

○厚生労働省告示第六十九号

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。

平成二十四年三月一日

厚生労働大臣 小宮山洋子

別表百七十三の項中 「T〇九九三―」 を「T六五三一」に改め、同表四百二十九の項中「1 単

T六〇〇―」

回使用手術用パンチ」を 「1 単回使用手術用パンチ に改め、同表七百六十三の項中「延長チュー

2 大動脈手術用パンチ」

ブで、一回の使用で捨てるもの」を「単回使用の延長チューブ」に改め、同表に次のように加える。

七百八	1 皮膚赤外線体温計	T〇六〇―	体表面上の皮膚の体温を測定するた めに用いること。
七百八	1 ベクトル心電計	T〇六〇―	ベクトル心電図の記録又は計測を行 い、心臓疾患の診断に用いること。
十二		―	
七百八	1 超音波診断装置付心電計	T〇六〇―	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十

十三						一	二誘導の心電図検査を行うこと又は超音波を用いて体内の形状、性状若しくは動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
七百八	七百八	呼吸数モニタ	呼吸数の測定（呼吸気量を併せて測定する場合を含む。）を行い、連続的な表示及び記録に用いること。	一	T〇六〇一	一	呼吸数の測定（呼吸気量を併せて測定する場合を含む。）を行い、連続的な表示及び記録に用いること。
七百八	七百八	1 X線CT診断装置キセノンガス管理システム	非放射性キセノン脳血流動態検査に用いること。	一	T〇六〇一	一	非放射性キセノン脳血流動態検査に用いること。
七百八	七百八	1 核医学診断用キセノンガス管理システム	局所脳血流や局所肺換気機能の検査のために用いること。	一	T〇六〇一	一	局所脳血流や局所肺換気機能の検査のために用いること。
七百八	七百八	1 眼球運動検査装置	眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等に用いること。	一	T〇六〇一	一	眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等に用いること。
七百八	七百八	1 局所麻酔用神経刺激装置	局所麻酔を行う際に麻酔針の挿入位置を決めるために用いること。	一	T〇六〇一	一	局所麻酔を行う際に麻酔針の挿入位置を決めるために用いること。

七零八	1	単回使用神経ロケータ	T〇六〇一―	外科手術における運動神経の識別若しくは位置確認又は筋肉反応検査に用いること。
七一九	1	脊柱湾曲モニタ	T〇六〇一―	脊柱の形状及び可動性の評価又は測定に用いること。
七〇九	1	気管切開カニューレ	T〇九九三―	外科的に気道確保を行う際に用いること。
七〇九	1	シヤントバルブプログラマ	T〇六〇一―	圧可変式シヤントバルブの設定圧を体外から変更するために用いること。
七〇九	1	輸液・カテーテル用アクセサ	T〇九九三―	医薬品の投与、採血、カテーテルの接続部の保護又は医薬品若しくは血液の逆流防止に用いること。
七〇九	2	輸血・カテーテル用アクセサ		
七〇九	1	マニピュレーション・インジ	T〇九九三―	子宮内への薬液等の注入若しくは排出又は子宮の位置の操作に用いるこ
七〇九	1	エクシヨン子宮カテーテル		

八百一	1 歯科用噴射式切削器	一 T〇六〇一―	の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る。）。
八百二	1 歯科用咬合音測定器	一 T〇六〇一―	咬合音又は咬合振動の測定に用いること。
八百三	1 光学的歯石歯垢検出器	一 T〇六〇一―	光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いること。
八百四	1 歯科用イオン導入装置	一 T〇六〇一―	フッ素イオンの歯質への導入に用いること。
八百五	1 能動型機器向け歯科根管内清掃器具	一 T〇九九三―	根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃のために用いること。
八百六	1 歯面漂白用活性化装置	一 T〇六〇一―	歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いること。

八百十	一 八百十	八百十	八百九	八百八	八百七
1 義歯補修キット	1 義歯床用裏装材キット	1 歯冠修復物補修用キット	1 歯冠用硬質レジンキット	1 歯科用セラミックスキット	1 歯科矯正用材料キット
一又は複数の	一又は複数の 日本工業規格	一又は複数の 日本工業規格	一又は複数の 日本工業規格	一又は複数の 日本工業規格	一又は複数の 日本工業規格
義歯の補修に用いること。	義歯床の裏装、改床又は補修に用いること。	歯冠修復物の色調調整又は補修に用いること。	前装冠、ジャケット冠若しくはブリッジによる歯冠修復、暫間被覆冠等の作製又は口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。	歯科セラミックス製の修復物若しくは補綴物又は歯科用メタルセラミックス修復物を作製するために用いること。	歯列矯正に用いること。

二	八百十	1	歯科用セメントキット	日本工業規格	歯科修復物等の合着若しくは接着又は歯の窩洞 <small>か</small> の充填 <small>てん</small> 、裏装若しくは裏層に用いること。
三	八百十	1	歯科用セラミック補修キット	日本工業規格	セラミックス製の修復物又は補綴物 <small>てつ</small> の補修に用いること。
四	八百十	1	歯科用充填材料 <small>てん</small> キット	日本工業規格	口腔内での歯の窩洞 <small>か</small> ・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いること。
五	八百十	1	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	日本工業規格	歯の窩洞 <small>か</small> ・欠損上又はその模型上で予備硬化後、口腔外にて最終硬化させて修復物として用いること。
六	八百十	1	歯科用支台築造材料キット	日本工業規格	歯科の支台築造に用いること。
七	八百十	1	歯科用象牙質 <small>げ</small> 接着材キット	日本工業規格	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。
八	八百十	1	歯科用象牙質 <small>げ</small> 接着材キット	日本工業規格	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。

八百十	九	十	十一	十二
1 歯科用仮封材料キット	1 歯科用印象材キット	1 歯科金属接着用キット	1 歯科根管ポスト成形品キット	
一又は複数の日本工業規格	一又は複数の日本工業規格	一又は複数の日本工業規格	一又は複数の日本工業規格	
歯の仮封に用いること。	口腔内の印象採得に用いること。	金属製修復物又は装置の接着に用いること。	歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いること。	と。