

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）

別表		改正案		別表		現行	
番号	医療機器の名称	基	準	番号	医療機器の名称	基	準
一	(略)	日本工業規格	使用目的、効能又は効果	一	(略)	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
(略)				(略)			
四百十三	1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	T〇六〇一一 一一一 T〇六〇一一 二一二〇三 T〇六〇一一 二一二〇八	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解並びに身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。	四百十三	1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	T〇六〇一一 一一一 T〇六〇一一 二一二〇三 T〇六〇一一 二一二〇八	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解並びに身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。
四百十四	1 電動式液晶サーモグラフィ装置	T〇六〇一一	体表温度分布を計測、表示又は分析するために用いること。	四百十四	1 電気音響トランスデューサ	T〇六〇一一	心臓の活動によって生じ、体表に伝達される振動を検出するために用いること。

十三	四百二	十二	四百二	十一	四百二	十	四百二	九	四百十	八	四百十	七	四百十	六	四百十
1 ステープラ	1 単回使用手術用	1 用縫合器	1 単回使用関節鏡	1 合器	1 単回使用自動縫	1 クリップアプライ	1 単回使用止血用	1 医薬品注入器	1 単回使用眼科用	1 通用トンネル	1 単回使用皮下導	1 術用チューブ付カ ニユール	1 単回使用眼科手	1 電動式皮膚痛覚	計
一	T〇九九三	一	T〇九九三	一	T〇九九三	一	T〇九九三	一	T〇九九三	一	T〇九九三	一	T〇九九三	一	T〇六〇一
手術に使用するステープ ルの打ち込みに用いるこ	手術に使用するステープ ルの打ち込みに用いるこ	く。 ）。	関節鏡使用下で組織の縫 合に用いること（高度管 理医療機器であるステ ープルを内蔵するものを除 く。）。	組織の縫合に用いるこ と。	組織の縫合に用いるこ と。	止血用クリップを取り付 けるために用いること。	止血用クリップを取り付 けるために用いること。	薬液を眼内等に注入する ために用いること。	薬液を眼内等に注入する ために用いること。	チューブ等を導通させる 目的で皮下にトンネルを 作製するために用いるこ と。	チューブ等を導通させる 目的で皮下にトンネルを 作製するために用いるこ と。	眼科手術時に灌流液等の 注入又は眼内物質等の吸 引に用いること。	眼科手術時に灌流液等の 注入又は眼内物質等の吸 引に用いること。	患者の痛みに関する感受 性を測定するために用い ること。	患者の痛みに関する感受 性を測定するために用い ること。

四百三	十 四百三	十九 四百二	十八 四百二	十七 四百二	十六 四百二	十五 四百二	十四 四百二	
1 電動式角膜トレ	1 能動型展伸・屈 伸回転運動装置	1 単回使用手術用 パンチ	1 単回使用頭皮ク リップ	1 単回使用皮膚ク リップ	1 単回使用ステー ブルリムーバ	1 単回使用縫合糸 パサ	1 単回使用ワイヤ ・結さつ糸パサ	
T〇六〇一	一 T〇六〇一	一 T〇九九三	一 T〇九九三	一 T〇九九三	一 T〇九九三	一 T〇九九三	一 T〇九九三	
角膜ボタン（角膜の輪状	と。 復させるために用いるこ と。	組織、血管等に孔を作製 するために用いること。	頭皮の止血に用いるこ と。	皮膚切開端の接近又は電 極等の皮膚への固定に用 いること。	手術に使用するステー ブルを抜去するために用い ること。	縫合糸及び縫合針を組織 に貫通させるために用い ること。	ワイヤ又は結さつ糸を組 織に貫通させるために用 いること。	と（高度管理医療機器で あるステープルを内蔵す るものを除く。）。

四百四	十 四百四	十九 四百三	十八 四百三	十七 四百三	十六 四百三	十五 四百三	十四 四百三	十三 四百三	十二 四百三	十一 四百三
1 単回使用眼科用	1 単回使用やすり	1 単回使用のこぎり	1 電動式手術用のこぎり	1 単回使用手術用のこぎり	1 単回使用眼科用せん刀	1 単回使用はさみ	1 単回使用アデノトーム用刃	1 単回使用手動式角膜トレパン	1 単回使用強膜刀	1 パン
T〇九九三―	― T〇九九三―	― T〇九九三―	― T〇六〇―	― T〇九九三―	― T〇九九三―	― T〇九九三―	― T〇九九三―	― T〇九九三―	― T〇九九三―	―
切除する組織の周囲に軟	医療用の単回使用やすりとして用いること。	医療用の単回使用のこぎりとして用いること。	医療用の電動式手術用のこぎりとして用いること。	医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いること。	眼科手術時の組織の切断等に用いること。	医療用の単回使用はさみとして用いること。	アデノイド組織の切除に用いること。	角膜ボタン（角膜の輪状片）の切除に用いること。	強膜の切開に用いること。	片（の切除に用いること）。

十一	スネア	一	性ワイヤ等のループを配置し、これを締め付けるために用いること。
四百四十二	1 単回使用頭蓋骨用バー	一 T〇九九三	軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いること。
四百四十三	1 気道確保用針	一 T〇九九三	気道の開口に用いること。
四百四十四	1 単回使用穿孔器	一 T〇九九三	組織又は骨の穿(せん)孔等に用いること(注入又は生検に用いるものを除く)。
四百四十五	1 単回使用髄核切除吸引摘出器	一 T〇九九三	経皮的に髄核を摘出するために用いること。
四百四十六	1 単回使用デルマトーム用刃	一 T〇九九三	デルマトームに取り付け、皮膚移植組織を採取するために用いること。
四百四十七	1 単回使用血管手術用ストリップ	一 T〇九九三	血管の切除等に用いること。
四百四十八	1 単回使用眼科用ピンセット	一 T〇九九三	医療用の単回使用眼科用ピンセットとして用いること。
四百四十九	1 単回使用ピンセット	一 T〇九九三	医療用の単回使用ピンセットとして用いること。

十九 四百五	1 ラグ 1 単回使用強膜プ	一 T〇九九三	硝子体手術において創口部等の栓として用いること。
十八 四百五	1 定鉤 1 単回使用眼球固	一 T〇九九三	眼球の固定等に用いること。
十七 四百五	1 鉤 1 単回使用眼科用	一 T〇九九三	眼科手術時の固定等に用いること。
十六 四百五	1 ン型鋭ひ及び鈍ひ	一 T〇九九三	組織の切除等又は投薬のために用いること。
十五 四百五	1 手術用スプーン	一 T〇九九三	水晶体の切除等に用いること。
十四 四百五	1 鋭ひ	一 T〇九九三	眼組織の切除等に用いること。
十三 四百五	1 剥離器	一 T〇九九三	舌の上部から剥離物を採取するために用いること。
十二 四百五	1 1 単回使用開瞼器	一 T〇九九三	医療用の単回使用開瞼器として用いること。
十一 四百五	1 消息子	一 T〇九九三	洞、瘻その他の空洞又は創部等の探查等に用いること。
十 四百五	1 1 単回使用鉗子	一 T〇九九三	組織等を把持、圧迫又は支持するために用いること。

十七 四百六	十六 四百六	十五 四百六	十四 四百六	十三 四百六	十二 四百六	十一 四百六	十 四百六	
1 電動式手術用ドリル	1 電池電源式手術用ドリル	1 電動式整形外科用セメントディスクペンサ	1 単回使用骨接合用器械	1 電動式整形外科用リーマ	1 単回使用眼科手術用スパイテル	1 単回使用臓器固定用圧子	1 単回使用開創器	
一 T〇六〇一一	一 T〇六〇一一	一 T〇六〇一一	一 T〇九九三一一	一 T〇六〇一一	一 T〇九九三一一	一 T〇九九三一一	一 T〇九九三一一	
組織、骨等の切削、穿孔等に用いること。	組織、骨等の切削、穿孔等に用いること。	手術部位に整形外科用セメントを注入するために用いること。	骨接合手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。	組織の切削等に用いること。	眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面若しくは周辺構造からの物質の除去等に用いること。	臓器を固定又は保持するために用いること。	創部等を拡げて保持するために用いること（組織等の分離を行うものを除く）。	と。

四百七 十五	1 クラウンドリルビ	T〇九九三	骨組織の採取、整形用スクリューの除去等のため
四百七 十四	1 ドリルアタッチメント	T〇九九三	ドリル等の手術用工具を手術用器械に接続するために用いること。
四百七 十三	1 単回使用整形外科用バー	T〇九九三	顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いること。
四百七 十二	1 単回使用手動式手術用ドリル	T〇九九三	組織又は骨等の切削、穿孔等に用いること。
四百七 十一	1 単回使用整形外科用やすり	T〇九九三	医療用の単回使用整形外科用やすりとして用いること。
四百七 十	1 単回使用髓管ブラシ	T〇九九三	整形外科用セメントの注入時に、髓管から血餅又は骨片を除去するために用いること。
四百六 十九	1 電池電源式骨手術用器械	T〇六〇一	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
四百六 十八	1 電動式骨手術器械	T〇六〇一	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

	ツト		に用いること。
四百七十六	1 単回使用骨手術用器械	T〇九九三一	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
四百七十七	1 単回使用脊椎手術用器械	T〇九九三一	脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
四百七十八	1 電池電源式脊椎手術用器械	T〇六〇一一	脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
四百七十九	1 単回使用関節手術用器械	T〇九九三一	関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
四百八十一	1 電池電源式関節手術用器械	T〇六〇一一	関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
四百八十一	1 単回使用靭帯・腱手術用器械	T〇九九三一	靭帯又は腱手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。