- (93) ナトリウムサートキット
- (94) エタノールキット
- (95) フロムベリドールキット
- (96) ソニサミドキット
- (97) アフリンジンキット
- (98) アルベカシンキット
- (99) イセバマイシンキット
- (100) タクローリムキット
- (101) 三環系抗うつ剤キット
- (102) テイコフラニンキット
- (103) モルヒネキット
- (104) メキシシチンキット

- 4 免疫学的検査用試薬
- (1) 免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット
 - (2) 分形型免疫グロブリンAキット
 - (3) 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット
 - (4) 免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット
 - (5) 免疫グロブリンカッパ/ラムダ鎖キット
 - (6) 免疫グロブリンGサブクラスキット
 - (7) 多項目免疫グロブリンキット
 - (8) 血清補体価CH₅₀キット
 - (9) 補体成分C3cキット
 - (10) 補体成分C1不活性化因子キット
 - (11) C3プロアクチベーターキット
 - (12) 補体抑制因子キット
 - (13) フルフラ1-マヤイクロブリンキット
 - (14) フルフラ1-陰性補体蛋白キット
 - (15) レチノール結合蛋白質キット
 - (16) ヘモキシニンキット
 - (17) APFRスコアキット
 - (18) ヒト心臓由来脂質結合蛋白質キット
 - (19) ミオグロビンキット
 - (20) トロポニンキット
 - (21) ミオシン軽鎖キット
 - (22) フイプロネクチンキット
 - (23) コルプロカルシンキット
 - (24) コロラーゲンⅢペプチドキット
 - (25) IV型コラーゲンキット
 - (26) IV型コラーゲン・7Sキット
 - (27) ヲトリックスヌタロプロチナーゼ-3キット
 - (28) ヒスタミン遊離試験キット
 - (29) 肺サーファクタントア蛋白質-Aキット
 - (30) サーフアクタンタン蛋白質Dキット
 - (31) シアル化糖鎖抗原K1-6キット
 - (32) 顆粒球エラスターゼキット
 - (33) ベータグルクサラーゼキット
 - (34) 抗核抗体キット
 - (35) 抗平滑筋抗体キット
 - (36) 抗腎臓細胞抗体キット
 - (37) 抗核抗体・LE因子キット
 - (38) 抗核抗体・抗セントロソーム抗体キット
 - (39) 抗デオキシリボ核酸抗体キット

- (40) 抗ENA抗体キット
- (41) 抗Sm抗体キット
- (42) 抗リポ核蛋白質抗体キット
- (43) 抗SS-A/Ro抗体キット
- (44) 抗SS-B抗体/La抗体キット
- (45) 抗Scl-70抗体キット
- (46) リウマチ因子キット
- (47) 免疫グロブリンG型リウマチ因子キット
- (48) 抗イラクトーヌ欠損免疫グロブリンG抗体キット
- (49) 抗ミトコンドリア抗体キット
- (50) 抗ミトコンドリアM2抗体キット
- (51) サイログロブリン自己抗体キット
- (52) 甲狀腺マイトクロゾーム抗体キット
- (53) 甲狀腺ペルオキシダーゼ抗体キット
- (54) 甲狀腺刺激ホルモン受容抗体キット
- (55) 甲狀腺刺激自己抗体キット
- (56) 抗アセチルコリンレセプター抗体キット
- (57) 抗カルシオリピン抗体キット
- (58) 抗カルシオリピンペーター2グリコプロテイン複合体抗体キット
- (59) 抗血小小板抗体キット
- (60) フロナイナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット
- (61) ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット
- (62) 循環免疫複合体キット
- (63) 抗I₀-1抗体キット
- (64) 抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体/抗ランゲルハンス島抗体キット
- (65) ルーナス抗体因子キット
- (66) 抗GBM抗体キット
- (67) 抗LKM-1抗体キット
- (68) 抗デスモグレイン抗体キット
- (69) インスリン抗体キット
- (70) 抗IA-2抗体キット
- (71) A-アトランスマエラーゼ活性およびB-トランスマエラーゼ活性キット
- (72) リンパ球幼若化能キット
- (73) B細胞キット
- (74) B細胞サブセットキット
- (75) T細胞キット
- (76) T細胞サブセットキット
- (77) NK細胞キット

- 5 内分秘学的検査用試薬
- (1) インスリン様成長因子Iキット
 - (2) インスリン様成長因子結合蛋白Iキット
 - (3) インスリン様成長因子結合蛋白3キット
 - (4) フロラクチンキット
 - (5) 副腎皮質刺激ホルモンキット
 - (6) アルギニンバソプレシンキット
 - (7) トリヨドサイロニン摂取率キット
 - (8) サイロキシシン結合グロブリンキット
 - (9) サイロキシシン結合能キット
 - (10) 副甲狀腺ホルモンキット
 - (11) イソタクチン副甲狀腺ホルモンキット
 - (12) 副甲狀腺ホルモン関連ペプチドキット
 - (13) カルシトニンキット
 - (14) ガストリンキット
 - (15) セクレチンキット
 - (16) 17-αテストステロンキット
 - (17) 17-αテストステロンキット
 - (18) デヒドロエピアンドロステロンキット
 - (19) デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイトキット
 - (20) アルドステロンキット
 - (21) アンドロステノンキット
 - (22) カテコールアミンキット
 - (23) ホモバニリン酸キット
 - (24) エストロゲンキット
 - (25) エストリオール-16アルブテールクロチドキット

- (26) エストロンキット
- (27) 17-β-エトロキシプロゲステロンキット
- (28) 逆産チヌトスチロンキット
- (29) フレグナチンジオール-3アルブテラーグルクロナイドキット
- (30) レニンキット
- (31) フソジオテラジニール/レニンキット
- (32) 括性型レニンキット
- (33) ヒスタミンキット
- (34) サイクルックアデニン-リオンキット
- (35) 心房性ナトリウム利尿薬ベチドキット
- (36) ヒト脳性ナトリウム利尿薬ベチドキット
- (37) オスチオカルシンキット
- (38) グリココルチンキット
- 6 免疫組織化学的検査用試薬
 - (1) 組織検査用腫瘍性免疫キット
 - (2) 組織検査用粗床下部・下連体ホルモンキット
 - (3) 組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット
 - (4) 組織検査用消化管ホルモンキット
 - (5) 組織検査用性腺ホルモンキット
 - (6) 組織検査用神経ホルモンキット
 - (7) 組織検査用蛋白質キット
 - (8) 組織検査用免疫グロブリンキット
 - (9) 組織検査用酵素・免疫関連物質キット
 - (10) 組織検査用酵素キット
- 7 一般検査用試薬
 - (1) 一般用アルブミンキット
 - (2) 一般用総蛋白キット
 - (3) 一般用ヒト尿毛性性腺刺激ホルモンキット
- 8 シリウス検査用試薬
 - (1) クラスII汎用検査用シリウス
 - (2) クラスII血液検査用シリウス
 - (3) クラスII生化学検査用シリウス
 - (4) クラスII免疫検査用シリウス
 - (5) クラスII内分泌検査用シリウス
 - (6) クラスII顕微鏡検査用シリウス
 - (7) クラスII免疫組織化学検査用シリウス
 - (8) クラスII汎用・血液検査用シリウス
 - (9) クラスII汎用・生化学検査用シリウス
 - (10) クラスII汎用・内分泌検査用シリウス
 - (11) クラスII血液・生化学検査用シリウス

- (12) クラスII血液・免疫検査用シリウス
 - (13) クラスII血液・内分泌検査用シリウス
 - (14) クラスII生化学・免疫検査用シリウス
 - (15) クラスII生化学・内分泌検査用シリウス
 - (16) クラスII免疫・内分泌検査用シリウス
 - (17) クラスII汎用・血液・内分泌検査用シリウス
 - (18) クラスII汎用・生化学・免疫検査用シリウス
 - (19) クラスII汎用・免疫・内分泌検査用シリウス
 - (20) クラスII生化学・免疫・内分泌検査用シリウス
 - (21) クラスII汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリウス
- 厚生労働省告示第百二十二号
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十一條第三項の規定に基づき、薬事法第四十一條第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準を次のように定め、平成十七年四月一日より適用する。
 平成十七年三月二十九日 厚生労働大臣 尾辻 秀久
 薬事法第四十一條第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

目次
 第一章 一般的要求事項(第一条~第六条)
 第二章 設計及び製造要求事項(第七条~第十四条)
 附則
 第一章 一般的要求事項
 (設計)
 第一条 医療機器(専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者により適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないうよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあつては第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る)の安全や健康を害することとならうよう、並びに患者の生命や危険性の程度が、その使用により患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されなければならない。

(リスクマネジメント)
 第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い「危険性の管理」に適用しなければならない。
 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。
 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。
 三 前号に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む)により、実行可能な限り低減すること。
 四 第二号に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。
 (医療機器の性能及び機能)
 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。
 (製品の寿命)
 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けざるものであつてはならない。
 (輸送及び保管等)
 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つた条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。

(医療機器の有効性)
 第六条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。
 第二章 設計及び製造要求事項
 (医療機器の化学的特性等)
 第七条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されなければならない。
 一 毒性及び可燃性
 二 使用材料及と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性
 三 硬度、摩擦及び疲労度等
 二 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。
 三 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿つて当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されなければならない。
 四 医療機器がある物質を必要要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。
 五 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。
 六 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から漏出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。