

薬事法第23条の2第1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件（案）について

1. 改正の概要

1) 以下の管理医療機器について、別紙①のとおり新たに基準を定め、当該基準に適合する医療機器を指定管理医療機器として指定するもの。

- (1) 皮膚赤外線体温計
- (2) ベクトル心電計
- (3) 超音波診断装置付心電計
- (4) 呼吸数モニタ
- (5) X線CT診断装置キセノンガス管理システム
- (6) 核医学診断用キセノンガス管理システム
- (7) 眼球運動検査装置
- (8) 局所麻酔用神経刺激装置
- (9) 単回使用神経ロケータ
- (10) 脊柱湾曲^{せき}モニタ
- (11) 気管切開カニューレ
- (12) シヤントバルブプログラマ
- (13) 輸液・カテーテル用アクセサリセット
- (14) 輸血・カテーテル用アクセサリセット
- (15) マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル
- (16) 子宮マニピュレーションセット
- (17) 子宮操作用セット
- (18) 粘着性透明創傷被覆・保護材
- (19) 電動式採卵用吸引器
- (20) 遠心型血液成分分離装置用血液回路
- (21) 遠心型血液浄化装置用回路
- (22) 新生児黄疸^{だん}光線治療器
- (23) 手術用ナビゲーションユニット
- (24) 歯科用噴射式切削器
- (25) 歯科用咬合^{こう}音測定器
- (26) 光学的歯石^{こう}歯垢検出器
- (27) 歯科用イオン導入装置
- (28) 能動型機器向け歯科根管内清掃器具
- (29) 歯面漂白用活性化装置
- (30) 歯科矯正用材料キット
- (31) 歯科用セラミックスキット
- (32) 歯冠用硬質レジンキット

- (33) 歯冠修復物補修用キット
- (34) 義歯床用裏装材キット
- (35) 義歯補修キット
- (36) 歯科用セメントキット
- (37) 歯科用セラミック補修キット
- (38) 歯科用充填^{てん}材料キット
- (39) 歯科間接修復用コンポジットレジンキット
- (40) 歯科用支台築造材料キット
- (41) 歯科用象牙質接着材キット
- (42) 歯科用仮封材料キット
- (43) 歯科用印象材キット
- (44) 歯科金属接着用キット
- (45) 歯科根管ポスト成形品キット

2) 以下については既に認証基準が定められているところであるが、別紙②及び③のとおり、医療機器の名称又は日本工業規格について改正を行うもの。

- | | |
|-----------------------|---------|
| (1) 歯列矯正用エラスチック器材認証基準 | (別紙②参照) |
| (2) 単回使用手術用パンチ認証基準 | (別紙③参照) |

2. 根拠規定

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項

3. 適用期日

公布の日

皮膚赤外線体温計認証基準ほか 41 基準（案）

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 皮膚赤外線体温計	T 0601-1	体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。
1 ベクトル心電計	T 0601-1	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。
1 超音波診断装置付心電計	T 0601-1	12 誘導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。
1 呼吸数モニタ	T 0601-1	呼吸数を測定して連続的な表示及び記録に用いること。呼吸気量を併せて測定し、表示及び記録するものもある。
1 X線CT診断装置キセノンガス管理システム	T 0601-1	非放射性キセノン脳血流動態検査に用いること。
1 核医学診断用キセノンガス管理システム	T 0601-1	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。
1 眼球運動検査装置	T 0601-1	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。
1 局所麻酔用神経刺激装置	T 0601-1	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。
1 単回使用神経ロケータ	T 0601-1	外科手術において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。
1 ^{せき} 脊柱湾曲モニタ	T 0601-1	^{せき} 脊柱の形状及び可動性の評価又は測定に用いること。

1 気管切開カニューレ	T 0993-1	外科的に気道確保を行う際に用いること。
1 シャントバルブプログラマ	T 0601-1	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。
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 0993-1	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。
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 0993-1	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。
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（この医療機器を構成する医療機器（指定管理医療機器に限る。）に関して定められた日本工業規格をいう。以下同じ。）	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。
1 粘着性透明創傷被覆・保護材	T 0993-1	創面の保護、感染の防止及び上皮化の促進に用いること。
1 電動式採卵用吸引器	T 0601-1	卵又は卵母細胞の吸引又は採取に用いること。
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 0993-1	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。
1 新生児黄疸 ^{だん} 光線治療器	T 0601-1	新生児黄疸 ^{だん} 等の治療に用いること。

1 手術用ナビゲーションユニット	T 0601-1	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。ただし、トラッキングシステムは光学式とする。
1 歯科用噴射式切削器	T 0601-1	粉体を吹き付けることによる歯の切削に用いること。歯の清掃又は研磨に使用することもある。
1 歯科用咬合音測定器	T 0601-1	咬合音又は咬合振動の測定に用いること。
1 光学的歯石歯垢検出器	T 0601-1	光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いること。
1 歯科用イオン導入装置	T 0601-1	フッ素イオンの歯質への導入に用いること。
1 能動型機器向け歯科根管内清掃器具	T 0993-1	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。
1 歯面漂白用活性化装置	T 0601-1	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。
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。
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物又は歯科用メタルセラミックス修復物を作成するために用いること。
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、暫間被覆冠等の製作又は口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。
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。

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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。

歯列矯正用エラスチック器材認証基準（一部改正案）

別表 173

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯列矯正用エラスチック器材	(現行)	弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いること。
	<u>T 0993-1</u>	
	<u>T 6001</u>	
	(改正案)	
	<u>T 6531</u>	

※下線部を改正

単回使用手術用パンチ認証基準（一部改正案）

別表 429

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
(現行) 1 単回使用手術用パンチ	T 0993-1	組織、血管等に孔を作製するために用いること。
(改正案) 1 単回使用手術用パンチ <u>2 大動脈手術用パンチ</u>		

※下線部を改正