

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）

別表 改正案 別表 現行

七十八	六十二 七十七	(略)	2   内視鏡用送気送水装置	十 一 六	(略)	医療機器の名称	基	準
							日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1   直腸用チューブ	(略)	(略)	1   内視鏡用送気ポンプ	(略)	(略)	医療機器の名称	基	準
2   腸管減圧用チューブ	(略)	(略)	2   内視鏡用送気送水装置	(略)	(略)		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
3   腸管用バルーンカテーテル	(略)	(略)		(略)	(略)	医療機器の名称	基	準
4   腸管用チューブ	(略)	(略)		(略)	(略)		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
5   直腸用カテーテル	(略)	(略)		(略)	(略)	医療機器の名称	基	準
	(略)	(略)		(略)	(略)		日本工業規格	使用目的、効能又は効果

七十八	六十二 七十七	(略)	1   内視鏡用送気送水装置	十 一 六	(略)	医療機器の名称	基	準
							日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1   直腸用チューブ	(略)	(略)	1   内視鏡用送気送水装置	(略)	(略)	医療機器の名称	基	準
2   腸管減圧用チューブ	(略)	(略)	2   内視鏡用送気送水装置	(略)	(略)		日本工業規格	使用目的、効能又は効果
3   腸管用バルーンカテーテル	(略)	(略)		(略)	(略)	医療機器の名称	基	準
4   腸管用チューブ	(略)	(略)		(略)	(略)		日本工業規格	使用目的、効能又は効果

経口・経鼻・経皮又は経肛門的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いること。

内視鏡を介して体腔内に送気及び送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。

三百九	三百八十九	九十八 三百八十八	九十七	七十九 九十	六
(略)	1 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 針なし造影剤輸液セット用延長チューブ 4 針なし造影剤用輸液セット	(略)	1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデュース保護フィルタ 5 血液濾過用血液回路 6 血液回路用モニタリングセット	(略)	(略)
(略)	T三二五二	(略)	T三二四八	(略)	(略)
(略)	特定の器官系又は体部の血管のX線撮影における可視化の準備に用いること。	(略)	血液透析等の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用すること。	(略)	(略)

三百九	三百八十九	九十八 三百八十八	九十七	七十九 九十	六
(略)	1 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 針なし造影剤輸液セット	(略)	1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデュース保護フィルタ 5 血液回路用モニタリングセット	(略)	(略)
(略)	T三二五二	(略)	T三二四八	(略)	(略)
(略)	特定の器官系又は体部の動脈のX線撮影における可視化の準備に用いること。	(略)	血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用すること。	(略)	(略)

六百〇		五百九十九	十〇五
(略)	17   16   15   14   13   12   11   10   9   8   7   6   5   4   3   2   1   タ   心臓内オキシメ   脳波モジュール   心臓内オキシメ   長時間心電記録   モジュール   タモジュール   心臓内オキシメ   可搬型多項目モ   ニタ   体温モジュール   可搬型多項目モ   ニタ   心拍出力モジ   ュル   多機能モジ   ュル   非観血圧モジ   ュル   観血圧モジ   ュル   呼吸モジ   ュル   心電モジ   ュル   脳波モ   ニタ   心電   ニタ   呼吸   ニタ   多項目   モニタ   非観血   圧モニ   タ	一 T〇六〇一	生体情報を収集し監視すること。
(略)			
(略)			

六百〇		五百九十九	十〇五
(略)	16   15   14   13   12   11   10   9   8   7   6   5   4   3   2   1   脳波モジュール   長時間心電記録   モジュール   タモジュール   心臓内オキシメ   可搬型多項目モ   ニタ   体温モジュール   可搬型多項目モ   ニタ   心拍出力モジ   ュル   多機能モジ   ュル   非観血圧モジ   ュル   観血圧モジ   ュル   呼吸モジ   ュル   心電モジ   ュル   脳波モ   ニタ   心電   ニタ   呼吸   ニタ   多項目   モニタ   非観血   圧モニ   タ	一 T〇六〇一	生体情報を収集し監視すること。
(略)			
(略)			

七百六十八	1  バリウム注腸用 造影剤注入・排泄 キット	T  〇六〇一	下部消化管検査において 造影剤又は空気を注入又 は排出するために用いる こと。
七百七十九	1  単回使用手動式 ランセット	T  〇九九三	血液採取又は囊若しくは 瘤からの排膿を行う際、 穿刺するために用いるこ と。
七百七十一	1  酸素供給二酸化 炭素収集経鼻カテ ーテル	T  〇九九三	両外鼻孔經由で酸素を供 給するとともに呼吸から 二酸化炭素を収集するた めに用いること。二酸化 炭素の収集のみに用いる 場合もある。
七百七十二	1  医薬品・ワクチ ン用注入器	T  〇六〇一	専用医薬品カートリッジ 及び医薬品・ワクチン注 入用針を取り付けて使用 し、皮下又は筋肉内へ医 薬品を注入すること。
七百七十三	1  上気道用気管切 開キット	一又は複数の 日本工業規格 (この項の中 欄に掲げる医 療機器を構成 する医療機器	上気道の切開又は気道確 保に用いること。

七百六十八	(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)	(新設)

