

○(前のページより続き)  
○船員に関する育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則の一部を改正する省令(国土交通二二)

○都市公園法施行規則等の一部を改正する省令(国土三)

○海難審判法施行規則等の一部を改正する省令(国土四)

○土地区画整理法施行規則等の一部を改正する省令(国土五)

○国土交通省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(国土六)

○自然公園法施行規則等の一部を改正する省令(環境八)

○環境省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(国土九)

[告 示]

○内閣府の保有する行政文書の開示に係る権限又は事務の一部について委任した件の一部を改正する件(内閣府三〇)

○内閣府の所掌に係る行政機関の保有する個人情報保護に関する法律第四章第一節から第三節までに定める権限又は事務の一部について委任した件(国土一)

○医療用医薬品、医療用具及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限の一部を改正する件(公正取引委四)

○医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約の一部変更を認定した件(国土五)

○医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約の一部変更を認定した件(国土六)

○化粧品類の表示に関する公正競争規約の一部変更を認定した件(国土七)

○化粧品類の表示に関する公正競争規約の一部変更を認定した件(国土八)

○行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第四十六条及び同施行令第二十一条第一項の規定に基づき、金融庁の保有する個人情報の保護に係る金融庁長官の権限又は事務の一部について委任する件(金融庁一)

○行政機関等個人情報保護に関する法律施行令第十八条第三項第二号の規定に基づき、金融庁において手数料の納付を現金でできる件(国土三)

○政治資金規正法の規定による政治団体の収支に関する報告書の提出があったので要旨(平成十二年分)を公表する件の一部を訂正する件(総務三六九)

○政治資金規正法の規定による政治団体の収支に関する報告書の提出があったので要旨(平成十三年分)を公表する件の一部を訂正する件(国土七〇)

○政治資金規正法の規定による政治団体の収支に関する報告書の提出があったので要旨(平成十四年分)を公表する件の一部を訂正する件(国土七一)

○政治資金規正法の規定による政治団体の収支に関する報告書の提出があったので要旨(平成十五年分)を公表する件の一部を訂正する件(国土七二)

○行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報保護に関する法律の規定に基づき、個人情報ファイルを告示(国土七三)

○平成十七年度における老人保健法による保険者の拠出金の額の算定に關して厚生労働大臣が定める率及び額を公示する件(厚生労働一八)

○老人保健法による保険者の拠出金の額の算定に関する省令の一部を改正する省令その他関係省令の規定に基づき、平成十七年度の前期全保険者平均老人加入率見込値等を公示する件(国土一九)

○薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品(国土二〇)

○薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品(国土二一)

○薬事法第四十一条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(国土二二)

○船員保険法第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき社会保険庁長官の指定する教育訓練(社会保険庁二)

○動物医薬品検査所依頼試験検査規程の一部を改正する件(農林水産五八八)

○農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部を改正する件(国土八九)

○動物用生物由来原料基準の一部を改正する件(国土九〇)

○動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件(国土九一)

○動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件(国土九二)

○薬事法施行令第十五条の二第一項から第三項までの規定に基づき、承認前の特例許可に係る医薬品に関する特例の対象となる動物用医薬品を定める件等を廃止する件(国土九三)

○薬事法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項の規定に基づき、製造販売の承認を要しない医薬品を指定する件(国土九四)

○承認不要動物用医薬品基準を制定する件(国土九五)

○農業災害補償法第八十四条第一項第三号の出生後第五月の月の末日前の日及び出生の年の末日前の日を定める件の一部を改正する件(国土九六)

○農林水産分野における認定個人情報保護団体の認定等に関する指針を定める件(国土九七)

○森林法施行規則の規定に基づき申請する件(国土九八)

○保安林の指定をする件(国土九九)

○保安林の指定を解除する件(国土一〇〇)

○電磁的方法による保存等をする場合に確保するよう努めなければならない基準の確保についての認定に関する規程を廃止する件(経済産業七九)

○電磁的方法による保存等をする場合に確保するよう努めなければならない基準を定める件(経済産業・環境二)

○電磁的方法による保存等をする場合に確保するよう努めなければならない基準を廃止する件(国土)

○砂防法第二条の土地を指定する件(国土交通三六四)

○子の養育又は家族の介護を行い、又は行うこととなる船員の職業生活と家庭生活との両立が図られるようにするために事業主が講ずべき措置に関する指針(国土三五)

改正省令附則第四十條第二項第二号に規定する率	〇・九二五〇七
改正省令附則第四十條第四項第二号に規定する率	一・〇一五四九
健康保険法等の一部を改正する法律附則第十七條第四項に規定する前期確定負担調整加算率	四・〇〇一四五〇六七 四九六九三
健康保険法等の一部を改正する法律附則第十七條第八項に規定する後期確定負担調整加算率	五・七四〇〇四
平成十七年度に係る健康保険法等の一部を改正する法律附則第十八條の規定により読み替へて適用される同法附則第十六條第四項に規定する前期概算負担調整加算率	〇・〇〇〇六五八二二 〇四七七三
平成十七年度に係る健康保険法等の一部を改正する法律附則第十八條の規定により読み替へて適用される同法附則第十六條第九項に規定する後期概算負担調整加算率	〇・〇〇〇三六八八九 九二九五三

〇厚生労働省告示第百二十九号  
老人保健法による保険者の拠出金の額の算定に関する省令の一部を改正する省令(平成十四年厚生労働省令第百三十六号)附則第二十條の十三第二項及び附則第四十二條第二項並びに介護保険法等の施行に伴う厚生労働省令の整備等に関する省令(平成十一年厚生省令第九十一号)附則第二十四條の規定に基づき、平成十七年度前期全保険者平均老人加入率見込値等を次のように公示する。  
平成十七年三月二十九日  
厚生労働大臣 尾辻 秀久

改正省令附則第三十條の十第一項に規定する平成十五年度後期全保 険者平均老人加入率	〇・二二〇三三三三五
改正省令附則第三十條の規定により読み替へて適用される老人保 険法による保険者の拠出金の額の算定に関する省令(以下「省令一 としよう」)第十條第一項に規定する平成十七年度前期全保険者平均老 人加入率見込値	〇・一一〇五二六三四

改正省令附則第三十七條の規定により読み替へて適用される省令第 十條第一項に規定する平成十七年度後期全保険者平均老人加入率見 込値	〇・一〇七三八一七二
平成十七年十月一日以前における介護保険法施行法(平成九年法律第 百二十四号)以下「施行法」という)第二十八條の規定によりなお 従前の例によることとされた施行法第二十四條の規定による改正前 の老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)以下「旧老健法」とい う)第四十八條第一項に規定する老人保健施設療養費等(以下「旧 老人保健施設療養費等」という)に要する費用に係る老人保健施設 療養費等概算率(旧老健法第五十五條第二項に規定する老人保健施設 療養費等概算率をいう。以下同じ)をいう。	〇
平成十七年十月一日以後における旧老人保健施設療養費等に要する 費用に係る老人保健施設療養費等概算率	〇
平成十五年十月一日以前における旧老人保健施設療養費等に要する費 用に係る老人保健施設療養費等確定率(旧老健法第五十六條第二項 に規定する老人保健施設療養費等確定率をいう。以下同じ)をいう。	マイナス〇・〇〇〇〇二 一七七七二四四八
平成十五年十月一日以後における旧老人保健施設療養費等に要する 費用に係る老人保健施設療養費等確定率	マイナス〇・〇〇〇〇四 〇七〇三三一九五

〇厚生労働省告示第百二十号  
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四條第一項の規定に基づき、薬事法第十四條第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の四月一日から適用する。  
平成十七年三月二十九日  
厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法第十四條第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品  
薬事法第十四條第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品は、別  
表第一の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する較正用  
標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される較正用標準物質のいずれかの較正用  
標準物質によつて較正が行われているもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているも  
のを除く。以下「別表第一体外診断用医薬品」という)。別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬  
品に於て、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準測定方法に従い較正が行われているもの(専  
ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下「別表第二体外診断用医薬品」  
という)及び別表第三に掲げる体外診断用医薬品であつて当該体外診断用医薬品を構成する体外診断  
用医薬品が別表第一体外診断用医薬品又は別表第二体外診断用医薬品に該当するものであるものとす  
る。ただし、別表に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医  
薬品と明らかに異なるものは除く。

別表第一

第一欄	第二欄	第三欄
血液検査用ヘモグロビンキット	インターナショナル スタンダーディゼイション トロジ	コミッテイ フオア イン ハマ
ファイブリノーゲンキット	ナシヨナル コントロール	スティチユート フオア アンド
	ナシヨナル コントロール	スティチユート フオア アンド
	ナシヨナル コントロール	スティチユート フオア アンド



二十六	血液検査用尿酸キット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
二十七	血液検査用尿素窒素キット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
二十八	血液検査用アンモニニアキット	財団法人化学物質評価研究機構 (以下「化 学物質評価研究機構」という。)	
二十九	メチオニンキット	米国薬局方	
三十	フェニルアラニンキット	米国薬局方	
三十一	血液検査用アミノ酸キット	米国薬局方	
三十二	ロイシンキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三十三	ヒスチジンキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三十四	チロシンキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三十五	血液検査用グルコースキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三十六	グリコヘモグロビン A1c キット	福祉・医療技術振興会	
三十七	乳酸キット	日本糖尿病学会	
三十八	トリグリセライドキット	米国薬局方 ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三十九	コレステロールキット	福祉・医療技術振興会 ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
四十	遊離型コレステロールキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
四十一	HDL コレステロールキット	福祉・医療技術振興会	
四十二	アポリポ蛋白 A-I キット	インステイテュート フォア メジヤアレン マテリアルズ アンド	福祉・医療技術振興会

四十三	アポリポ蛋白 A-II キット	インステイテュート フォア メジヤアレン マテリアルズ アンド	化学物質評価研究機構
四十四	ナトリウムキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
四十五	カリウムキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
四十六	クロールキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
四十七	血液検査用マグネシウムキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
四十八	血液検査用カルシウムキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	化学物質評価研究機構
四十九	血液検査用リン/無機リンキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	化学物質評価研究機構
五十	重炭酸塩キット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	化学物質評価研究機構
五十一	アルミニウムキット	ナシヨナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	化学物質評価研究機構

六十五	血液検査用総ビリルビンキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十四	亜鉛キット	化学物質評価研究機構 ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十三	銅キット	化学物質評価研究機構 ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十二	不飽和鉄結合能キット	化学物質評価研究機構 ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十一	鉄結合能キット	化学物質評価研究機構 ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十	鉄キット	福祉・医療技術振興会 ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十九	リチウムキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十八	マンガンキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十七	コバルトキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十六	セレンキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十五	鉛キット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十四	モリブデンキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十三	クロムキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十二	カドミウムキット	ナショナル インステイテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイテュート フォア リファレン スマテリアルズ アンド メジャーメン ト

六十六	アセトアミノフェンキット	日本薬局方
六十七	カルバマゼピンキット	米国薬局方
六十八	エトサクシמידキット	米国薬局方
六十九	フェノバルビタールキット	米国薬局方
七十	プリミドンキット	米国薬局方
七十一	遊離フェニトインキット	日本薬局方
七十二	フェニトインキット	米国薬局方
七十三	バルプロ酸キット	米国薬局方
七十四	ジギトキシンキット	国立医薬品食品衛生研究所
七十五	ジゴキシンキット	国立医薬品食品衛生研究所
七十六	ジソピラミドキット	米国薬局方
七十七	リドカインキット	米国薬局方
七十八	プロカインアミドキット	米国薬局方
七十九	テオフィリンキット	米国薬局方
八十	ヘパリンキット	ナショナル インステイテュート バイオロジカル スタンダーズ アンド フォア コントロール
八十一	アミカシンキット	米国薬局方
八十二	トブラマイシンキット	日本薬局方
八十三	ゲンタマイシンキット	米国薬局方
八十四	血液検査用メトトレキサートキット	国立医薬品食品衛生研究所
八十五	ハロペリドールキット	米国薬局方
八十六	シクロスポリンキット	日本薬局方

百一	血液検査用ベータ <sub>2</sub> -マイクログロブリンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百	血液検査用トランスフェリンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十九	セルロプラスミンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十八	ハプトグロビンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十七	アルファ <sub>2</sub> -マクログロブリンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十六	血液検査用アルファ <sub>1</sub> -アンチトリプシンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十五	プレアルブミン/トランスサイレチンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十四	補体成分 C 4 キット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十三	補体成分 C 3 キット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
九十二	免疫グロブリン E キット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
九十一	免疫グロブリン D キット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
九十	血液検査用免疫グロブリン M キット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
八十九	血液検査用免疫グロブリン A キット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
八十八	血液検査用免疫グロブリン G キット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
八十七	バンコマイシンキット	米國藥局方				

百一	C 反応性蛋白質キット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
百三	フェリチンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百四	アミロイド A 蛋白キット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百五	血液検査用ヒト成長ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百六	血液検査用黄体形成ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百七	血液検査用卵胞刺激ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百八	甲状腺刺激ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百九	トリヨードサイロニンキット	米國藥局方				
百十	遊離トリヨードサイロニンキット	米國藥局方				
百十一	サイロキシニンキット	米國藥局方				
百十二	遊離サイロキシニンキット	米國藥局方				
百十三	サイログロブリンキット	インスマテリアルズ	フオア	メジャーメン	フオア	メジャーメン
百十四	インスリンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百十五	血液検査用 C-ペプチドキット	国立医薬品食品衛生研究所				
百十六	グルカゴンキット	ナシヨナルバイオロジカルコントロール	インスチチュート	フオア	メジャーメン	フオア
百十七	プロインスリンキット	米國藥局方				



- (11) アスコルビン酸キョツ
- (12) 食塩キョツ
- (13) アミラーゼキョツ
- (14) アルブミンキョツ
- (15) カタラーゼキョツ
- (16) アリゾニアキョツ
- (17) ナルタアミノレグリン酸キョツ
- (18) ホルチオベリノゲンキョツ
- (19) クレブチニンキョツ
- (20) ウロペラジニンキョツ
- (21) ヒト脱毛性性腺刺激ホルモンキョツ
- (22) 黄体形成ホルモンキョツ
- (23) バニールベンチル酸キョツ
- (24) ヒト成長ホルモンキョツ
- (25) ベータ2-マーイクログロブリンキョツ
- (26) アルカリ性フオスファターゼキョツ
- (27) カルシウムキョツ
- (28) マグネシウムキョツ
- (29) ガンマ-グルタミルトランスアミノチターゼキョツ
- (30) リン/無機リンキョツ
- (31) テアトスチロンキョツ
- (32) コルチゾールキョツ
- (33) 免疫グロブリンGキョツ
- (34) 免疫グロブリンAキョツ
- (35) 免疫グロブリンMキョツ
- (36) トランスアミノキョツ
- (37) 尿酸キョツ
- (38) 尿酸窒素キョツ
- (39) C-ペプチドキョツ
- (40) クレブチンキョツ
- (41) アミラーゼアリゾザイムキョツ
- (42) ヘモグロビンキョツ
- (43) タウ蛋白キョツ
- (44) ベータ-ヒト脱毛性ゴナドトロピンキョツ
- (45) 卵巣刺激ホルモンキョツ
- (46) エストリオールキョツ
- (47) アルブテール-アミンチトリアミンキョツ
- (48) ヘモグロビン/トランスフェリンキョツ
- (49) アミノ酸キョツ
- (50) 多項目試験紙キョツ
- 2 血液学的検査用試薬
  - (1) 血小板数キョツ
  - (2) 網状赤血球キョツ

- (3) ヘマトクリットキョツ
- (4) 白血球数キョツ
- (5) 赤血球数キョツ
- (6) 平均赤血球容積キョツ
- (7) 平均赤血球色素量キョツ
- (8) 平均赤血球色素濃度キョツ
- (9) 好酸球数キョツ
- (10) 好塩基赤血球数キョツ
- (11) 赤血球直径キョツ
- (12) 白血球分類キョツ
- (13) 活性化部分トロンボプラスチン時間キョツ
- (14) 凝固第II, 第VI, 第X因子キョツ
- (15) 内因性凝固系凝固因子キョツ
- (16) トロンビン時間キョツ
- (17) 可溶性フィブリノゲン-複合体キョツ
- (18) フィブリノ-フィブリノーゲン分解産物キョツ
- (19) フィブリノ-フィブリノーゲン分解産物・E分画キョツ
- (20) フィブリノ分解産物キョツ
- (21) フィブリノゲンタイプAキョツ
- (22) フロトロンビンフラグメンツF1+2キョツ
- (23) アンチトロンビンIIIキョツ
- (24) トロンビンアンチトロンビンIII複合体キョツ
- (25) フラスミノ-ゲンキョツ
- (26) アルブテール-アミンチアラミンキョツ
- (27) フラスミン-アルブテール-アミンチアラミン複合体キョツ
- (28) フラスミノ-ゲンチペターインヒビターIキョツ
- (29) 組織プラスミノ-ゲンチペターインヒビターIキョツ
- (30) 第V凝固因子キョツ
- (31) 第XI凝固因子キョツ
- (32) 第XII凝固因子キョツ
- (33) 第XIII凝固因子キョツ
- (34) 第XIV凝固因子キョツ
- (35) 第Xa因子インヒビターキョツ
- (36) 第VII因子関連抗原キョツ
- (37) 第VII因子リヌトセチンコクテターキョツ
- (38) 血液凝固因子検査用P1VKA-IIキョツ

- (39) フロチインCキョツ
- (40) フロチインSキョツ
- (41) トロンボモジュリンキョツ
- (42) 活性フロチインC抵抗性第V因子キョツ
- (43) 血小板凝集能キョツ
- (44) ターミナルデオキシヌクレオチシルトランスフェラーゼキョツ
- (45) エリトロポエチンキョツ
- (46) 血液化学検査用デオキシチミジンチナーゼキョツ
- (47) 血沈キョツ
- (48) 血液比重キョツ
- (49) フェリカリクレン/カリクレンキョツ
- 3 生化学的検査用試薬
  - (1) 蛋白分画キョツ
  - (2) チモール凝濁試験キョツ
  - (3) 核酸塩基濃度試験キョツ
  - (4) セフアリンコロレスチロールキョツ
  - (5) コバルト区画キョツ
  - (6) クレブチンチナーゼアリゾザイムキョツ
  - (7) タレブチンチナーゼアリゾザイムキョツ
  - (8) アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼアリゾザイムキョツ
  - (9) 乳酸脱水素酵素アリゾザイムキョツ
  - (10) アルカリ性フオスファターゼアリゾザイムキョツ
  - (11) アルドラーゼキョツ
  - (12) モノアミンオキシダーゼキョツ
  - (13) コリンエステラーゼキョツ
  - (14) グラチナーゼキョツ
  - (15) アデノシンチアミナーゼキョツ
  - (16) ロイソソミアノペチダーゼキョツ
  - (17) シスチンアミノペチダーゼキョツ
  - (18) ガンマ-グルタミルトランスアミノチターゼアリゾザイムキョツ
  - (19) トリプシンキョツ
  - (20) 菌属病原性細菌由来ペプチダーゼキョツ
  - (21) キモトリプシンキョツ
  - (22) トリプシンインヒビターキョツ
  - (23) フオスアオリパーゼA2キョツ
  - (24) 5'-ヌクレオチダーゼキョツ
  - (25) 酸性フオスアトラーゼキョツ
  - (26) 酸性フオスアトラーゼアリゾザイムキョツ
  - (27) グルタミン酸脱水素酵素キョツ

- (28) イソクエン酸脱水素酵素キョツ
- (29) オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキョツ
- (30) アルブテール-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素キョツ
- (31) リゾチームキョツ
- (32) ビルビン酸チナーゼキョツ
- (33) グルコヌ-6-リン酸脱水素酵素キョツ
- (34) フオスアオヘキソ-ヌイソヌラーゼキョツ
- (35) 2-5A合成酵素キョツ
- (36) フロリルヒドロキシチラーゼキョツ
- (37) ヌ-パーオキシイソブチルアスルターゼキョツ
- (38) アソジオテラジン転換酵素キョツ
- (39) N-アセチル-ペター-D-グルコサミンダーゼキョツ
- (40) ガラクトンヌ-1-リン酸キョツ
- (41) シスタチンCキョツ
- (42) 残余窒素キョツ
- (43) アミノ酸分画キョツ
- (44) ポリリジン分画キョツ
- (45) 総分枝鎖アミノ酸キョツ
- (46) D-アミノ馬尿酸キョツ
- (47) D-アミノ安息香酸キョツ
- (48) 総分枝鎖アミノ酸/チロシンキョツ
- (49) ガラクトンヌキョツ
- (50) フリコヘモグロビンAキョツ
- (51) フルクトサミンキョツ
- (52) グリコアルブミンキョツ
- (53) ムコ蛋白キョツ
- (54) ヒアルロン酸キョツ
- (55) 1, 5-アソヒドログルシトールキョツ
- (56) シアル酸キョツ
- (57) ソルビトールキョツ
- (58) ベントリジンキョツ
- (59) ビルビン酸キョツ
- (60) 3-ヒドロキシ酪酸キョツ
- (61) 2, 3-アソアスアグリセリン酸キョツ
- (62) 糖質キョツ
- (63) トリグリセライド分画キョツ



- (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B<sub>12</sub>キット
- (82) 葉酸キット
- (83) 1, 25-ジヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>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) 遊離バルブプロ酸キット
- (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) タクロリムスキット
- (101) 三鞭系抗うつ剤キット
- (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CH<sub>50</sub>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) フルツァー1-マクロブリンキット
- (14) フルツァー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ベグチドキット
- (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) サークラクタント蛋白質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) 抗胃壁細胞抗体キット
- (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型リウマトイド因子キット
- (48) 抗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) 抗カルシオリピンベーター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I<sub>0</sub>-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

- 単球キット
- (78) 白血球キット
- (79) 血小板キット
- (80) 細胞周期キット
- (81) CALLA発現細胞キット
- (82) 胎盤細胞キット
- (83) LeY発現リンパ球キット
- (84) 顆粒球キット
- (85) パンT細胞キット
- (86) IL-1a/IL1b/IL1RA/I
- (87) L2T/IL6キット
- (88) 肝細胞増殖因子キット
- (89) ネオプテリンキット
- (90) 好酸球塩基性蛋白質キット
- (91) ベンシノーゲンキット
- 5 内分泌学的検査用試薬
- (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リンキット
- (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) インタクト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
- キット
- (18) デヒドロエピアンドロスチロンキット
- (19) デヒドロエピアンドロスチロン-サルフェイトキット
- (20) アルドステロンキット
- (21) テンプロスチンキット
- (22) カテコールアミンキット
- (23) ホモバニリン酸キット
- (24) エアトロジンキット
- (25) エアトロオール-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-エド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) フソジオチンジオール/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) サイクリックアデニン-リオンキット
- (35) 心臓性ナトリウム利尿薬ベンチドキット
- (36) ヒト脳性ナトリウム利尿薬ベンチドキット
- (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) 組織検査用免疫グロブリン
  - (3) 組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモニンキット
  - (4) 組織検査用消化管ホルモニンキット
  - (5) 組織検査用性腺ホルモニンキット
  - (6) 組織検査用神経ホルモニンキット
  - (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) 一般用ヒト赤毛性刺激ホルモニンキット
- 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~第十七条)  
 附則

第一条 一般的要求事項  
 (設計)  
 第一條 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)  
 第二條 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)  
 第三條 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)  
 第四條 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)  
 第五條 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)  
 第六條 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)  
 第七條 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、摩耗及び疲労度等  
 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。

第八集 微生物汚染等の防止

（微生物汚染等の防止）  
第八集 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあつて第三者に対する感染の危険性がある場合に限り。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。

- 一 取扱いを容易にすること。
- 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物汚染又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。
- 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は機体への微生物汚染を防止すること。

2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を選択した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝染性感染症対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。

4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝染性感染症対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。

5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従つて、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によつて指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。

7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じ滅菌されていなければならない。

8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによつてそれぞれが区別できるようにしなければならない。

（製造又は使用環境に対する配慮）  
第九集 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

- 一 物理的特性に関連した傷害の危険性
- 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性

三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性

五 機体を誤認する危険性

六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性

七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払つて設計及び製造しなければならない。

3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。

第十集 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によつて示されなければならない。

2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあつては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。

3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の測及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。

5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。

（放射線に対する防制）

第十一集 医療機器は、その使用目的に沿つて、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線曝露が合理的、かつ適切に低減されるよう設計、製造及び包装されていなければならない。

2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によつて制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。

3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への曝露を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに標榜中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。

7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるように設計及び製造されていなければならない。

(能動型医療機器に対する配慮)

第十二条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。

2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直結影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。

3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。

5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。

6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に操作され及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていなければならない。

第十三条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。

第十四条 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。

第十五条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。

16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。

17条 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。

18条 附則 第二章の規定については、平成二十年三月三十一日まで適用しない。

19条 船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき、社会保険庁長官の指定する教育訓練を次のように定め、平成十七年四月一日から適用し、船員保険法第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき社会保険庁長官の指定する教育訓練(平成十三年社会保険庁告示第十八号)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。ただし、同告示別表第一及び別表第二に掲げる教育訓練であつて、同日までの間に開始されたものについては、なお従前の例による。

平成十七年三月二十九日 社会保険庁長官 村瀬 清司

船員保険法第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき社会保険庁長官の指定する教育訓練 一 雇用保険法(昭和四十九年法律第六十六号)第六十条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する教育訓練であつて、当該指定に係る期間に開始されるもの 二 別表に掲げる教育訓練

通学制 の区分	教育訓練 施設 の名称	教育訓練 施設 の所在地	教育訓練 施設 の設置者	教育訓練 の名称	教育訓練 の期間
財団法人 日本船舶 員養成協 会	財団法人 日本船舶 員養成協 会	東京都千 代田区	財団法人 日本船舶 員養成協 会	一級小型船舶操縦士養成講習	六か日
財団法人 日本無線 協会	財団法人 日本無線 協会	東京都中 央区	財団法人 日本無線 協会	船船衛生管理者講習(A)	一か月
財団法人 日本無線 協会	財団法人 日本無線 協会	東京都中 央区	財団法人 日本無線 協会	一級総合無線通信士認定講習 課程	一か月
財団法人 日本無線 協会	財団法人 日本無線 協会	東京都中 央区	財団法人 日本無線 協会	二級総合無線通信士認定講習 課程	一か月
財団法人 日本無線 協会	財団法人 日本無線 協会	東京都中 央区	財団法人 日本無線 協会	第一級海上無線通信士認定講習 課程	二十二か日
財団法人 日本無線 協会	財団法人 日本無線 協会	東京都中 央区	財団法人 日本無線 協会	第二級海上無線通信士認定講習 課程	一か月
財団法人 日本無線 協会	財団法人 日本無線 協会	東京都中 央区	財団法人 日本無線 協会	第三級海上無線通信士認定講習 課程(A)	十九か日