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

別表

番号	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
一～百七十二	（略）	（略）	（略）
百七十三	1 歯列矯正用エラスチック器材	T六五三一	弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いること。
百七十四～四百二十八	（略）	（略）	（略）
四百二十九	1 単回使用手術用パンチ 2 大動脈手術用パンチ	T〇九九三一	組織、血管等に孔を作製するために用いること。
四百三十～七百六十二	（略）	（略）	（略）

現行

別表

番号	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
一～百七十二	（略）	（略）	（略）
百七十三	1 歯列矯正用エラスチック器材	T〇九九三一 T六〇〇一	弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いること。
百七十四～四百二十八	（略）	（略）	（略）
四百二十九	1 単回使用手術用パンチ	T〇九九三一	組織、血管等に孔を作製するために用いること。
四百三十～七百六十二	（略）	（略）	（略）

七百六十三	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	T三二六五	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単回使用の延長チューブであること。		
七百六十四～七百八十	（略）	（略）	（略）		
七百八十一	1 皮膚赤外線体温計	T〇六〇一―一	体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。		
七百八十二	1 ベクトル心電計	T〇六〇一―一	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。		
七百八十三	1 超音波診断装置付心電計	T〇六〇一―一	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二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。		

七百六十三	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	T三二六五	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。		
七百六十四～七百八十	（略）	（略）	（略）		
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）		
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）		
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）		

七百八十四	1	呼吸数モニタ	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。	（新設）
七百八十五	1	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	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。	（新設）
七百八十六	1	核医学診断用キセノンガス管理システム	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。	（新設）
七百八十七	1	眼球運動検査装置	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。	（新設）
七百八十八	1	局所麻酔用神経刺激装置	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。	（新設）
七百八十九	1	単回使用神経ロケータ	T〇六〇一―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。	（新設）
七百九十	1	脊柱湾曲モニタ	T〇六〇一―一	脊柱の形状及び可動性の評価又は測定に用いること。	（新設）

七百九十一	1 気管切開カニューレ	T〇九九三―一	外科的に気道確保を行う際に用いること。	（新設）	（新設）
七百九十二	1 シャントバルブプログラマ	T〇六〇一―一	圧可変式シャ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。	（新設）	（新設）
七百九十三	1 輸液・カテーテル用アクセサリーセット 2 輸血・カテーテル用アクセサリーセット	T〇九九三―一	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。	（新設）	（新設）
七百九十四	1 マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	T〇九九三―一	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と。	（新設）	（新設）
七百九十五	1 子宮マニピュレーションセット 2 子宮操作用セット	一又は複数の日本工業規格	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と。	（新設）	（新設）
七百九十六	1 粘着性透明創傷被覆・保護材	T〇九九三―一	創面の保護、感染の防止及び上皮化の促進に用いること。	（新設）	（新設）
七百九十七	1 電動式採卵用吸引器	T〇六〇一―一	卵又は卵母細胞の吸引又は採取に用いること。	（新設）	（新設）

七百九十八	1 遠心型血液成分分離装置用血液回路 2 遠心型血液浄化装置用回路	T〇九九三―一	血液浄化又は輸血のために、専用の装置と組み合わせて、血液成分を分離、採取、洗浄又は濃縮するために用いること。	（新設）	（新設）
七百九十九	1 新生児黄疸光線治療器	T〇六〇一―一	新生児黄疸等の治療に用いること。	（新設）	（新設）
八百	1 手術用ナビゲーションユニット	T〇六〇一―一	位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術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。）。	（新設）	（新設）
八百一	1 歯科用噴射式切削器	T〇六〇一―一	粉体を吹き付けることによる歯の切削（清掃又は研磨を含む。）に用いること。	（新設）	（新設）
八百二	1 歯科用咬合音測定器	T〇六〇一―一	咬合音又は咬合振動の測定に用いること。	（新設）	（新設）
八百三	1 光学的歯石歯垢検出器	T〇六〇一―一	光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いること。	（新設）	（新設）
八百四	1 歯科用イオン導入装置	T〇六〇一―一	フッ素イオンの歯質への導入に用いること。	（新設）	（新設）

八百五	1	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	T〇九九三―一	一又は複数の日本工業規格	根管内の切削屑（くず）の除去や根管壁の清掃のために用いること。	（新設）
八百六	1	歯面漂白用活性化装置	T〇六〇一―一	一又は複数の日本工業規格	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。	（新設）
八百七	1	歯科矯正用材料キット	一又は複数の日本工業規格		歯列矯正に用いること。	（新設）
八百八	1	歯科用セラミックスキット	一又は複数の日本工業規格		歯科セラミックス製の修復物若しくは補綴（てつ）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。	（新設）
八百九	1	歯冠用硬質レジンキット	一又は複数の日本工業規格		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（こう）内外での人工歯冠の補修に用いること。	（新設）
八百十	1	歯冠修復物補修用キット	一又は複数の日本工業規格		歯冠修復物の色調調整又は補修に用いること。	（新設）
八百十一	1	義歯床用裏装材キット	一又は複数の日本工業規格		義歯床の裏装、改床又は補修に用いること。	（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）	（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）

八百十二	1	義歯補修キット	一又は複数の日本工業規格	義歯の補修に用いること。	（新設）
八百十三	1	歯科用セメントキット	一又は複数の日本工業規格	歯科修復物等の合着若しくは接着又は歯の窩洞の充填、裏装若しくは裏層に用いること。	（新設）
八百十四	1	歯科用セラミック補修キット	一又は複数の日本工業規格	セラミックス製の修復物又は補綴物の補修に用いること。	（新設）
八百十五	1	歯科用充填材料キット	一又は複数の日本工業規格	口腔内での歯の窩洞・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。	（新設）
八百十六	1	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	一又は複数の日本工業規格	歯の窩洞・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。	（新設）
八百十七	1	歯科用支台築造材料キット	一又は複数の日本工業規格	歯科の支台築造に用いること。	（新設）
八百十八	1	歯科用象牙質接着材キット	一又は複数の日本工業規格	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。	（新設）
					（新設）
					（新設）
					（新設）

八百十九	1	歯科用仮封材料キット	一又は複数の日本工業規格	歯の仮封に用いること。	（新設）
八百二十	1	歯科用印象材キット	一又は複数の日本工業規格	口腔内の印象採得に用いること。	（新設）
八百二十一	1	歯科金属接着用キット	一又は複数の日本工業規格	金属製修復物又は装置の接着に用いること。	（新設）
八百二十二	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	歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いること。	（新設）