

○厚生労働省告示第二百六十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二第一項の規定に基づき、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医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年七月二十九日

厚生労働大臣 細川 律夫

別表一の項及び二の項を次のように改める。

一			
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置	T〇六〇一	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	Z四七〇三	
3	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	Z四七五一	
4	据置型アナログ式汎用X線診断装置	二一七	
5	据置型デジタル式汎用X線診断装置	Z四七五一	
		二一七八	

	<p>診断装置</p> <p>6 移動型デジタル式汎用X線診断装置</p>		
二	<p>1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置</p> <p>2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置</p> <p>3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置</p> <p>4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置</p> <p>5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置</p> <p>6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置</p>	<p>T〇六〇一―</p> <p>一―三</p> <p>Z四七〇三―</p> <p>Z四七五―</p> <p>二―七</p> <p>Z四七五―</p> <p>二―二八</p>	<p>人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>

別表三の項中「Z四七〇一」を「T〇六〇一―一―三」に、「Z四七〇二」を「Z四七〇三」に、

「Z四七〇三」を「Z四七五一一二一七」に、「Z四七〇四」を「Z四七五一一二二八」に、「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、同表四の項及び五の項を次のように改める。

四	<p>1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置</p> <p>2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置</p> <p>3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置</p> <p>4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置</p> <p>5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置</p> <p>6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置</p>	<p>T〇六〇一一</p> <p>一一三</p> <p>Z四七〇三</p> <p>Z四七五一一</p> <p>二一七</p> <p>Z四七五一一</p> <p>二二八</p>	<p>透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電療のために提供すること。</p>
五	<p>1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置</p>	<p>T〇六〇一一</p> <p>一一三</p>	<p>透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電</p>

	<p>2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置</p> <p>3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置</p> <p>4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置</p> <p>5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置</p> <p>6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置</p>	<p>Z四七〇三</p> <p>Z四七五一</p> <p>二一七</p> <p>Z四七五一</p> <p>二一八</p>	<p>離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。</p>
--	--	--	-------------------------------------

別表六の項中「Z四七〇一」を「T〇六〇一一一三」に、「Z四七〇二」を「Z四七〇三」に、

「Z四七〇三」を「Z四七五一―二一七」に、「Z四七〇四」を「Z四七五一―二一八」に、「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、同表七の項中「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、同表八の項及び九の項中「Z四七〇一」を「T〇六〇一一一三」に、

「Z四七〇二」を「Z四七〇三」に、「Z四七〇三」を「Z四七五一―二一七」に、「Z四七〇四」を「Z四七五一―二一八」に、「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、同表十

の項中「Z四一〇二」を「T〇六〇一一―三」に、「Z四七〇一」を「Z四七〇三」に、「Z四七〇三」を「Z四七五一一―二―七」に、「Z四七一一」を「Z四七五一一―二―二八」に、「及び」を「又は」に改め、「又はそのいずれか」を削り、同表十一の項中「Z四一〇二」を「T〇六〇一一―三」に、「Z四七〇一」を「Z四七〇三」に、「Z四七〇三」を「Z四七五一一―二―七」に、「Z四七〇三」を「Z四七五一一―二―七」に、「Z四七一一」を「Z四七五一一―二―二八」に改め、同表十二の項から十四の項までを次のように改める。

十二	<p>1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置</p> <p>2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置</p>	<p>T〇六〇一一―三</p> <p>一―三</p> <p>Z四七〇三</p> <p>Z四七五一一―二―七</p> <p>Z四七五一一―二―二八</p>	<p>人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。</p>
十三	<p>1 頭蓋計測用X線診断装置</p>	<p>T〇六〇一一―三</p> <p>一―三</p> <p>Z四七〇三</p> <p>Z四七五一一―二―二八</p>	<p>人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。</p>

		<p>二一七 Z四七五一 二一二八</p>	
<p>十四</p>	<p>1 頭蓋計測用一体型X線診断装置</p>	<p>T〇六〇一 一―三 Z四七〇三 Z四七五一 二―七 Z四七五一 二―二八</p>	<p>人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。</p>

別表三十の項中「Z四七〇四」を「Z四七五一―二―二八」に改め、同表七十九の項中

- 「2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ」を「2 非血管用ガイドワイヤ」に改め、同表九十四の項中
- 3 非血管用ガイドワイヤ

- 「1 輸液ポンプ用ストップコック」
- 2 輸液ポンプ用延長チューブ
- 3 輸液ポンプ用輸液セット
- を

4 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」

「1 輸液ポンプ用輸液セット

2 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット」

に改め、同表九十五の項中

「1 輸血・カテーテル用ストップコック

2 輸血セット用延長チューブ

「1 交換輸血用輸血セット

3 交換輸血用輸血セット

を 2 輸血セット

に改め、同表百六十一

4 輸血セット

3 輸血用連結管

5 輸血用連結管

の項中

「T〇九九三―

を「T六五三〇」に改め、同表百九十七の項中

T六〇〇―

「T〇九九三―

を「T六一二六」に改め、同表二百十一の項中「T六一〇九」を「T六一二七」

T六〇〇―

に改め、同表二百十二の項中「T六一一二」を「T六一二七」に改め、同表二百三十一の項中「又は成形修復若しくは口腔内外で」を「若しくは成形修復又は口腔内外で暫間被覆冠の作成若しくは」に改め、同表三百二十三の項中「T〇九九三―」を「T二一〇七」に改め、同表三百六十四の項中「Z四七〇一」を「T〇六〇一―一―三」に、「Z四七〇二」を「Z四七〇三」に、「Z四七〇三」を

「Z四七五―二―七」に、「Z四七〇四」を「Z四七五―二―二八」に、「及び電離作用又はそのいずれか」を「又は電離作用」に改め、同表四百一の項中「C六九五〇」を「C六九五〇―一」に改め、同表に次のように加える。

七百五	<p>1 単回使用静脈ライン用モノ センサ</p>	T三三二四	一端を中心静脈カテーテル、もう一
七百五 十七	<p>1 歯科用デジタル式X線撮影 センサ</p> <p>2 パノラマ用デジタル式X線 センサ</p>	T〇六〇―	人体を透過したX線を検出し、電気 信号へ変換した後に出力して、診療 のために画像情報を提供すること。
七百五 十六	<p>1 単一エネルギー骨X線吸収 測定装置</p> <p>2 単一エネルギー骨X線吸収 測定一体型装置</p> <p>3 二重エネルギー骨X線吸収 測定装置</p> <p>4 二重エネルギー骨X線吸収 測定一体型装置</p>	T〇六〇― 一	患者に対してX線を照射し、その透 過度をコンピュータ処理して得られ た骨密度を診療のために提供するこ と。

十八	メータセット		<p>端を輸液セットに接続し、水マノメータ法によつて中心静脈圧を測定するために使用すること。</p>
七百五十九	<p>1 単回使用圧トランスデューサ</p> <p>2 再使用可能な圧トランスデューサ</p> <p>3 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム</p> <p>4 単回使用圧トランスデューサ用ドーム</p>	T三三三三三	<p>血管等に留置したカテーテル等を通じ、又は直接穿刺することにより圧を測定するための器具であつて、観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定等に用いること。</p>
七百六十	1 導入針	T三三三二一	<p>特定した処置針の配置及びその操作を補助するために使用すること（骨組織を穿刺するものを除く。）。</p>
七百六十一	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	T三三二六七	<p>カテーテルなどの挿入、留置のために使用するものであること。</p>

<p>七百六 十二</p>	<p>1 輸液ポンプ用ストップコック 2 輸血・カテーテル用ストップコック</p>	<p>T三三二一〇</p>	<p>輸液、輸血、採血、採液及び百五十キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制御するためを使用すること。</p>
<p>七百六 十三</p>	<p>1 輸血・カテーテル用延長チューブ 2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸血セット用延長チューブ</p>	<p>T三二六五</p>	<p>輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（ただし、百五十キロパスカルを超える圧力で使用するものを除く。）及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる延長チューブで、一回の使用で捨てるものであること。</p>
<p>七百六 十四</p>	<p>1 麻酔用フィルタ</p>	<p>T三三二二二</p>	<p>硬膜外麻酔用カテーテルと接続し麻酔薬及び鎮痛薬中の微小異物、細菌及び真菌の除去を目的として使用すること。</p>

七百六	1	低圧吸引器	T七一一一	液体又は粒状物質の吸引等に用いること。
十五	2	加圧ガス式可搬型吸引器		こと。
七百六	1	ハロタン用麻酔薬気化器	T七二〇一一	麻酔薬を気化させること。
十六			一	
七百六	1	酸素治療フローメータ	T七一一一	純粋な酸素の投与に用いること。
十七				
七百六	1	呼吸回路ガスセンサ	T七二〇一一	患者の吸気又は呼気量等をモニタするための情報を検出して親機に伝えること。
十八			二一一	