

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の一部を改正する告示案新旧対照表

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）
（傍線の部分は改正部分）

改正案

別表

番号	一	（略）	（略）	十一
	（略）			
医療機器の名称	（略）	（略）	（略）	（略）
基準	日本工業規格			
準	使用目的、効能又は効果			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、歯又は顎部の画像情報を提供すること。

現行

別表

番号	一	（略）	（略）	十一
	（略）			
医療機器の名称	（略）	（略）	（略）	（略）
基準	日本工業規格			
準	使用目的、効能又は効果			人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

十二	(略)	1 アナログ式口外 汎用歯科X線診断 装置 2 デジタル式口外 汎用歯科X線診断 装置	Z四一〇二 Z四七〇一 Z四七〇三 Z四七一	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。
六十五	(略)	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	T三二〇九	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等採取すること。
七十二	(略)	1 汎用針付注射筒	T三二〇九 T三二一〇	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等採取すること。
八十三	(略)	1 気管吸引力カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済み	T三二五	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物

十二	(略)	1 アナログ式口外 汎用歯科X線診断 装置 2 デジタル式口外 汎用歯科X線診断 装置	Z四一〇二 Z四七〇一 Z四七〇三 Z四七一	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。
六十五	(略)	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	T三二〇九	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入すること。
七十二	(略)	1 汎用針付注射筒	T三二〇九 T三二一〇	注射針等を用いて注射用医薬品を注入すること。
八十三	(略)	1 吸引キット 2 気管支吸引用カテーテル 3 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T三二五	経鼻又は経口的に、気管内チューブ又は気管切開チューブを介して咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いるこ

チューブ及びカテ リテル	(略)	百五十 三 1 歯科用ガス圧式 ハンドピース	(略)	百五十 八 1 歯科用エアスケ ーラ	(略)	百六十 1 歯科用ユニット 2 歯科矯正用ユニ ット 3 歯科小児用ユニ ット 4 予防歯科用ユニ ット 5 可搬式歯科用ユ ニット
		T五九〇六		T五九一〇		T五七〇一
除去等に用いること。		圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用パー、リーマ等の回転器具を駆動すること。		歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。		圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

4 気管吸引カテ テル	(略)	百五十 三 1 歯科用ガス圧式 ハンドピース	(略)	百五十 八 1 歯科用エアスケ ーラ	(略)	百六十 1 歯科用ユニット 2 歯科矯正用ユニ ット 3 歯科小児用ユニ ット 4 予防歯科用ユニ ット
		T五九〇六		T五九一〇		T五七〇一
と。		圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用パー、リーマ等の回転器具を駆動すること。		歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢を除去すること。		圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

(略)	二百六十七	(略)	二百三十七	(略)	百七十	六	(略)	百六十	(略)
	1 高分子系ブラケット 接着材及び歯 面調整材		1 歯科レジン用接 着材料		1 歯科用リップバ ンパ	1 歯列矯正用咬合 誘導装置		1 歯列矯正用ロッ ク	
	一 T〇九九三 一 T六〇〇一		一 T〇九九三 一 T六〇〇一		一 T〇九九三 一 T六〇〇一	一 T〇九九三 一 T六〇〇一		一 T〇九九三 一 T六〇〇一	
	歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着すること。		レジン系修復物又は歯列矯正用アタッチメントの接着に用いること。		口唇の力を利用して歯の移動を制御すること。	歯の誘導に用いること。		歯列矯正用ワイヤを歯列矯正用アタッチメントに固定するために用いること。	

(略)	二百六十七	(略)	二百三十七	(略)	百七十	六	(略)	百六十	(略)
	1 高分子系ブラケット 接着材及び歯 面調整材		1 歯科レジン用接 着材料		1 歯科用リップバ ンパ	1 歯列矯正用咬合 誘導装置		1 歯列矯正用ロッ ク	
	一 T〇九九三 一 T六〇〇一		一 T〇九九三 一 T六〇〇一		一 T〇九九三 一 T六〇〇一	一 T〇九九三 一 T六〇〇一		一 T〇九九三 一 T六〇〇一	
	歯列矯正用ブラケット又はバンドの歯若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いること。		レジン系修復物又はレジン系矯正用ブラケットの接着に用いること。		口唇の力を利用して歯の移動を制御すること。	歯の誘導に用いること。		歯列矯正用ワイヤをブラケットに固定するために用いること。	

二百七	1 歯科用象牙質接 着材	T〇九九三 一 T六〇〇一	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いること。
(略)			
二百八	1 歯面コーティング材	T〇九九三 一 T六〇〇一	歯の表面のコーティングに用いること。
(略)			
三百十	1 歯科汎用アクリル系レジン	T〇九九三 一 T六〇〇一	暫間インレー、クラウン、ブリッジ、個歯トレー等の作製、義歯床の修理等に用いること。
(略)			
三百十八	1 歯科用長期的使用咬合スプリント	T〇九九三 一 T六〇〇一	歯の咬合面を被覆することとで、歯列の保持、咬合面の保護、顎関節痛の軽減等に用いること。
(略)			
三百八十八	1 気管・気管支用イントロデューサー 2 カテーテルイントロデューサー 3 静脈用カテーテ	T三二六一	体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。

二百七	1 歯科用象牙質接 着材	T〇九九三 一 T六〇〇一	象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いること。
(略)			
二百八十八	1 歯面コーティング材	T〇九九三 一 T六〇〇一	歯の表面のコーティングに用いること。
(略)			
三百十	1 歯科汎用アクリル系レジン	T〇九九三 一 T六〇〇一	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いること。
(略)			
三百十八	1 歯科用長期的使用咬合スプリント	T〇九九三 一 T六〇〇一	歯の咬合面を被覆することとで、歯列の保持、咬合面の保護、顎関節痛の軽減等に用いること。
(略)			
三百八十八	1 気管・気管支用イントロデューサー 2 カテーテルイントロデューサー 3 静脈用カテーテ	T三二六一	体内にカテーテル等を経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。

	ルイントロデュー サキット 4 止血弁付カテー テルイントロデ ーサ		
(略)	1 歯科用空気駆動 式ハンドピース	T五九〇七 T五九〇八	空気駆動により、歯、義 歯、人工歯冠等を切削又 は研磨するために歯科用 バー、リーマ等に回転、 振動等の動作を伝達する こと。
四百八 十七	1 核医学装置ワー クステーション 2 MR装置ワー クステーション 3 X線画像診断装 置ワークステーション 4 超音波装置ワー クステーション 5 汎用画像診断装 置ワークステーション	C六九五〇	画像診断装置等から提供 された人体の画像情報を コンピュータ処理し、処 理後の画像情報を診療の ために提供すること(自 動診断機能を有するもの を除く)。

(略)	ルイントロデュー サキット 4 止血弁付カテー テルイントロデ ーサ		
四百八 十六	1 歯科用空気駆動 式ハンドピース	T五九〇七 T五九〇八	空気駆動により、歯、義 歯、人工歯冠等を切削又 は研磨するために歯科用 バー、リーマ等に回転、 振動等の動作を伝達する こと。