

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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案

現 行

別表		基 準	
番号	医療機器の名称	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
(略)	(略)	(略)	(略)
六十八	1 単回使用採血用針	T三三二〇	血液検査のため、真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取に用いること。
(略)	(略)	(略)	(略)
百一	1 注射筒用フィルタ	T三三二四	注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。
百二	1 静脈ライン用フィルタ	T三三二九	輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。
百三	1 単回使用一般静	T三三二二	注射筒又は輸液セット等

別表		基 準	
番号	医療機器の名称	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
(略)	(略)	(略)	(略)
六十八	1 単回使用採血用針	T三三二〇	血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いること。
(略)	(略)	(略)	(略)
百一	1 注射筒用フィルタ	T三三二四	注射筒を用いて少量の注射用医薬品の微小異物、細菌及び真菌を除去すること。
百二	1 静脈ライン用フィルタ	T三三二九	注射筒を用いないで多量の注射用医薬品の微小異物及び細菌又は真菌を除去すること。
百三	1 単回使用一般静	T三三二二	注射筒及び輸液セット等

十二 五百七	十一 五百七	十 五百七	十九 五百六	十八 五百六	(略)	(略)	脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針
1 肺換気機能検査用テクネガス発生装置	1 核医学装置用手持型検出器	1 R I 動態機能検査装置	1 核医学診断用リソング型 SPECT 装置	1 隅角鏡	(略)	(略)	
一 T O 六 〇 一	一 T O 六 〇 一	一 T O 六 〇 一	一 T O 六 〇 一	一 T O 九 九 三	(略)	(略)	
テクネガスを発生させるために用いること。	患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること(X線による画像情報を診療のために提供することを除く。)	眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。	(略)	(略)	に接続し、注射用医薬品の注入又は血液若しくは体液等の採取に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	五百六十八	(略)	(略)	脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	1 隅角鏡	(略)	(略)	
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	一 T O 九 九 三	(略)	(略)	
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。	(略)	(略)	を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入すること。

五百八	1 睡眠評価装置	TO六〇一	睡眠中の生体信号を記録
五百八十七	1 パルスカウンター 心拍出量計	TO六〇一	パルスカウンタ法により、 心拍出量を測定すること。
五百八十六	1 動脈圧心拍出量 計	TO六〇一	動脈圧波形の変化から心 拍出量を測定すること。
五百八十五	1 インピーダンス 心拍出量計	TO六〇一	胸郭インピーダンスの変 化から心拍出量を測定す ること。
五百八十四	1 色素希釈心拍出 量計	TO六〇一	色素希釈法により、心拍 出量を測定すること。
五百八十三	1 熱希釈心拍出量 計 2 サーマルコイル 付熱希釈心拍出量 計	TO六〇一	熱希釈法により、心拍出 量を測定すること。
五百八十二	1 脳磁計	TO六〇一	脳から発生する磁気又は 磁気源を計測すること。
五百八十一	1 超音波聴診器	TO六〇一	超音波を用いて血流音を 検出すること。
十一			音図、脈波図等を測定し、 動脈の伸展性又は下肢血 管の血流障害の検査に用 いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

五百九	1 磁気刺激装置	ト〇六〇一	磁気を用いて中枢神経又
五百九	1 心電・血圧ホル タ記録器	ト〇六〇一	長時間の心電図及び血圧 の測定及び記録に用いる こと。
五百九	1 心臓運動負荷モ ニタリングシステ ム	ト〇六〇一	運動中の心電図の測定及 び記録に用いること。
五百九	1 全身プレテイス モグラフ	ト〇六〇一	呼吸若しくは吸気の流量 又は体積若しくは気密チ ヤンバの圧力変化の測定 により、呼吸系の機能に 関する情報を提供するこ と。
五百九	1 尿動態測定シス テム	ト〇六〇一	排尿機能の検査に用いる こと。
五百九	1 非留置型血流量 トランスデューサ	ト〇六〇一	血流量の測定に用いるこ と。
五百九	1 超音波ドプラ血 流測定装置	ト〇六〇一	超音波を用いて血流の速 度を体表面から測定する こと。
五百八 十九	1 超音波血流計	ト〇六〇一	超音波を用いて血流の速 度から血流量を測定する こと。
十八		一	すること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

十六	五百九十七	五百九十八	五百九十九
1 電気刺激装置用針電極	1 セントラルモニタ	1 非観血圧モニタ 2 多項目モニタ 3 呼吸モニタ 4 心電図モニタ 5 脳波モニタ 6 心電モジュール 7 呼吸モジュール 8 観血圧モニタ 9 非観血圧モジュール 10 多機能モジュール 11 心拍量モジュール	
T〇六〇一	C六九五〇	T〇六〇一	T〇六〇一
は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。	電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること（脳に使用するものを除く。）。	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。	生体情報を収集し監視すること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

	16 脳波モジュール 15 長時間心電記録モジュール 14 心臓内オキシメータモジュール 13 可搬型多項目モニタ 12 体温モジュール 11	1 観血血圧モニタ 10	
六百一	1 テレメトリー式心電計 2 テレメトリー式脳波計 3 テレメトリー式心電送信機 4 テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 5 テレメトリー式生体信号測定装置 6 テレメトリー式データ送信機	9 8 7 6 5 4 3 2 1 T〇六〇一	生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。
六百二	1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	C六九五〇 1	心電送信機又はパルスオキシメータ送信機からの無線信号を患者環境外において受信すること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

六百十	1 レフラクト・ケ ラト・トノメータ	TO六〇一	眼球屈折度、角膜曲率半 径、角膜厚及び眼圧を測
六百九	1 自動視野・眼撮 影装置	TO六〇一	視野の測定及び眼球等の 観察、撮影又は記録に用 いること。
六百八	1 肺機能検査用フ イルタ	TO九九三	肺機能検査における唾 液、喀痰等の除去に用い ること。
六百七	1 単回使用核医学 診断用キセノンガ ス吸入用セット	TO九九三	放射性キセノンガスを用 いた肺機能検査に用いる こと。
六百六	1 呼吸機能測定装 置	TO六〇一	呼気又は吸気の流量又は 体積及びガス濃度、圧力 若しくは温度の測定によ り、呼吸系の機能及び効 率に関する情報を提供す ること。
六百五	1 電子式診断用ス パイロメータ	TO六〇一	肺の空気量及び気流の速 度を測定すること。
六百四	1 呼吸抵抗計	TO六〇一	呼吸抵抗を測定するこ と。
六百三	1 黄疸計	TO六〇一	新生児のビリルビン濃度 を経皮的に測定するこ と。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

十七	六百二	1	眼科用針	ト〇九九三	眼内への薬液の注入又は眼内物質等の吸引に用い
十六	六百二	1	単回使用骨内注入用針	ト〇九九三	骨内への薬液等の注入又は骨組織の採取に用いること。
十五	六百二	1	プレフィル式シリンジ用両刃針	ト〇九九三	プレフィル式シリンジ等に装着し、薬液の投与又は混合に用いること。
十四	六百二	1	単回使用フィルム付針	ト〇九九三	注射用医薬品の異物等を除去すること。
十三	六百二	1	歯科診断用口腔内カメラ	ト〇六〇一	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
十二	六百二	1	腹腔鏡用病変部吊り上げ具	ト〇九九三	同所切除するため、胃壁の吊り上げに用いること。
十一	六百二	1	内視鏡用電動切除器具	ト〇六〇一	内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。
十	六百二	1	内視鏡挿入形状検出装置	ト〇六〇一	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。
					と。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

六百三十二	1 薬液注入用針	— T〇九九三	皮下、体腔若しくは臓器に穿刺し、又は輸液回路に接続し、薬液の注入又は液体の採取若しくは排出に用いること。
六百三十一	1 プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針	— T〇九九三	体腔又は臓器に穿刺し、薬液の注入又は血液若しくは体液の採取に用いること。
六百三十	1 ポート付穿刺針	— T〇九九三	ガイドワイヤを体内に挿入するために用いること。
六百二十九	1 一時的な使用麻酔用穿刺針	— T〇九九三	麻酔薬等の注入に用いること（中枢神経系に注入するものを除く。）
六百二十八	1 能動型機器接続麻酔用注射筒	— T〇九九三	能動型機器に接続し、麻酔薬等の注入に用いること。
六百三十三	1 マーカ挿入用セット	— T〇九九三	腫瘍部等への金属マーカの挿入又は色素の注入に用いること。
六百三十四	1 レーザ照射療法用キット	— T〇九九三	レーザ照射療法におけるレーザガイド用プローブ等の誘導に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

十二	用カテーター	—	の薬液等の注入に用いること。
六百四十三	1 短期的使用換気用気管チューブ 2 短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ 3 換気用補強型気管チューブ	— T〇九九三	口腔又は鼻腔から下咽頭、気道又は気管内に挿入し、気道の確保、酸素ガス若しくは麻酔ガス等の供給又は換気に用いること。
六百四十四	1 短期的使用ジェット換気術用気管チューブ	— T〇九九三	口腔又は鼻腔から気管内に挿入し、ジェット換気術に用いること。
六百四十五	1 短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	— T〇九九三	鼻腔から咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。
六百四十六	1 短期的使用口腔咽頭気管内チューブ 2 短期的使用口腔咽頭チューブ	— T〇九九三	口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。
六百四十七	1 短期的使用食道・気管用二腔チューブ	— T〇九九三	口腔から気道又は食道に挿入し、気道の確保に用いること。
六百四十八	1 唾液吸引チューブ	— T〇九九三	口腔内の唾液等の吸引に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

六百四十九	1 換気用補強型気管切開チューブ 2 喉頭切除術用チューブ 3 喉頭切開術後用チューブ	ト〇九九三	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。
六百五十一	1 鼻腔カテーテル	ト〇九九三	液の注入若しくは排出又はカテーテル若しくは器具の挿入に用いること。
六百五十二	1 鼻腔用洗浄カテーテル	ト〇九九三	鼻腔に挿入し、止血及び洗浄又は排液に用いること。
六百五十三	1 食道閉鎖式エアウェイ	ト〇九九三	口腔から食道に挿入し、気道の確保に用いること。
六百五十四	1 換気用気管支閉塞カテーテル	ト〇九九三	気道確保用チューブに挿入し、分離肺換気に用いること。
六百五十五	1 短期的使用瘻排液向け泌尿器用力テーテル	ト〇九九三	腎瘻、膀胱瘻等に挿入し、排尿に用いること。
六百五十六	1 止血弁	ト〇九九三	カテーテル、カテーテルイントロデューサ等に装

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

十四	ルアダプタ	—	具をカテーテルに接続するために用いること。
六百六十五	1 脳外科用イントロデューサ	— T〇九九三	カテーテル又は内視鏡等を脳内に挿入するために用いること。
六百六十六	1 汎用血液流路用ストツブコック	— T〇九九三	血液回路又は輸液回路に接続し、流路方向の制御を行うこと。
六百六十七	1 関節鏡排液用カテーテル	— T〇九九三	関節鏡手術において、灌流液の注入又は排液に用いること。
六百六十八	1 再使用可能な気管切開チューブ	— T〇九九三	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。
六百六十九	1 採血バッグ付整形外科用排液セット	— T〇九九三	創部から血液を回収し、又は手術部位から血液、体液、空気等を体外へ排出すること。
六百七十	1 保護用オーバーチューブ	— T〇九九三	センサ、ガイドワイヤ、チューブ等の保護に用いること。
六百七十一	1 卵巣内容液排出用セット	— T〇九九三	卵巣嚢胞の液の吸引若しくは排出又は洗浄等に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

六 百 七	1 涙液・涙道シリ コーンチューブ	ト 〇 九 九 三	涙小管等への挿入留置又は涙道の拡張に用いること。
六 百 七	1 尿路内圧測定用 カテーテル	ト 〇 九 九 三	尿道口から尿道に挿入し、尿管、膀胱又は尿道の内圧の測定に用いること。
六 百 七	1 密封小線源留置 用力テーテル	ト 〇 九 九 三	体腔内への密封小線源の留置に用いること。
六 百 七	1 卵管形成術用力 テーテル	ト 〇 九 九 三	卵管鏡使用下で、卵管内腔の観察及び拡張に用いること。
六 百 七	1 フローズバッグ	ト 〇 九 九 三	血液及び血液成分を採取、分離、凍結、保存、処理、輸送又は投与するために用いること。
六 百 七	1 採血セット 2 シングルバッグ 採血セット 3 ダブルバッグ採 血セット 4 トリプルバッグ 採血セット	ト 〇 九 九 三	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために用いること。
六 百 七	1 血液バッグ用陰 圧型採血器	ト 〇 六 〇 一	血液バッグを用いた陰圧による採血に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

七百十	1	体外循環用ヘマ	ト〇九九三	体外循環回路に接続し、
七百十五	1	透析器接続具	ト〇九九三	透析装置の透析液回路と透析器の接続に用いること。
七百十四	1	植込み用注射筒	ト〇九九三	血管内塞栓促進用補綴材等の体内への植込みに用いること。
七百十三	1	ステアラブルスタイレット	ト〇九九三	体内に挿入する植込み型心臓ペースメーカー等のリードの位置調整及び移動の補助に用いること。
七百十二	1	腸管用バッグ	ト〇九九三	腸の水分損失の防止に用いること。
七百十一	1	強酸性電解水生成装置	ト〇六〇一	手指消毒に用いる強酸性電解水の生成に用いること。
七百十	1	過酸化水素ガス滅菌器	ト〇一〇〇	過酸化水素ガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
七百九	1	プラズマガス滅菌器	ト〇一〇〇	プラズマガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
七百八	1	殺菌水製造装置	ト〇六〇一	手術前の手洗いに用いる水の生成に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

六	トクリットモニター 測定セル	-	ヘマトクリット値の測定に用いること。
七 七百十	1 心筋保護液用フィルター	- T〇九九三	心筋保護液又は血液心筋保護液の異物又は気泡の除去に用いること。
八 七百十	1 左心室ライン吸引コントロール用バルブ	- T〇九九三	心臓外科手術時に吸引回路内の圧力の制御又は液体若しくは空気の逆流防止に用いること。
九 七百十	1 血液回路用チューブ接続用コネクタ	- T〇九九三	チューブ等の接続に用いること。
十 七百二十	1 血漿分離用血液回路 2 持続緩徐式血液濾過用血液回路 3 腹水濾過濃縮用血液回路 4 血球細胞除去用血液回路 5 吸着型血液浄化用血液回路 6 エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路 7 多用途血液処理用血液回路	- T〇九九三	膜型血漿分離器等と接続し、血液又は体液の浄化に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

七百三十五	1	止血ナイフ	ト〇六〇一	外科手術時に切開及び止血に用いること。
七百三十六	1	歯科多目的治療用モータ	ト〇六〇一	電気駆動により、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し、及び根管の長さを測定すること。
七百三十七	1	電気式歯髓診断器	ト〇六〇一	歯髓の疼痛反応の評価に用いること。
七百三十八	1	光学式う蝕検出装置	ト〇六〇一	光学的にう蝕を検出すること。
七百三十九	1	電気式う蝕検出装置	ト〇六〇一	電氣的にう蝕を検出すること。
七百四十	1	歯牙動揺測定器	ト〇六〇一	歯に振動を加え、歯の動揺の程度を測定すること。
七百四十一	1	歯科用両側性筋電気刺激装置	ト〇六〇一	電気刺激により、頭部若しくは頸部の疼痛緩和又は筋肉の弛緩に用いること。
七百四十二	1	歯科根管材料電気加熱注入器	ト〇六〇一	歯科根管材料を加熱及び軟化させ、根管内に注入すること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

七百四	七百四 十七	十六	七百四 十五	七百四 十四	七百四 十三
1 眼科手術用レー	1 電動式整形外科 用セメント除去器 具	1 手動式整形外科 用注入器	1 電動式角膜パー	1 歯科技工用色調 改善向け金属表面 処理材料	1 歯科用多目的超 音波治療器
T〇九九三	T〇六〇一	T〇九九三	T〇九九三	T〇九九三 T六〇〇一	T五七五〇
眼球又は眼窩の組織の凝	超音波を利用して整形外 科用骨セメントの除去に 用いること。	手術部位への整形外科用 セメント、人工骨等の注 入に用いること（脊椎に 使用するものを除く。）。	眼球又は角膜の異物除去 に用いること。	歯科用金属表面の色調の 改善に用いること。	超音波を利用して歯垢若 しくは歯石の除去、歯の 切削、歯の根管の拡大、 洗浄若しくは清掃、異物 等の除去、根管充填材料 等の充填、歯科修復物の 接着性の強化、歯周組織 の切開若しくは切除、根 管の長さの測定又は歯面 の清掃に用いること（イ ンプラント手術における 骨の切削又は軟組織の剥 離を行うものを除く。）。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

十八	ザイレンズ	—	固又は切断に用いること。
七百四十九	1 角膜知覚計	— T〇九九三	角膜の知覚感度の測定に用いること。
七百五十一	1 避妊用ペツサリ療器	— T〇九九三	膣に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器の支持に用いること。
七百五十二	1 電気睡眠導入器	— C九三三五	肩又は腰の凝りの改善に用いること。一般家庭で使用すること。
七百五十三	1 耳鳴マスク	— T〇六〇一	精神的な緊張に伴う不眠症の緩解に用いること。一般家庭で使用すること。
七百五十四	1 家庭用創傷パッド	— T〇九九三	耳鳴りによる不快感の軽減に用いること。
七百五十五	1 膣洗浄器	— T〇九九三	軽度の創部の保護、湿潤環境の維持又は治癒の促進に用いること(真皮を越える創傷に用いるものを除く)。 膣の洗浄に用いること。

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

