

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第 23 条の 2 の 23 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

平成 17 年 3 月 25 日 告示第 112 号

最終改正日：平成 26 年 11 月 25 日 告示第 445 号

背景・改正経緯

- H26.11.25/告示第 445 号：別表第二にプログラム医療機器を追加
H26.11.5/告示第 404 号：題名他改正（平成 26 年 11 月 25 日から適用）
H26.10.22/告示第 395 号：別表 262 の訂正
H26.9.17/告示第 357 号：別表 515 の訂正
H26.6.6/告示第 254 号：別表 107～110 の訂正
H26.3.31/告示第 181 号：別表番号の項、別表 15、27、372 の訂正
H26.2.21/告示第 38 号：別表に 827 を追加
H25.10.7/告示第 332 号：別表に 826 を追加
H25.7.1/告示第 230 号：別表に 825 を追加
H25.3.1/告示第 28 号：別表 388 及び別表 761 の使用目的、効能又は効果の欄を改正。
H24.11.20/告示第 567 号：別表の 1、2、4、5、6、8～10、16、142、143、144、145、147、148、149、364、405、413、482 の項中の日本工業規格の改正、824 を追加。
H24.7.20/告示第 435 号：別表に 823 を追加。
H24.3.1/告示第 69 号：別表 173、429、763 の一部改正、781～822 を追加。
H23.9.30/告示第 382 号：別表 61、78、97、389、599 の一部改正、769～780 を追加。
H23.7.29/告示第 264 号：別表 1～14、30、95、161、197、211、212、231、323、364、401 一部改正、756～768 追加。
H23.3.31/告示第 97 号：別表に 569～755 を追加。別表 68 の使用目的、効能又は効果、同表 101、102、103 の使用項目、効能又は効果の欄を改正。
H22.9.27/告示第 354 号：別表に 488～568 を追加。
H22.6.30/告示第 261 号：別表 11,12,65,72,83,153,160,166 他一部改正、487 追加。
H22.4.30/告示第 207 号：別表 154 基準欄一部改正、482～486 を加えた。
H22.1.28/告示第 36 号：別表に 414～481 を加えた。
H20.11.27/告示第 528 号：別表に 411～413 を加えた。
H20.7.9/告示第 373 号：別表に 397～410 を加えた。
H19.2.28/告示第 27 号：別表に 383～396 を加えた。
H18.8.1/告示第 462 号：別表に 373～382 を加えた。
H17.10.25/告示第 471 号：別表 324 改正、372 を加えた。
H17.8.12/告示第 373 号：別表 74,80,83,86,88,91,93,243 一部改正、364～371 を加えた。

本文

(指定高度管理医療機器等の基準)

第 1 条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第 23 条の 2 の 23 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高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器(別表第一において「既存品目」という。)と実的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

- 一 法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。)に適合すること。
- 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。
 - イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
 - ロ イの調査又は試験において、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。
- ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

2 法第 23 条の 2 の 23 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管理医療機器は、別表第二の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)であって、基本要件基準に適合するものとする。ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。

(その他基準の適合に関し必要な事項)

第 2 条 この告示に定めるもののほか、法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が定めるものとする。

別表第一

番号	医療機器の名称	基準	
		既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
一	1 インスリンペン型注入器	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 機械的性能 2 投与量の精度 3 無ディフェクト性 	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へインスリンを注入すること。
二	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	<p>次の評価項目について厚生労働省医薬食品局長が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 血球損傷 2 る過効率 3 流量 4 気泡除去性能 5 ヘパリンコーティング 	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。

別表第二

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
1	1 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置 4 据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 5 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 6 移動型デジタル式汎用 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2	1 移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線診断装置 4 据置型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置 5 据置型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置 6 移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
3	1 乳房撮影組合せ型 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28 Z4751-2-45	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用し、1 台の X 線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。
4	1 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置 2 移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
5	1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
6	1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-43	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
7	1 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 3 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 4 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 5 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 6 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	Z4751-2-45	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。
8	1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	泌尿器又は婦人科用の透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
9	1 腹部集団検診用X線診断装置 2 胸部集団検診用X線診断装置 3 胸・腹部集団検診用X線診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	集団検診を目的に、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
10	1 腹部集団検診用一体型X線診断装置	T0601-1-3	集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 胸部集団検診用一体型 X 線診断装置 3 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置	Z4751-2-54	又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
11	1 歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置 2 アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置 3 デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置 4 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置 5 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。
12	1 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。
13	1 頭蓋計測用 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。
14	1 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置	T0601-1-3 Z4703 Z4751-2-7 Z4751-2-28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。
15	1 部位限定 X 線 CT 診断装置 2 全身用 X 線 CT 診断装置	Z4751-2-44 又は IEC60601 - 2 - 44	患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
16	1 アーム型 X 線 CT 診断装置	T0601 - 1	アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
17	1 核医学診断用据置型ガンマカメラ 2 核医学診断用移動型ガンマカメラ 3 核医学診断用検出器回転型 S P E C T 装置	T0601 - 1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（CTによる画像情報を診療のために提供することは除く。）。
18	1 核医学診断用ポジトロンCT装置	T0601 - 1	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること。
19	1 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源	Z4821 - 1	診断用核医学装置及び関連装置に装着できる専用の密封された放射性同位元素であって、体外で用いられ、診断用核医学装置及び関連装置が吸収補正を行うために必要な放射線を放出するものであること。
20	1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置	T0601-2-37	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
21	1 眼科用超音波画像診断装置	T0601-2-37	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。
22	1 超音波式角膜厚さ計	T0601-2-37	超音波を用いて角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。
23	1 超音波眼軸長測定装置	T0601-2-37 T1205	超音波を用いて眼軸長を測定し、情報を診断のために提供すること。
24	1 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 2 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	T0601-2-37 T1205	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用い

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			て眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。
25	1 食道向け超音波診断用プローブ 2 鼻腔向け超音波診断用プローブ 3 据付型体外式超音波診断用プローブ 4 手持型体外式超音波診断用プローブ 5 非血管系手術向け超音波診断用プローブ 6 膜向け超音波診断用プローブ 7 直腸向け超音波診断用プローブ 8 体腔向け超音波診断用プローブ 9 膀胱向け超音波診断用プローブ 10 据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ	T0601-2-37	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること。
26	1 超音波骨密度測定装置	T0601 - 1	骨の性状の診断のため、踵骨を伝播する超音波パルスの音速又は減衰若しくはその両方を計測すること。
27	1 常電導磁石式乳房用MR装置 2 常電導磁石式全身用MR装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置 4 常電導磁石式循環器用MR装置 5 超電導磁石式乳房用MR装置 6 超電導磁石式全身用MR装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 8 超電導磁石式循環器用MR装置 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 10 永久磁石式全身用MR装置	Z4951 又は IEC60601 - 2 - 33	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	11 永久磁石式乳房用MR装置 12 永久磁石式循環器用MR装置		
28	1 コンピューテッドラジオグラフ	T0601 - 1	光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザビーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
29	1 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	T0601 - 1	X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
30	1 X線管装置	Z4751-2-28	電気入力を診療の手段となるX線出力へと変換し、一部冷却用の熱交換器も含む電気機器であること。
31	1 多相電動式造影剤注入装置 2 単相電動式造影剤注入装置	T0601 - 1	画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。
32	1 電子体温計	T1140	測温部を部位に接触させて、腋窩、口腔（舌下）、直腸の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示すること。
33	1 連続測定電子体温計 2 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ 3 人体開口部単回使用体温計プローブ	T0601 - 1	人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。
34	1 熱流補償式体温計	T0601 - 1	人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に当該部位の体温やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。
35	1 耳赤外線体温計	T4207	人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することによって当該部位の温度を測定することにより、体温を測定し、デジタル表示すること。
36	1 自動電子血圧計 2 手動式電子血圧計	T1115	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
37	1 医用電子血圧計	T1115	動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。
38	1 眼圧計 2 単回使用圧平眼圧計用プリズム	T7312	眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。
39	1 胎児超音波心音計	T1506	心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。
40	1 汎用心電計 2 多機能心電計	T0601-1	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行うこと。
41	1 視覚誘発反応刺激装置 2 聴覚誘発反応刺激装置 3 聴覚誘発反応測定装置 4 筋電計 5 電気誘発反応刺激装置 6 顔面神経刺激装置 7 体性感覚誘発神経電気刺激装置 8 診断用神経筋電気刺激装置 9 筋電用増幅器 10 誘発反応測定装置 11 眼振計 12 網膜電位計 13 視覚誘発反応測定装置 14 眼電位計 15 神経モニタ 16 他覚式聴力検査装置 17 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	T0601 - 1	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	18 位置決定用神経探知刺激装置 19 眼球運動刺激装置		
42	1 二酸化炭素モジュール 2 炭酸ガス分析装置 3 カプノメータ	T0601 - 1	患者の呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。
43	1 パルスオキシメータモジュール 2 パルスオキシメータ	T0601 - 1	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。
44	1 マルチガスモジュール 2 マルチガスモニタ	T0601 - 1	患者の呼気又は吸気若しくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。
45	1 パルスオキシ・カプノメータ	T0601 - 1	患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。
46	1 機能検査オキシメータ	T0601 - 1	人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供すること。
47	1 成人用肺機能分析装置	T0601 - 1	成人患者の肺におけるガスの換気を測定することにより、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。
48	1 肺運動負荷モニタリングシステム	T0601 - 1	負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定する（二酸化炭素濃度を同時に測定する場合を含む）ことにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。
49	1 雑音発生オージオメータ	T1201 - 1	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 視覚強化オーディオメータ 3 純音オーディオメータ 4 語音用オーディオメータ	T1201 - 2	
50	1 手動式オーディオメータ 2 自動記録オーディオメータ 3 コンピュータ制御オーディオメータ	T1201 - 1	聴覚機能の検査に使用すること。
51	1 インピーダンスオーディオメータ	T0601 - 1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。
52	1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ	T0601 - 1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、更に純音聴力検査及び語音聴覚検査を行うこと。
53	1 眼底カメラ	T0601 - 1	被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。
54	1 眼撮影装置	T0601 - 1	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。
55	1 内視鏡用テレスコープ 2 軟性十二指腸鏡 3 軟性胃十二指腸鏡 4 軟性胃内視鏡 5 軟性食道鏡 6 軟性S字結腸鏡	T0601 - 2 - 18 T1553	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
7	軟性大腸鏡		
8	軟性膵管鏡		
9	軟性胆道鏡		
10	軟性鼻咽頭鏡		
11	軟性気管支鏡		
12	軟性腎盂鏡		
13	軟性膀胱鏡		
14	軟性小腸鏡		
15	軟性クルドスコープ		
16	軟性膀胱尿道鏡		
17	軟性胸腔鏡		
18	軟性尿管鏡		
19	軟性喉頭鏡		
20	軟性挿管用喉頭鏡		
21	軟性咽頭鏡		
22	軟性尿管腎盂鏡		
23	軟性子宮鏡		
24	軟性腹腔鏡		
25	軟性口腔鏡		
26	軟性上顎洞鏡		
27	軟性涙道鏡		
28	軟性乳管鏡		
29	軟性形成外科用内視鏡		
30	軟性耳内視鏡		

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
31	軟性卵管鏡		
32	軟性関節鏡		
33	軟性縦隔鏡		
34	軟性尿道鏡		
35	軟性鼻腔鏡		
36	軟性副鼻腔鏡		
37	軟性鼻咽喉鏡		
38	ビデオ軟性気管支鏡		
39	ビデオ軟性胃内視鏡		
40	ビデオ軟性S字結腸鏡		
41	ビデオ軟性膀胱尿道鏡		
42	ビデオ軟性喉頭鏡		
43	ビデオ軟性十二指腸鏡		
44	ビデオ軟性大腸鏡		
45	ビデオ軟性腹腔鏡		
46	ビデオ硬性腹腔鏡		
47	ビデオ軟性小腸鏡		
48	ビデオ軟性胆道鏡		
49	ビデオ軟性腎盂鏡		
50	ビデオ軟性食道鏡		
51	ビデオ軟性尿管鏡		
52	ビデオ軟性咽頭鏡		
53	ビデオ軟性尿管腎盂鏡		
54	ビデオ軟性胃十二指腸鏡		

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
55	ビデオ軟性挿管用喉頭鏡		
56	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡		
57	ビデオ軟性口腔鏡		
58	ビデオ軟性上顎洞鏡		
59	ビデオ軟性涙道鏡		
60	ビデオ軟性乳管鏡		
61	ビデオ軟性形成外科用内視鏡		
62	ビデオ軟性耳内視鏡		
63	ビデオ軟性卵管鏡		
64	ビデオ軟性関節鏡		
65	ビデオ軟性縦隔鏡		
66	ビデオ軟性尿道鏡		
67	ビデオ軟性鼻咽喉鏡		
68	ビデオ軟性鼻腔鏡		
69	ビデオ軟性副鼻腔鏡		
70	ビデオ軟性胸腔鏡		
71	ビデオ軟性子宮鏡		
72	ビデオ軟性膀胱鏡		
73	ビデオ軟性鼻咽頭鏡		
74	ビデオ軟性膀胱鏡		
75	ビデオ軟性クルドスコープ		
76	硬性腎盂鏡		
77	硬性膀胱鏡		
78	硬性尿道鏡		

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
79	硬性膀胱尿道鏡		
80	硬性尿管鏡		
81	硬性尿管腎盂鏡		
82	硬性ウレス口トーム		
83	硬性肛門鏡		
84	硬性胃内視鏡		
85	硬性腹腔鏡		
86	硬性S字結腸鏡		
87	硬性気管支鏡		
88	硬性挿管用喉頭鏡		
89	硬性喉頭鏡		
90	肛門括約筋鏡		
91	経膈硬性羊水鏡		
92	経腹硬性羊水鏡		
93	硬性関節鏡		
94	硬性クルドスコープ		
95	硬性直達鏡		
96	硬性縦隔鏡		
97	硬性鼻咽頭鏡		
98	硬性骨盤鏡		
99	硬性直腸鏡		
100	硬性鼻腔鏡		
101	硬性胸腔鏡		
102	硬性子宮鏡		

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	103 硬性鼻咽鏡 104 硬性上顎洞鏡 105 硬性食道鏡 106 硬性咽頭鏡 107 硬性鼓膜鏡 108 硬性アデノスコープ 109 硬性副鼻腔鏡 110 筋膜下切除術用内視鏡 111 硬性涙道鏡 112 硬性乳管鏡 113 硬性形成外科用内視鏡 114 硬性耳内視鏡 115 硬性卵管鏡 116 硬性口腔鏡 117 眼科用内視鏡		
56	1 硬性レゼクトスコープ	T0601 - 2 - 18 T1553	尿道、膀胱又は子宮内に挿入し、前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供すること及び切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行うこと。
57	1 超音波軟性胃十二指腸鏡 2 超音波硬性腹腔鏡 3 超音波軟性十二指腸鏡 4 超音波軟性大腸鏡 5 超音波軟性腹腔鏡	T0601 - 2 - 18 T1553	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うこと。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	6 超音波軟性気管支鏡		
58	1 超音波内視鏡観測システム	T0601 - 2 - 18 T1553	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うこと。
59	1 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 2 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 3 送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置	T0601 - 2 - 18	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。
60	1 内視鏡用送水装置	T0601 - 2 - 18	体内、管腔、体腔又は体内腔に送水を行い、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。
61	1 内視鏡用送気ポンプ 2 内視鏡用送気送水装置	T0601 - 2 - 18	内視鏡を介して体腔内に送気又は送液を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にすること。
62	1 再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア 2 内視鏡用ワーキングエレメント 3 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 4 電気手術向け内視鏡用熱ダイオード	T0601 - 2 - 18 T1553	内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。
63	1 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア 2 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	T0601 - 2 - 18 T1553	内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。
64	1 単回使用組織生検用針 2 吸引式組織生検用針キット 3 単回使用吸引用針 4 画像誘引生検キット 5 骨髄生検キット 6 腎臓生検キット	T3228	検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取、造影又は薬液等注入を行うこと。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	7 軟組織生検キット 8 単回使用腰椎穿刺キット 9 単回使用腰椎穿刺用針 10 吸引式組織生検用針向け装置		
65	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	T3209	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
66	1 単回使用皮下注射ポート用針 2 ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 3 植込みポート用医薬品注入器具	T3221	体内植込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引すること。
67	1 単回使用眼科手術用カニューレ	T0993 - 1	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。
68	1 単回使用採血用針	T3220	血液検査のため、真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取に用いること。
69	1 医薬品・ワクチン注入用針	T3226 - 2	専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品又はワクチンを注入すること。
70	1 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2 単回使用内視鏡用注射針 3 食道静脈瘤硬化療法用針	T3235	消化器の粘膜下に薬液を注入すること。
71	1 経皮エタノール注入用針 2 電磁波凝固療法用針 3 電磁波凝固療法用キット 4 温熱療法用針 5 カテーテル用針	T3229	検査、治療、及び診断のため、人体の皮下から腹腔及び臓器にかけて穿刺し、電磁波の経路並びに薬液の注入、排液若しくはカテーテル及びガイドワイヤ等の挿入の補助具として使用すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	6 電磁波温熱療法用セット		
72	1 汎用針付注射筒	T3209 T3210	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採用すること。
73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T3223	輸液等の動静脈留置用として使用すること。
74	1 短期的使用空腸瘻用カテーテル 2 短期的使用経腸栄養キット 3 食道経由経腸栄養用チューブ 4 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 5 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 6 空腸瘻栄養用チューブ 7 短期的使用胃瘻用ボタン 8 消化管用チューブ 9 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10 短期的使用乳児用経腸栄養キット 11 胃減圧チューブ 12 消化器用カテーテルイントロデューサ 13 血液体液・経腸栄養用注入セット 14 ポンプ用経腸栄養注入セット	T3213	胃若しくは腸に栄養を投与すること又は胃の減圧を行うこと。
75	1 短期的使用経鼻胃チューブ 2 胃内排泄用チューブ 3 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T3239	経鼻又は経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いること。
76	1 短期的使用食道用チューブ	T3236	胃・食道静脈瘤の出血を圧迫止血すること。
77	1 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T3234	内視鏡に装着してバルーンを膨張させることにより、圧迫止血する又は内視鏡を食道内に固定すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
78	1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ 5 直腸用カテーテル	T3240	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。
79	1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ	T3242	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること（血管内に挿入して使用することは除く。）。
80	1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破碎用鉗子 10 胆道用カテーテル	T3243	経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。
81	1 胆管造影用カテーテル 2 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 3 唾液腺造影用カテーテル 4 卵管造影用カテーテル 5 卵管疎通検査用カテーテル 6 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル	T3246	胆管、胆のう、胆のう管、すい管、尿道、尿管又は子宮、卵管等に挿入し、造影等を主たる目的に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
82	1 オーバチューブ	T3241	体内へ内視鏡を挿入するために用いること。
83	1 気管吸引カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T3251	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。
84	1 コール形換気用気管チューブ	T7224	気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。
85	1 非コール形換気用気管チューブ	T7221	気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。
86	1 気管切開チューブ用カフ 2 単回使用気管切開チューブ 3 成人用気管切開チューブ 4 小児用気管切開チューブ 5 気管切開チューブ用内筒 6 気管切開用スピーチバルブ	T7227	麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。
87	1 ネラトンカテーテル 2 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット 3 間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 4 クデー泌尿器用カテーテル 5 間欠泌尿器用カテーテル 6 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル 7 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 8 洗浄向け泌尿器用カテーテル 9 先端オリーブ型カテーテル	T3214	尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄等に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
88	1 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 2 尿管向け泌尿器用カテーテル 3 短期使用尿管用チューブステント 4 追跡型泌尿器用糸状カテーテル 5 経皮泌尿器用カテーテル 6 尿管ロケータ 7 尿管カテーテル用アダプタ 8 カテーテルポジショナ 9 人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル	T3247	経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保等を目的に、体内に挿入すること。
89	1 短期的使用腎瘻用カテーテル 2 短期的使用腎瘻用チューブ 3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4 恥骨上カテーテル	T3216	経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用すること。
90	1 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 2 泌尿器科用除去器具	T3244	尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術等による結石破碎後の残石除去、結石破碎時の結石移動防止又は尿路からの異物の除去等を目的に、体内に挿入すること。
91	1 創用ドレーン 2 単回使用マルチルーメンカテーテル 3 胸部排液用チューブ 4 排液用チューブ 5 サンプドレーン 6 創部用ドレナージキット 7 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 8 創部用吸引留置カテーテル	T3215	体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
92	1 汎用吸引用カテーテル 2 マッシュルームカテーテル 3 単回使用汎用吸引チップ	T3238	外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。
93	1 単回使用透析用針 2 血液透析用シングルニードル付カテーテル 3 透析用留置針	T3249	血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血を行うこと。
94	1 輸液ポンプ用輸液セット 2 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	T3211	注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。
95	1 交換輸血用輸血セット 2 輸血セット 3 輸血用連結管	T3212	人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。
96	1 ファローピウス管内子宮カテーテル 2 人工授精用カテーテル 3 胚移植用カテーテル	T3245	経子宮 頸管的、経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内等に、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的で使用すること。
97	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 トランスデューサ保護フィルタ 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	T3248	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。
98	1 血液成分分離バッグ	T3217	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用すること。
99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管	T3233	血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
100	1 血液フィルタ	T3225	人全血等血液製剤の微小異物を除去すること。
101	1 注射筒用フィルタ	T3224	注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。
102	1 静脈ライン用フィルタ	T3211 T3219	輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。
103	1 単回使用一般静脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針	T3222	注射筒又は輸液セット等に接続し、注射用医薬品の注入又は血液若しくは体液等の採取に用いること。
104	1 医薬品ペン型注入器	T3226 - 1	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射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。
105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T3237	胃・食道静脈瘤を結紮するために用いること。
106	1 手動式可搬型吸引器	T7208 - 2	口咽頭での吸引に用いること。
107	1 寒天滅菌器 2 包装品用高圧蒸気滅菌器 3 未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 液体用高圧蒸気滅菌器	C1010 - 1	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材等を滅菌すること。
108	1 小型寒天滅菌器 2 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 3 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 小型液体用高圧蒸気滅菌器	C1010 - 1	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材等を滅菌すること。
109	1 エチレンオキサイドガス滅菌器	C1010 - 1	酸化エチレンガスを用いて医療機器を滅菌すること。
110	1 ホルムアルデヒドガス消毒器	C1010 - 1	ホルムアルデヒドガスを用いて医療機器を消毒すること。
111	1 人工心肺用貯血槽	T3231	心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。
112	1 人工心肺回路用血液フィルタ	T3232	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去す

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 単回使用人工心肺用除泡器		ること。
113	1 呼吸回路除菌用フィルタ	T7211 T7212	呼吸システム及びガスサンプリングラインに用いて、微生物を捕捉し、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者への交差感染を防止すること。
114	1 加温加湿器 2 加熱式加湿器	T7207	人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。
115	1 間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路 2 再使用可能な人工呼吸器呼吸回路 3 単回使用人工呼吸器呼吸回路 4 単回使用麻酔用呼吸回路 5 再使用可能な麻酔用呼吸回路	T7201 - 4	人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送込に用いること。
116	1 単回使用呼吸回路用コネクタ 2 再使用可能な呼吸回路用コネクタ	T7201 - 2 - 1	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いること。
117	1 人工鼻 2 気管切開患者用人工鼻	T7201 - 2 - 1	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿すること。
118	1 単回使用麻酔用呼吸回路バッグ 2 再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ	T7201 - 3	呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用し、呼吸回路中において呼吸ガスを保存すること。
119	1 定置型乳児用放射加温器	T0601 - 2 - 21	放射熱を利用し上方から乳児に熱を供給し加温すること。
120	1 赤外線治療器	T0601 - 2 - 203	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。
121	1 紫外線治療器	T0601 - 2 - 202	皮膚疾患の治療に用いること。
122	1 キセノン光線治療器	T0601 - 2 - 207	キセノン放電管を用い紫外線、可視光線又は赤外線連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛又は炎症の緩解。
123	1 低周波治療器 2 干渉電流型低周波治療器	T0601 - 2 - 10	経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
124	1 強さ期間測定低周波治療器	T0601 - 2 - 10	強さ期間（強さ時間）を測定するものであって、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。
125	1 マイクロ波治療器	T0601 - 2 - 6	温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。
126	1 超音波治療器	T0601 - 2 - 5	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。
127	1 超音波骨折治療器	T0601 - 2 - 5	身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行うこと。
128	1 水治療法用圧注装置	T0601 - 2 - 201	疼痛緩和を目的とした、温熱効果、マッサージ効果、洗浄効果。
129	1 上肢向け温浴療法用装置 2 下肢向け温浴療法用装置 3 足向け温浴療法用装置 4 全身向け温浴療法用装置	T0601 - 2 - 201	温熱効果及びマッサージ効果。
130	1 ウォーターパッド加温装置コントロールユニット 2 ウォーターパッド加温装置システム 3 ウォーターパッド加温装置	T0601 - 2 - 35	患者の全体又は一部へ熱を供給し患者の体を加温又は冷却すること。
131	1 乾式ホットパック装置	T0601 - 2 - 206	温熱効果。
132	1 パラフィン浴装置	T0601 - 1	温熱による疼痛、関節痛の緩解。
133	1 冷却療法用器具及び装置	T0601 - 1	冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制。
134	1 ベッド型マッサージ器	T0601 - 2 - 205	マッサージ効果。
135	1 間欠型空気圧式マッサージ器 2 逐次型空気圧式マッサージ器	T0601 - 2 - 204	患者の腕又は脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
136	1 能動型自動牽引装置 2 能動型自動間欠牽引装置 3 能動型簡易型牽引装置	T0601 - 1	腰椎症又は頸椎症の治療に使用すること。
137	1 能動型手用他動運動訓練装置 2 能動型下肢用他動運動訓練装置 3 能動型上肢用他動運動訓練装置	T0601 - 1	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。
138	1 単回使用毫鍼 2 滅菌済み鍼	T9301	鍼治療に使用すること。
139	1 治療点検索測定器	T0601 - 1	皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。
140	1 電気骨折治療器	T0601 - 1	骨の形成を電氣的に刺激することにより、難治性骨折での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法を行うこと。
141	1 定電流治療器	T0601 - 2 - 10	生体経皮への直流通電をもって疼痛の除去・緩和等の治療に用いること。
142	1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。
143	1 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。
144	1 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、鍼治療を目的とした刺激を行うこと及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。
145	1 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこ

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			と及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。
146	1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、筋障害や疼痛障害の治療に用いること及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。
147	1 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	皮膚疾患の治療に用いること及び身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を加温すること。
148	1 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び温熱効果。
149	1 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	T0601 - 1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及びキセノン放電管を用い紫外線、可視光線、赤外線の連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛、炎症の緩解。
150	1 処置用対極板 2 一般的電気手術器 3 バイポーラ電極 4 高周波処置用能動器具	T0601 - 2 - 2	高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。
151	1 歯科用空気回転駆動装置	T5908	歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速又は変速して、歯又は義歯などを切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどにその回転を伝達すること。
152	1 歯科用電気回転駆動装置	T5909	歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動すること。
153	1 歯科用ガス圧式ハンドピース	T5906	圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			回転器具を駆動すること。
154	1 ストレート・ギアードアングルハンドピース	T5907	駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
155	1 歯周ポケット測定器	T0601 - 1	歯周ポケットの深さを測定すること。
156	1 歯科用下顎運動測定器	T0601 - 1	下顎の運動を電氣的に測定すること。
157	1 超音波歯周用スケーラ	T5911	超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。
158	1 歯科用エアスケーラ	T5910	歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。
159	1 電熱式根管プラグ	T0601 - 1	電力により先端作業部を発熱させ、充填物を歯軸方向に圧接する根管充填に使用すること。
160	1 歯科用ユニット 2 歯科矯正用ユニット 3 歯科小児用ユニット 4 予防歯科用ユニット 5 可搬式歯科用ユニット	T5701	圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。
161	1 歯列矯正用ワイヤ	T6530	歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。
162	1 歯列矯正用チューブ	T0993 - 1 T6001	歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み、歯の正しい配列状態の確保に用いること。
163	1 歯列矯正用スプリング	T0993 - 1 T6001	バネ状で矯正力を発生させるために用いること。
164	1 歯列矯正用磁石	T0993 - 1	磁力を利用して歯列矯正に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T6001	
165	1 歯列矯正用帯環	T0993 - 1 T6001	帯状で矯正用アタッチメントを歯に固定するために用いること。
166	1 歯列矯正用ロック	T0993 - 1 T6001	歯列矯正用ワイヤを歯列矯正用アタッチメントに固定するために用いること。
167	1 歯列矯正用アタッチメント	T0993 - 1 T6001	歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いること。
168	1 歯列矯正用クラスプ	T0993 - 1 T6001	可撤式の矯正装置を歯等に維持するために用いること。
169	1 歯列矯正用弧線	T0993 - 1 T6001	弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。
170	1 歯列矯正用歯牙維持装置	T0993 - 1 T6001	歯の維持、誘導又は保定等に用いること。
171	1 歯科矯正用レジン材料	T0993 - 1 T6001	プラスチック又はレジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いること。
172	1 歯科矯正装置用弾性材料	T0993 - 1 T6001	矯正用弾性装置を作製するために用いる弾性材料及び補助材料として用いること。
173	1 歯列矯正用エラスチック器材	T6531	弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いること。
174	1 歯列矯正用顔弓	T0993 - 1 T6001	ヘッドギアと組み合わせて歯列矯正に用いること。
175	1 歯列矯正用結さつ材	T0993 - 1 T6001	矯正用ワイヤをアタッチメントに連結、保持等をするために用いること。
176	1 歯列矯正用咬合誘導装置	T0993 - 1 T6001	歯の誘導に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
177	1 歯科用リップバンパ	T0993 - 1 T6001	口唇の力を利用して歯の移動を制御すること。
178	1 歯科矯正用長期粘膜保護材	T0993 - 1 T6001	歯列矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために用いること。
179	1 歯科用貴金属箔	T0993 - 1 T6001	歯科修復物又は補綴物の作製に用いること。
180	1 歯科用直接金充填材	T0993 - 1 T6001	口腔内で歯の充填に用いること。
181	1 歯科用金地金	T0993 - 1 T6001	歯科用合金の金の原材料として用いること。
182	1 歯科用銀地金	T0993 - 1 T6001	歯科用合金の銀の原材料として用いること。
183	1 歯科用白金地金	T0993 - 1 T6001	歯科用合金の白金の原材料として用いること。
184	1 歯科用パラジウム地金	T0993 - 1 T6001	歯科用合金のパラジウムの原材料として用いること。
185	1 歯科鑄造用金合金	T6116	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
186	1 歯科鑄造用低カラット金合金	T6122	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
187	1 歯科鑄造用 1 4 カラット金合金	T6113	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
188	1 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	T6118	歯科メタルセラミック修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
189	1 歯科非鑄造用低カラット金合金	T6125	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
190	1 歯科用金ろう	T6117	歯科修復物、補綴物又は装置をろう付けすること。
191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T6106	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T6105	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	T6107	歯科修復物、補綴物又は装置をろう付けすること。
194	1 歯科鑄造用銀合金第 1 種 2 歯科鑄造用銀合金第 2 種	T6108	歯科修復物、補綴物又は装置を作製すること。
195	1 歯科用銀ろう	T6111	歯科補綴物又は装置をろう付けすること。
196	1 歯科鑄造用 14 カラット金合金向けプラスメタル	T6114	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いる鑄造用 14 カラット金合金を作製するために純金に添加すること。
197	1 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	T6126	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する鑄造用金合金に添加すること。
198	1 歯科用銀パラジウム合金ろう	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する金属材料のろう付に用いること。
199	1 歯科用ニッケル・クロム合金線	T6101	歯科補綴物又は矯正用等の装置を作製すること。
200	1 歯科用ニッケル・クロム合金板	T6102	歯科補綴物又は装置の作製に用いること。
201	1 歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
202	1 歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する歯科用ニッケル・クロム合金、歯科用ステンレス鋼線、歯科用コバルト・クロム合金等のろう付けに用いること。
203	1 歯科鑄造用コバルト・クロム合金	T6115	歯科修復物、補綴物又は装置を作製すること。
204	1 歯科用コバルト・クロム合金線	T6104	歯科補綴物又は矯正用等の装置を作製すること。
205	1 歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
206	1 歯科用コバルト・クロム系合金ろう	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する歯科用コバルト・クロム合金、歯科用ステンレス鋼線、歯科用ニッケル・クロム合金等の

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			ろう付けに用いること。
207	1 歯科用ステンレス鋼線	T6103	歯科補綴物又は矯正用等の装置を作製すること。
208	1 歯科用ステンレス合金	T0993 - 1 T6001	歯科修復物又は矯正用等の装置の作製に用いること。
209	1 歯科鑄造用チタン合金	T6123	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
210	1 歯科非鑄造用チタン合金	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
211	1 歯科アマルガム用合金	T6127	歯科用水銀と練和して、歯の窩洞の充填に用いる。
212	1 歯科用水銀	T6127	歯科アマルガム用合金と練和して、歯の窩洞の充填に用いること。
213	1 歯科用ガリウム合金充填材	T0993 - 1 T6001	液状のガリウム合金と合金粉末とを練和して、歯の窩洞の充填に用いること。
214	1 歯科メタルセラミック修復用金属材料	T6121	歯科修復物、補綴物又は装置を作製すること。
215	1 歯科非鑄造用金合金	T6124	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
216	1 歯科非鑄造用合金	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
217	1 歯科鑄造用合金	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
218	1 歯科用合金ろう	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する金属材料のろう付に用いること。
219	1 歯科用ろう付材料	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置を作製する金属材料のろう付に用いること。
220	1 陶歯	T6511	義歯に植立すること。
221	1 歯科用陶材	T0993 - 1 T6001	歯科用陶材製の修復物を作製するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
222	1 歯科メタルセラミック修復用陶材	T6516	主に歯科メタルセラミック修復物の作製に用いること。
223	1 歯科鑄造用セラミックス	T0993 - 1 T6001	鑄型に注入し、成形することによって、歯科セラミックス製修復物を作製するために用いること。
224	1 歯科射出成型用セラミックス	T0993 - 1 T6001	射出成形法によって、歯科セラミックス修復物を作製するために用いること。
225	1 歯科切削加工用セラミックス	T0993 - 1 T6001	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いること。
226	1 歯科加圧成形用セラミックス	T0993 - 1 T6001	歯科修復物又は補綴物の作製に用いること。
227	1 アクリル系レジン歯 2 硬質レジン歯	T6506	義歯に植立すること。
228	1 歯科用暫間被覆冠成形品	T0993 - 1 T6001	支台歯などに被覆する歯冠成形品で、暫間的に用いること。
229	1 熱可塑性レジン歯	T0993 - 1 T6001	義歯に植立すること。
230	1 メタルブレード臼歯	T0993 - 1 T6001	臼歯として義歯に植立すること。
231	1 アクリル系歯冠用レジン	T6518	歯の形状に築盛若しくは成形修復又は口腔内外で暫間被覆冠の作成若しくは人工歯冠を修復すること。
232	1 歯冠用硬質レジン	T6517	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。
233	1 歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	T0993 - 1 T6001	損傷歯、支台形成歯等に被覆するクラウン、ブリッジ等の暫間補綴物を作製するために用いること。
234	1 歯科用人工咬頭	T0993 - 1	歯の咬合面の咬頭作製に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T6001	
235	1 高分子系歯冠用着色材料	T0993 - 1 T6001	高分子系歯冠修復物の色調調整に用いること。
236	1 歯科セラミックス用接着材料	T0993 - 1 T6001	歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いること。
237	1 歯科レジン用接着材料	T0993 - 1 T6001	レジン系修復物又は歯列矯正用アタッチメントの接着に用いること。
238	1 歯牙固定用補強材	T0993 - 1 T6001	動揺歯の固定、歯列矯正の保定等の補強に用いること。
239	1 歯科切削加工用レジン材料	T0993 - 1 T6001	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。
240	1 歯科用被覆冠成形品	T0993 - 1 T6001	支台歯などに被覆する歯冠成形品として用いること（暫間的に用いることを除く。 ）。
241	1 歯科セラミックス用着色材料	T0993 - 1 T6001	セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いること。
242	1 義歯床用アクリル系レジン	T6501	主に義歯床の作製に用いること。
243	1 義歯床用熱可塑性レジン	T0993 - 1 T6001	義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等を作製するために用いること。
244	1 義歯床用短期弾性裏装材	T6519	義歯床の粘膜面に短期間装着すること。
245	1 義歯床用長期弾性裏装材	T6520	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着すること。
246	1 歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	T0993 - 1 T6001	歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いること。
247	1 義歯床用軟質裏装材	T0993 - 1 T6001	義歯床粘膜面の軟質裏装（弾性裏装を除く。 ）に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
248	1 暫間義歯床用レジン	T0993 - 1 T6001	治療用複製義歯、暫間義歯などの作製に用いること。
249	1 義歯床用軟性レジン	T0993 - 1 T6001	圧痛等の緩和のために義歯床等の一部に用いること。
250	1 義歯床用硬質裏装材	T6521	義歯床の裏装に用いること。
251	1 義歯床補修用レジン	T0993 - 1 T6001	義歯床の裏装、改床又は補修に用いること。
252	1 義歯床用接着材料	T0993 - 1 T6001	義歯床の作製、補修及び裏装において義歯床へのレジンの接着に用いること。
253	1 歯科用りん酸亜鉛セメント 2 歯科用ポリカルボキシレートセメント	T6609 - 1	歯科修復物又は装置を口腔内硬組織又は装置に密着させるための合着材、修復時の裏層材及び裏装材として用いること。
254	1 歯科用けいりん酸セメント	T6609 - 1	口腔内での歯の窩洞・欠損の暫間充填又は歯科修復物の合着に用いること。
255	1 歯科接着用レジンセメント 2 歯科用コンポジットレジンセメント	T0993 - 1 T6001	歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いること。
256	1 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T6610	仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いること。
257	1 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T6610	仮着又は仮封に用いること。
258	1 歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	T6609 - 1	歯科修復物又は装置を口腔内硬組織又は装置に密着させるための合着材として用いること。
259	1 歯科用エトキシ安息香酸セメント	T0993 - 1 T6001	歯の仮封、暫間修復、裏層及び裏装に用いること。
260	1 歯科用硫酸亜鉛セメント	T0993 - 1 T6001	歯の仮封、暫間修復、裏層及び裏装に用いること。
261	1 歯科用アルミン酸セメント	T0993 - 1	歯の裏層、裏装及び覆髄に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T6001	
262	1 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンスメント	T6609 - 2	歯科の修復物、補綴物等の合着に用いること。
263	1 歯科用シアノアクリレート系セメント	T0993 - 1 T6001	歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の合着・接着に用いるもの。
264	1 歯科用色調試験材料	T0993 - 1 T6001	歯科修復物等の色調適合性の確認に用いること。
265	1 歯科用色調適合確認材料	T0993 - 1 T6001	歯科用セメントの色調適合性の確認に用いること。
266	1 歯科充填用コンポジットレジン	T6514	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。
267	1 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	T0993 - 1 T6001	歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着すること。
268	1 歯科高分子系接着材	T0993 - 1 T6001	歯の窩洞・根管・欠損又は歯科修復物への歯科修復材の接着に用いること。
269	1 歯科用エッチング材	T0993 - 1 T6001	歯又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く。）に用いること。
270	1 歯科用象牙質接着材	T0993 - 1 T6001	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。
271	1 歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント 2 歯科用けい酸塩セメント	T6609 - 1	口腔内での歯の窩洞・欠損の充填（成形修復）又は人工歯冠の補修に用いること。
272	1 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	T6609 - 1	歯科の支台築造に用いること。
273	1 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンスメント	T6609 - 2	歯科の支台築造に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
274	1 歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	T6609 - 1	口腔内硬組織の裏層材や裏装材として用いること。
275	1 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	T6524	歯科小窩裂溝の封鎖に用いること。
276	1 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント	T6609 - 1	歯科小窩裂溝の封鎖に用いること。
277	1 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T6609 - 2	歯科小窩裂溝の封鎖に用いること。
278	1 歯科表面滑沢硬化材	T0993 - 1 T6001	歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いること。
279	1 歯科用覆髄材料	T0993 - 1 T6001	歯の窩洞の覆髄に用いること。
280	1 歯科用支台築造材料	T6523	歯科の支台築造に用いること。
281	1 歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T6609 - 2	口腔内での歯の窩洞・欠損の充填又は人工歯冠の補修に用いること。
282	1 歯科充填用アクリル系レジン	T0993 - 1 T6001	口腔内での歯の窩洞・欠損の充填（成形修復）又は人工歯冠の補修に用いること。
283	1 歯科間接修復用コンポジットレジン	T0993 - 1 T6001	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。
284	1 歯科充填用色調調整材	T0993 - 1 T6001	レジン系歯科充填材料の色調又は粘度の調整に用いること。
285	1 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	T0993 - 1 T6001	歯科接着・充填材料の表面の硬化促進又は保護に用いること。
286	1 歯面処理材	T0993 - 1 T6001	窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いること。
287	1 歯科用シーリング・コーティング材	T0993 - 1	象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T6001	用いること。
288	1 歯面コーティング材	T0993 - 1 T6001	歯の表面のコーティングに用いること。
289	1 歯科裏層用高分子系材料	T0993 - 1 T6001	歯の裏層及び裏装に用いること。
290	1 歯科用テンポラリーストッピング	T6507	治療中の歯の一時的な暫間修復に用いること。
291	1 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T6610	仮封に用いること。
292	1 歯科用高分子系仮封材料 2 歯科用仮封材	T0993 - 1 T6001	歯の仮封に用いること。
293	1 歯科用歯周保護材料	T0993 - 1 T6001	歯周組織の被覆・保護に用いること。
294	1 歯科用根管充填ガッタパーチャポイント 2 歯科用根管充填ポイント	T6515	歯の根管の充填に用いること。
295	1 歯科用根管充填固状材料	T0993 - 1 T6001	歯の根管の充填に用いること。
296	1 歯科用根管充填シーラ	T6522	歯の根管の封鎖に用いること。
297	1 根管充填材用軟化材	T0993 - 1 T6001	根管充填材料の軟化に用いること。
298	1 歯科用キャビティーバーニッシュ	T0993 - 1 T6001	歯髄保護及びアマルガム修復物充填時の辺縁封鎖に用いること。
299	1 歯科用アルギン酸塩印象材	T6505	口腔内の印象採得に用いること。
300	1 歯科用ポリエーテル印象材 2 歯科用ポリサルファイド印象材 3 歯科用シリコーン印象材	T6513	口腔内の印象採得に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
301	1 歯科用寒天印象材	T6512	口腔内の印象採得に用いること。
302	1 歯科用インプレッションコンパウンド	T6504	口腔内の印象採得及び他の印象材を保持するトレーの作製に用いること。
303	1 歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材	T0993 - 1 T6001	口腔内の印象採得に用いること。
304	1 歯科用光学印象採得補助材料	T0993 - 1 T6001	光学印象を採得するときに乱反射等の防止に用いること。
305	1 粘着型義歯床安定用糊材	T6525 - 1	口腔粘膜に対して可撤性義歯の維持力を一時的に高めるために使用すること。
306	1 密着型義歯床安定用糊材	T6525 - 2	口腔粘膜に対して可撤性義歯の維持力を一時的に高めるために使用すること。
307	1 歯科用保持ピン	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物等を歯に保持又は安定させるために用いること。
308	1 歯科用精密ボールアタッチメント	T0993 - 1 T6001	補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等とを連結するために用いること。
309	1 歯科用精密バーアタッチメント	T0993 - 1 T6001	補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等とを連結するために用いること。
310	1 歯科用精密磁性アタッチメント	T0993 - 1 T6001	磁力を利用して補綴物又はインプラントアバットメントと義歯等とを連結するために用いること。
311	1 歯科用精密スライドアタッチメント 2 歯科用精密弾性アタッチメント	T0993 - 1 T6001	補綴物と義歯等とを連結するために用いること。
312	1 歯科根管用ポスト成形品	T0993 - 1 T6001	歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いること。
313	1 歯科汎用アクリル系レジン	T0993 - 1	暫間インレー、クラウン、ブリッジ、個歯トレー等の作製、義歯

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T6001	床の修理等に用いること。
314	1 歯科技工用金属表面处理材料	T0993 - 1 T6001	歯科用金属表面の接着性の付与又は強化に用いること。
315	1 歯科金属用接着材料	T0993 - 1 T6001	金属製修復物又は装置の接着に用いること。
316	1 歯科用知覚過敏抑制材料	T0993 - 1 T6001	象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いること。
317	1 歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	T0993 - 1 T6001	歯科用咬合スプリントを作製するために用いること。
318	1 歯科用長期的使用咬合スプリント	T0993 - 1 T6001	歯の咬合面を被覆することで、歯列の保持、咬合面の保護、顎関節痛の軽減等に用いること。
319	1 歯科用長期的使用高分子鉤成形品	T0993 - 1 T6001	可撤式局部義歯の維持装置として長期的に用いること。
320	1 歯科用長期的使用金属鉤成形品	T0993 - 1 T6001	可撤式局部義歯の維持装置として長期的に用いること。
321	1 電動式ケラトーム	T0601 - 1	角膜表層切除術、移植角膜の切除、全層及び表層角膜移植、寄贈眼からの角膜摘出の範囲内であって、角膜を層状に切除すること。
322	1 電動式ケラトーム用替刃	T0993 - 1	電動式ケラトームに用いる替刃として用いること。
323	1 単回使用眼科用ナイフ	T2107	眼科手術に使用すること。
324	1 単回使用メス用刃 2 単回使用メス	T2107	外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。
325	1 単回使用眼内レンズ挿入器	T0993 - 1	眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。
326	1 検査用コンタクトレンズ	T0993 - 1	眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援す

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 単回使用検査用コンタクトレンズ		ること。
327	1 網膜電位計用角膜電極	T0993 - 1	眼の前面に装着して網膜電位を測定する時、電位信号を伝達すること。
328	1 天然ゴム製手術用手袋 2 非天然ゴム製手術用手袋	T9107	医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護すること。
329	1 家庭用電気マッサージ器 2 家庭用エアマッサージ器 3 家庭用吸引マッサージ器 4 針付バイブレータ	T2002	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用するこ
330	1 家庭用温熱式指圧代用器 2 家庭用ローラー式指圧代用器 3 家庭用エア式指圧代用器	T2002	指圧の代用。一般家庭で使用するこ
331	1 家庭用超音波気泡浴装置 2 家庭用気泡浴装置 3 家庭用過流浴装置	T2005	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用するこ
332	1 家庭用低周波治療器	T2003	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用するこ
333	1 家庭用電位治療器	T2003	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用するこ
334	1 家庭用超短波治療器	T2003	超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用するこ
335	1 超短波治療器	T0601 - 2 - 3	身体の特定の部位に R F 波帯域の電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により特定の症状（疼痛、筋痙縮、関節性拘縮）の改善を行うこ
336	1 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T2003 T2008 T2009	熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用する。こと。
337	1 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用する。こと。
338	1 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用する。こと。
339	1 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002 T2003 T2008 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用する。こと。
340	1 低周波・電位組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用する。こと。
341	1 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用する。こと。
342	1 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002 T2003 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用する。こと。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
343	1 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
344	1 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
345	1 電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。
346	1 電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
347	1 電位・温灸組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
348	1 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002 T2003 T2009	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
349	1 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002 T2003 T2009	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、エアマッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
350	1 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	T2008 T2009	温熱治療器として電熱による温熱効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
351	1 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002	温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあ

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		T2008 T2009	んま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
352	1 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2002 T2008 T2009	温灸として局所への加熱による灸の代用、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
353	1 家庭用赤外線治療器	T2001	赤外線加熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
354	1 家庭用紫外線治療器	T2001	水虫及びわきがの軽減。一般家庭で使用すること。
355	1 家庭用電気磁気治療器	T2006	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。
356	1 家庭用永久磁石磁気治療器	T2007	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。
357	1 家庭用温熱治療器	T2008	電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
358	1 温灸器	T2008	局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
359	1 家庭用超音波吸入器 2 家庭用電動式吸入器 3 家庭用電熱式吸入器	T2010	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。
360	1 貯槽式電解水生成器 2 連続式電解水生成器	T2004	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。
361	1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 耳あな型補聴器 4 モジュラ式耳あな型補聴器 5 オーダーメイド式耳あな型補聴器 6 カナル型補聴器 7 完全耳内式耳あな型補聴器 8 メガネ型補聴器	C5512	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	9 プログラム式補聴器 10 デジタル式補聴器		
362	1 フェイスプレート式補聴器 2 骨導式補聴器 3 ヘッドバンド型補聴器	T0601 - 1	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。
363	1 男性向け避妊用コンドーム	T9111 - 1	避妊及び性感染症予防の補助。
364	1 X線 CT 組合せ型循環器 X線診断装置	T0601-1-3 Z4751-2-43 Z4751-2-44	X線 CT 診断装置（患者に関する多方向からの X線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する装置）及び循環器用 X線透視診断装置（循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過した X線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置）を具備し、X線 CT 診断と循環器用 X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。
365	1 長時間心電用データレコーダ 2 リアルタイム解析型心電図記録計	T0601-1	患者が携行し、心電図記録を行うこと。
366	1 筋電計電極	T0993-1	中枢神経を除く神経組織又は筋肉に挿入し、神経組織又は筋肉の活動電位を検知すること。
367	1 経皮血中ガス分析装置 2 経皮血液ガスモジュール 3 経皮血液ガスセンサ	T0601-1	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するために用いること。
368	1 耳音響放射装置	T0601-1	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。
369	1 発声機能検査装置	T0601-1	発声強度、基本周波数及び呼気流量を測定する（呼気圧を測定する場合を含む）ことにより、発声器官の機能障害の検査に用いる

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			こと。
370	1 単回使用縫合針	T3102	組織に対し、縫合糸を挿入及び引き抜くこと。
371	1 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	T0993-1 T6001	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
372	1 MR 装置用高周波コイル	Z4951 又は IEC60601 - 2 - 33	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。
373	1 発作時心臓活動記録装置	T0601-1	医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。
374	1 脳波計	T0601-1	脳の活動電位の導出、記録若しくは分析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供すること。
375	1 胎児頭皮用電極 2 分娩監視装置 3 子宮用カテーテル	T1303	胎児の心拍数及び母体陣痛の検出に用いること。
376	1 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生 体現象監視用機器 2 経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組 合せ生体現象監視用機器	T0601-1	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること。
377	1 耳管機能検査装置	T0601-1	嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化、嚥下運動を含む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又はその両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。
378	1 分割型レジン臼歯	T0993-1 T6001	咬合面に金属を使用するレジン臼歯を作製するために用いること。
379	1 歯冠用熱可塑性レジン	T0993-1 T6001	射出成型等によりクラウン、インレー、暫間被覆冠等を作製するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
380	1 歯科インプラント用上部構造材	T0993-1 T6001	埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いること。
381	1 歯科動揺歯固定用接着材料	T0993-1 T6001	動揺歯の固定に用いること。
382	1 歯科用レジン系印象材	T0993-1 T6001	口腔内の印象採得に用いること。
383	1 単回使用胆管造影用針	T3307	直接又は経皮経肝的に胆管を穿刺し、胆管造影用の造影剤を胆管に手で注入すること又は薬液を注入すること、排液すること若しくはガイドワイヤの挿入の補助具として使用すること（造影剤注入装置に接続して使用することを除く。 ）。
384	1 歯科用注射針	T6130	局所麻酔用の歯科用カートリッジ注射筒に装着して使用すること。
385	1 造影剤注入用針	T3305	造影剤注入装置若しくはシリンジポンプに接続し、又は手動によって造影剤を静脈又はリンパ管に注入すること。
386	1 血液ガス検体採取用注射筒	T3254	採血容器（採血針付き採血容器を含む。 ）及び密封用具により構成され、主として血液ガスの測定を目的として動脈血を採取すること。
387	1 単回使用自動ランセット	T3257	血液検査のため、少量の血液検体を指先、耳朶等の血管から採取すること。
388	1 気管・気管支用イントロデューサ 2 カテーテルイントロデューサ 3 静脈用カテーテルイントロデューサキット 4 止血弁付カテーテルイントロデューサ	T3261	体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。ただし、中心循環系に接触しない又は中心循環系を経由しないものに限る。
389	1 造影用耐圧チューブ	T3252	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

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 血管造影用活栓 3 針無し造影剤輸液セット用延長チューブ 4 針なし造影剤輸液セット		用いること。
390	1 圧力モニタリング用チューブセット 2 圧力モニタリング用ダンピングデバイス 3 圧モニタリング用ストップコック 4 採血ポート付採血キット 5 連続流式フラッシュデバイス	T3351	カテーテルに接続し、又は血管に穿刺することにより観血的血圧測定又は脳脊髄液圧測定に使用する圧トランスデューサと組み合わせて使用すること。
391	1 イントロデューサ針	T3262	カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いること。
392	1 オブチュレータ	T3259	血管用又は透析用のチューブ等の内腔に挿入し、体内からの血液等の漏出防止及びチューブ等の折れ防止に用いること。
393	1 経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック 2 ポンプ用経腸栄養延長チューブ	T3264	経腸栄養ライン（経腸栄養ポンプを用いるものを含む。）に接続し、延長又は液体の流路方向の制御を行うこと。
394	1 インスリンポンプ用輸液セット	T3256	皮下又は血管にインスリンを微量持続投与するためにインスリンポンプに取り付けられた注射筒に接続すること。
395	1 酸素濃縮装置	T7209	周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。
396	1 カテーテル拡張器	T3260	カテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張又は拡大すること。ただし、ハブが付いていないものによっては、頭部外科用、胃瘻用、胆道瘻孔用、腎瘻用、鎖骨下用、末梢血管用又は大腿血管用に限る。
397	1 X線CT 組合せ型ポジトロンCT 装置	T0601-1 Z4751-2-44	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。
398	1 ポジトロンCT 組合せ型SPECT 装置	T0601-1	ポジトロンCT 撮影及びSPECT 撮影は同時に行わずに、体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することは除く。）。
399	1 人体開口部用超音波プローブカバー 2 術中用超音波プローブカバー	T0993-1	超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること（単回使用のものに限る。）。
400	1 超音波プローブ穿刺用キット	T0993-1	超音波画像診断装置等で監視しながら行う穿刺に際し、穿刺針を刺入方向に導くこと。
401	1 ホルタ解析装置	C6950-1	患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を患者環境外において解析すること。
402	1 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	T3263	カテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いること。
403	1 超音波プローブ用穿刺針装着器具	T0993-1	超音波プローブに固定し、穿刺針を装着するために用いること。
404	1 除染・滅菌用洗浄器	T7329	医療行為等で汚染された医療機器等を容器内で洗浄し、高圧の蒸気による湿熱を利用し滅菌すること。
405	1 組合せ理学療法機器	T0601-1	能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置又は能動型簡易型牽引装置として腰椎症又は頸椎症の治療に使用すること。ベッド型マッサージ器としてマッサージ効果。
406	1 歯科用吸引装置 2 歯科用吸引装置ポンプ	T5801	歯科治療中に口腔から発生する水、血液、唾液若しくは碎片又は口腔外に飛散する飛沫を吸引除去すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
407	1 歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント	T0993-1 T6001	歯科の修復、合着、裏層、裏装、支台築造等に用いること。
408	1 歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジ ンセメント	T0993-1 T6001	歯科の暫間修復に用いること。
409	1 歯科用色調遮蔽材料	T0993-1 T6001	歯、歯冠修復物、補綴物又は装置の色調の遮蔽に用いること。
410	1 歯科技工用接着材料	T0993-1 T6001	歯科技工において修復物又は装置の製作又は補修のための接着に用いること。
411	1 単回使用人工心肺用熱交換器	T1704	心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却すること。
412	1 電位治療器	T0601-2-208	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。
413	1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	T0601-1	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。
414	1 電動式液晶サーモグラフィ装置	T0601-1	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。
415	1 電気音響トランスデューサ	T0601-1	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。
416	1 電動式皮膚痛覚計	T0601-1	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。
417	1 単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	T0993-1	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。
418	1 単回使用皮下導通用トンネル	T0993-1	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。
419	1 単回使用眼科用医薬品注入器	T0993-1	薬液を眼内等に注入するために用いること。
420	1 単回使用止血用クリップアプライヤ	T0993-1	止血用クリップを取り付けるために用いること。
421	1 単回使用自動縫合器	T0993-1	組織の縫合に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
422	1 単回使用関節鏡用縫合器	T0993-1	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。）。
423	1 単回使用手術用ステープラ	T0993-1	手術に使用するステープルの打ち込みに用いること（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。）。
424	1 単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	T0993-1	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。
425	1 単回使用縫合糸パサー	T0993-1	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。
426	1 単回使用ステープルリムーバ	T0993-1	手術に使用するステープルを抜去するために用いること。
427	1 単回使用皮膚クリップ	T0993-1	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。
428	1 単回使用頭皮クリップ	T0993-1	頭皮の止血に用いること。
429	1 単回使用手術用パンチ 2 大動脈手術用パンチ	T0993-1	組織、血管等に孔を作製するために用いること。
430	1 能動型展伸・屈伸回転運動装置	T0601-1	上肢、下肢又は背筋等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。
431	1 電動式角膜トレパン	T0601-1	角膜ボタン（角膜の輪状片）の切除に用いること。
432	1 単回使用強膜刀	T0993-1	強膜の切開に用いること。
433	1 単回使用手動式角膜トレパン	T0993-1	角膜ボタン（角膜の輪状片）の切除に用いること。
434	1 単回使用アデノトーム用刃	T0993-1	アデノイド組織の切除に用いること。
435	1 単回使用はさみ	T0993-1	医療用の単回使用はさみとして用いること。
436	1 単回使用眼科用せん刀	T0993-1	眼科手術時の組織の切断等に用いること。
437	1 単回使用手術用のこぎり	T0993-1	医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いること。
438	1 電動式手術用のこぎり	T0601-1	医療用の電動式手術用のこぎりとして用いること。
439	1 単回使用のこぎり	T0993-1	医療用の単回使用のこぎりとして用いること。
440	1 単回使用やすり	T0993-1	医療用の単回使用やすりとして用いること。
441	1 単回使用眼科用スネア	T0993-1	切除する組織の周囲に軟性ワイヤ等のループを配置し、これを締

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			め付けるために用いること。
442	1 単回使用頭蓋骨用バー	T0993-1	軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いること。
443	1 気道確保用針	T0993-1	気道の開口に用いること。
444	1 単回使用穿孔器	T0993-1	組織又は骨の穿孔等に用いること（注入又は生検に用いるものを除く。 ）。
445	1 単回使用髄核切除吸引摘出器	T0993-1	経皮的に髄核を摘出するために用いること。
446	1 単回使用デルマトーム用刃	T0993-1	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。
447	1 単回使用血管手術用ストリッパ	T0993-1	血管の切除等に用いること。
448	1 単回使用眼科用ピンセット	T0993-1	医療用の単回使用眼科用ピンセットとして用いること。
449	1 単回使用ピンセット	T0993-1	医療用の単回使用ピンセットとして用いること。
450	1 単回使用鉗子	T0993-1	組織等を把持、圧迫又は支持するために用いること。
451	1 単回使用手術用消息子	T0993-1	洞、瘻その他の空洞又は創部等の探査等に用いること。
452	1 単回使用開瞼器	T0993-1	医療用の単回使用開瞼器として用いること。
453	1 単回使用舌コケ剥離器	T0993-1	舌の上部から剥離物を採取するために用いること。
454	1 単回使用眼科用鋭ひ	T0993-1	眼組織の切除等に用いること。
455	1 単回使用水晶体手術用スプーン	T0993-1	水晶体の切除等に用いること。
456	1 単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	T0993-1	組織の切除等又は投薬のために用いること。
457	1 単回使用眼科用鉤	T0993-1	眼科手術時の固定等に用いること。
458	1 単回使用眼球固定鉤	T0993-1	眼球の固定等に用いること。
459	1 単回使用強膜プラグ	T0993-1	硝子体手術において創口部等の栓として用いること。
460	1 単回使用開創器	T0993-1	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。 ）。
461	1 単回使用臓器固定用圧子	T0993-1	臓器を固定又は保持するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
462	1 単回使用眼科手術用スパーテル	T0993-1	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。
463	1 電動式整形外科用リーマ	T0601-1	組織の切削等に用いること。
464	1 単回使用骨接合用器械	T0993-1	骨接合手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
465	1 電動式整形外科用セメントディスペンサ	T0601-1	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。
466	1 電池電源式手術用ドリル	T0601-1	組織、骨等の切削、穿孔等に用いること。
467	1 電動式手術用ドリル	T0601-1	組織、骨等の切削、穿孔等に用いること。
468	1 電動式骨手術器械	T0601-1	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
469	1 電池電源式骨手術用器械	T0601-1	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
470	1 単回使用髄管ブラシ	T0993-1	整形外科用セメントの注入時に、髄管から血餅又は骨片を除去するために用いること。
471	1 単回使用整形外科用やすり	T0993-1	医療用の単回使用整形外科用やすりとして用いること。
472	1 単回使用手動式手術用ドリル	T0993-1	組織又は骨等の切削、穿孔等に用いること。
473	1 単回使用整形外科用バー	T0993-1	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。
474	1 単回使用手術用ドリルアタッチメント	T0993-1	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。
475	1 単回使用手術用クラウンドリルビット	T0993-1	骨組織の採取、整形用スクリューの除去等のために用いること。
476	1 単回使用骨手術用器械	T0993-1	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
477	1 単回使用脊椎手術用器械	T0993-1	脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
478	1 電池電源式 脊椎手術用器械	T0601-1	脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
479	1 単回使用関節手術用器械	T0993-1	関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
480	1 電池電源式関節手術用器械	T0601-1	関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。
481	1 単回使用靭帯・腱手術用器械	T0993-1	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。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
482	1 据置型診断用 X 線発生装置 2 移動型診断用 X 線発生装置 3 ポータブル診断用 X 線発生装置	T0601-1-3 Z4751-2-54	X 線管装置に対して X 線出力に必要な電気を供給し、かつ、それを制御すること（治療に使用することを除く。）。
483	1 電動式歯科用根管リーマ	T0993-1	根管の拡大又は清掃のため、能動型機器に接続し、これを回転させることによる側面切削に用いること。
484	1 電動式歯科用ファイル	T0993-1	根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いること。
485	1 歯科用電動式ハンドピース	T5907 T5909	電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
486	1 歯科用空気駆動式ハンドピース	T5907 T5908	空気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
487	1 核医学装置ワークステーション 2 MR 装置ワークステーション 3 X 線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 汎用画像診断装置ワークステーション	C6950-1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。
488	1 X 線 CT 組合せ型 S P E C T 装置	T0601-1 Z4751-2-44	患者に投与した放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。
489	1 電子聴診器	T0601-1	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
490	1 トノグラフ	T0601-1	眼球内の圧力の変化を記録するために用いること。
491	1 心音トランスデューサ	T0601-1	心音の検出に用いること。
492	1 心電図電話伝送装置	T0601-1	心電図等の情報を電話回線等を用いて送信するために用いること。
493	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置	T0601-1	音刺激を用いて胎児の状態を観察するために用いること。
494	1 頭皮内脳波用電極	T0993-1	頭皮に挿入し、脳波の検知に用いること。
495	1 皮下刺激用プローブ	T0993-1	刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織を刺激すること。
496	1 生体信号調整装置	T0601-1	生体信号を記録、処理又は表示するために用いること。
497	1 鼻腔抵抗計測装置	T0601-1	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いること。
498	1 平衡機能検査システム	T0601-1	平衡機能の検査を行うため、重心の位置、移動等の測定に用いること。
499	1 喉頭ストロボスコープ装置 2 喉頭ストロボスコープ	T0601-1	声帯の運動等の状態を観察するために用いること。
500	1 内視鏡用 灌流・吸引向けプローブ	T0601-1	体腔又は管腔を灌流後吸引し、内視鏡による観察を容易にすること。
501	1 人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	T0993-1	内視鏡使用下で薬液等の注入、吸引等に用いること。
502	1 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 2 胸部用トロカール 3 腹部用トロカール 4 羊膜用トロカール 5 胆嚢用トロカール 6 消化器・泌尿器科用トロカール 7 胃瘻造設用トロカール 8 単回使用トロカールスリーブ	T0993-1	トンネルを作製、拡張又は拡大するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	9 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 10 単回使用トロカールガイドロッド 11 単回使用トロカールスリーブ拡張器 12 トロカール装着用カフ		
503	1 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	T0993-1	内視鏡使用下で組織等の把持、剥離、回収、切除若しくは結紮、薬液等の注入若しくは吸引又は管腔の拡張若しくは探査等に用いること。
504	1 人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	T0993-1	内視鏡に装着し、粘膜、血液、体液等が直接接触することを防止するために用いること。
505	1 人工開口向け内視鏡用くもり止め	T0993-1	内視鏡のレンズの結露を防止するために用いること。
506	1 単回使用尖叉試験用針 2 尖叉試験・ワクチン用針	T0993-1	結核の尖叉試験又は天然痘ワクチン接種に用いること。
507	1 単回使用眼科用カニューレ	T0993-1	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。
508	1 単回使用羊水穿刺針 2 単回使用羊水穿刺キット	T0993-1	羊水又は臍帯血を採取するために用いること。
509	1 エアロゾル注入チューブ	T0993-1	酸素マスク、気管内チューブ、加湿器又はネブライザを接続し、エアロゾルを吸入させるために用いること。
510	1 再使用可能なマウスピースコネクタ 2 単回使用マウスピースコネクタ	T0993-1	口に挿入し、診断又は治療に用いること。
511	1 心膜排液用カテーテル	T0993-1	心膜腔又は胸腔等に留置し、排液又は排気に用いること。
512	1 歯科用吸引管	T0993-1	歯科治療中に口腔から発生する水、血液、唾(た)液又は破片を吸引除去するために用いること。
513	1 開放型採血用チューブ	T0993-1	血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
514	1 非吸収性消化器用吻合連結器	T0993-1	消化器を吻合するために用いること。
515	1 手術用ステープラ	T0993-1	手術においてステープルの打ち込み又はステープルの打ち込み及び組織の切離に用いること（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。 ）。
516	1 体内用止血クリップ	T0993-1	止血に用いること。
517	1 外科手術用血管クランプ 2 外科手術用大動脈クランプ 3 外科手術用汎用動脈クランプ 4 外科手術用腸管クランプ 5 外科手術用直腸クランプ 6 外科手術用頸動脈クランプ 7 再使用可能な頭皮クリップ 8 手術用クリップ	T0993-1	血管、腸管等の組織を把持、圧迫又は支持するために用いること。
518	1 取外し可能な皮膚ステープル	T0993-1	皮膚の縫合又は皮膚移植時の固定に用いること。
519	1 臍帯閉鎖術用クリップ 2 単回使用手術用臍帯クランプ	T0993-1	新生児の臍帯血管を結紮するために用いること。
520	1 結さつ用テープ	T0993-1	血管及び組織を結紮するために用いること。
521	1 内視鏡用ループ結さつ器	T0993-1	ループワイヤを用いてポリープ等を結紮するために用いること。
522	1 創傷保護リング	T0993-1	創部周囲の被覆又は保護に用いること。
523	1 自家植皮拡張器	T0993-1	皮膚移植組織にメッシュ状の切り込みを入れ拡張するために用いること。
524	1 酸素吸入加温加湿装置用水	T0993-1	吸気ガスを加温及び加湿するために用いること。
525	1 電動式吸引用ポンプ	T0601-1	カップを皮膚に固定させるための吸引に用いること。
526	1 手動式分娩用吸引器	T0993-1	胎児の頭部を牽引するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
527	1 能動型機器接続歯科用シリンジ	T0993-1	能動型機器に接続し、口腔、歯髄腔及び根管の洗浄又は異物除去等に用いること。
528	1 単回使用歯科用シリンジ	T0993-1	口腔、歯髄腔及び根管の洗浄又は異物除去等に用いること。
529	1 耳鼻咽喉科用治療ユニット	T0601-1	耳鼻咽喉科の診療又は処置に用いること。
530	1 乾熱滅菌器	C1010-1	乾熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
531	1 煮沸滅菌器	C1010-1	煮沸した水を利用して医療に使用する器具機材を消毒すること。
532	1 軟性内視鏡用洗浄消毒器 2 硬性内視鏡用洗浄消毒器	C1010-1	内視鏡及び内視鏡と併用する器具機材を洗浄及び消毒すること。
533	1 冷液滅菌器	C1010-1	薬液等を利用して医療に使用する器具機材を消毒すること。
534	1 紫外線浄水装置	C1010-1	紫外線を利用して水を浄化すること。
535	1 加温型骨消毒器	T0601-1	熱を利用して移植に用いるヒト大腿骨頭を消毒すること。
536	1 血液用冷蔵庫	C1010-1	人全血等血液製剤を保存するために用いること。
537	1 献血用血液ロッカ	C1010-1	血液を均等に保つために用いること。
538	1 心臓保存・搬送装置 2 腎臓保存・搬送装置 3 肝臓保存・搬送装置	T0993-1	移植用の臓器を保存又は搬送するために用いること。
539	1 呼吸回路セット	T0993-1	人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。
540	1 麻酔回路セット	T0993-1	麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。
541	1 呼吸回路用ガス供給用チューブ	T0993-1	呼吸回路等に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。
542	1 エアロゾル非再呼吸式マスク 2 空気・酸素非再呼吸式マスク 3 部分再呼吸式マスク 4 ベンチュリマスク	T0993-1	気道に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	5 救急蘇生マスク 6 スカベンジ麻酔用マスク 7 麻酔用マスク 8 空気・酸素マスク 9 空気・酸素気管切開用マスク 10 エアロゾル気管切開用マスク		
543	1 単回使用人工鼻用フィルタ	T0993-1	呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いること。
544	1 往復吸収式麻酔用呼吸回路	T0993-1	呼気又は呼気に含まれる麻酔ガスを再利用するために用いること。
545	1 再使用可能な二酸化炭素吸収器 2 単回使用二酸化炭素吸収器	T0993-1	呼気から二酸化炭素ガスを除去するために用いること。
546	1 酸素供給用経鼻カニューレ 2 経鼻用酸素供給カニューレ	T0993-1	経鼻的に酸素ガスを投与するために用いること。
547	1 持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ 2 C P A Pキット	T0993-1	持続的気道陽圧法を行うために用いること。
548	1 酸素投与キット	T0993-1	酸素ガスの投与に用いること。
549	1 呼吸同調式レギュレータ 2 呼吸同調式レギュレータセット	T0601-1	医療用酸素ボンベ等から供給される酸素ガスの流量を調整するために用いること。
550	1 開放式保育器	T0601-1	集中治療が必要な乳児の管理に用いること。
551	1 硝子体切除ユニットカッタハンドピース	T0993-1	眼科手術時に硝子体等の眼組織の切除に用いること。
552	1 単回使用歯科用根管リーマ	T0993-1	側面切削による根管の拡大及び清掃に用いること。
553	1 単回使用歯科用ファイル	T0993-1	根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、上下方向の往復運動又は引上げ動作による切削又は研磨に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
554	1 歯科用電動式ドリル	T0993-1	能動型機器に接続し、歯科用保持ピンを歯に固定するための孔を作製するために用いること。
555	1 歯科用根管口拡大ドリル	T0993-1	能動型機器に接続し、根管開口部の拡大等に用いること。
556	1 電動式歯科用螺旋状除去器	T0993-1	能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いること。
557	1 電動式歯科用歯内ペーストキャリア	T0993-1	能動型機器に接続し、根管に根管充填材料等を充填すること。
558	1 歯科用根管長測定器	T0601-1	根管の長さを測定すること。
559	1 超音波歯科根管拡大装置	T0601-1	超音波を利用し、根管を拡大するために用いること。
560	1 歯科用根管拡大装置	T0601-1 T0993-1	歯科用ファイル等を振動、回転等させることにより、根管の探査、拡大及び洗浄に用いること。
561	1 電動式歯面清掃用装置	T0601-1	水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けることにより、歯の清掃又は研磨に用いること。
562	1 能動型機器接続歯面清掃用器具	T0993-1	歯の清掃又は研磨のため、能動型機器に接続し、水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けること。
563	1 歯科用根管洗浄器	T0601-1	振動により、根管内を洗浄するために用いること。
564	1 歯科根管洗浄吸引乾燥装置	T0993-1	根管内を乾燥させるため、能動型機器に接続し、根管内の洗浄及び水分等の吸引除去に用いること。
565	1 心臓断熱パッド	T0993-1	開胸後の心臓周辺に配置し、心臓等の保護に用いること。
566	1 電動式歯科用インプラント手術器具	T0993-1	歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。
567	1 単回使用医療用拡張器	T0993-1	創部、血管、尿道又は組織等の拡張に用いること。
568	1 隅角鏡	T0993-1	眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。
569	1 核医学診断用リング型 SPECT 装置	T0601-1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線によ

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			る画像情報を診療のために提供することを除く。)。
570	1 RI 動態機能検査装置	T0601-1	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。
571	1 核医学装置用手持型検出器	T0601-1	患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。
572	1 肺換気機能検査用テクネガス発生装置	T0601-1	テクネガスを発生させるために用いること。
573	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ	T0601-1	X 線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診療のために提供すること。
574	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	T0601-1	X 線パターンを X 線蛍光増倍管で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
575	1 放射線薬剤投与装置	T0601-1	陽電子放出型コンピュータ断層撮影に使用される放射性医薬品又は放射性薬剤の投与に用いること。
576	1 容積補償式血圧計	T0601-1	動脈血圧を非観血的に測定すること。
577	1 中心・末梢静脈血圧モニタ	T0601-1	中心静脈圧又は末梢静脈圧を観血的に測定し、記録すること。
578	1 長時間血圧記録用データレコーダ	T0601-1	血圧又は心拍を長時間測定し、記録すること。
579	1 眼底血圧計	T0601-1	眼内の血流量の変化から眼底の血圧を測定すること。
580	1 血圧脈波検査装置	T0601-1	非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。
581	1 超音波聴診器	T0601-1	超音波を用いて血流音を検出すること。
582	1 脳磁計	T0601-1	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。
583	1 熱希釈心拍出量計 2 サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	T0601-1	熱希釈法により、心拍出量を測定すること。
584	1 色素希釈心拍出量計	T0601-1	色素希釈法により、心拍出量を測定すること。
585	1 インピーダンス心拍出量計	T0601-1	胸郭インピーダンスの変化から心拍出量を測定すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
586	1 動脈圧心拍出量計	T0601-1	動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。
587	1 パルスカウンター心拍出量計	T0601-1	パルスカウンタ法により、心拍出量を測定すること。
588	1 睡眠評価装置	T0601-1	睡眠中の生体信号を記録すること。
589	1 超音波血流計	T0601-1	超音波を用いて血流の速度から血流量を測定すること。
590	1 超音波ドプラ血流測定装置	T0601-1	超音波を用いて血流の速度を体表面から測定すること。
591	1 非留置型血流量トランスデューサ	T0601-1	血流量の測定に用いること。
592	1 尿動態測定システム	T0601-1	排尿機能の検査に用いること。
593	1 全身プレティスモグラフ	T0601-1	呼気若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。
594	1 心臓運動負荷モニタリングシステム	T0601-1	運動中の心電図の測定及び記録に用いること。
595	1 心電・血圧ホルタ記録器	T0601-1	長時間の心電図及び血圧の測定及び記録に用いること。
596	1 磁気刺激装置	T0601-1	磁気を用いて中枢神経又は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。
597	1 電気刺激装置用針電極	T0601-1	電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること（脳に使用するものを除く。）。
598	1 セントラルモニタ	C6950-1	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。
		T0601-1	患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。
599	1 非観血血圧モニタ 2 多項目モニタ 3 呼吸モニタ 4 心電図モニタ 5 脳波モニタ 6 心電モジュール 7 呼吸モジュール	T0601-1	生体情報を収集し監視すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	8 観血血圧モジュール 9 非観血血圧モジュール 10 多機能モジュール 11 心拍出量モジュール 12 体温モジュール 13 可搬型多項目モニタ 14 心臓内オキシメータモジュール 15 長時間心電記録モジュール 16 脳波モジュール 17 心臓内オキシメータ		
600	1 観血血圧モニタ	T0601-1	血圧を観血的に測定及び表示すること。
601	1 テレメトリー式心電計 2 テレメトリー式脳波計 3 テレメトリー式心電送信機 4 テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 5 テレメトリー式生体信号測定装置 6 テレメトリー式データ送信機	T0601-1	生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。
602	1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	C6950-1	心電送信機又はパルスオキシメータ送信機からの無線信号を患者環境外において受信すること。
603	1 黄疸計	T0601-1	新生児のビリルビン濃度を経皮的に測定すること。
604	1 呼吸抵抗計	T0601-1	呼吸抵抗を測定すること。
605	1 電子式診断用スパイロメータ	T0601-1	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
606	1 呼吸機能測定装置	T0601-1	呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
607	1 単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット	T0993-1	放射性キセノンガスを用いた肺機能検査に用いること。
608	1 肺機能検査用フィルタ	T0993-1	肺機能検査における唾液、喀痰等の除去に用いること。
609	1 自動視野・眼撮影装置	T0601-1	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いること。
610	1 レフラクト・ケラト・トノメータ	T0601-1	眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定すること。
611	1 房水・フレアセルアナライザ	T0601-1	眼球内の前房水中の蛋白濃度又は細胞数を測定すること。
612	1 光学式眼内寸法測定装置	T0601-1	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等を光学的に測定すること。
613	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器	T0601-1	振動覚の検査に用いること。
614	1 前庭機能熱刺激装置	T0601-1	前庭機能の検査に用いること。
615	1 温度覚用定量的感覚検査機器	T0601-1	皮膚の温度覚の検査に用いること。
616	1 電気味覚計	T0601-1	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。
617	1 十字靭帯機能検査機器	T0601-1	十字靭帯機能の検査に用いること。
618	1 体成分分析装置	T0601-1	体の水分量、除脂肪量等を測定すること。
619	1 内視鏡用灌流・吸引装置	T0601-1	内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、液体の灌流又は吸引に用いること。
620	1 内視鏡挿入形状検出装置	T0601-1	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。
621	1 内視鏡用能動切除器具	T0601-1	内視鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いること。
622	1 腹腔鏡用病変部吊り上げ具	T0993-1	局所切除するため、胃壁の吊り上げに用いること。
623	1 歯科診断用口腔内カメラ	T0601-1	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
624	1 単回使用フィルタ付針	T0993-1	注射用医薬品の異物等を除去すること。
625	1 プレフィル式シリンジ用両刃針	T0993-1	プレフィル式シリンジ等に装着し、薬液の投与又は混合に用いること。
626	1 単回使用骨内注入用針	T0993-1	骨内への薬液等の注入又は骨組織の採取に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
627	1 眼科用針	T0993-1	眼内への薬液の注入又は眼内物質等の吸引に用いること。
628	1 能動型機器接続麻酔用注射筒	T0993-1	能動型機器に接続し、麻酔薬等の注入に用いること。
629	1 一時的使用麻酔用穿刺針	T0993-1	麻酔薬等の注入に用いること（中枢神経系に注入するものを除く。）。
630	1 ポート付穿刺針	T0993-1	ガイドワイヤを体内に挿入するために用いること。
631	1 プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針	T0993-1	体腔又は臓器に穿刺し、薬液の注入又は血液若しくは体液の採取に用いること。
632	1 薬液注入用針	T0993-1	皮下、体腔若しくは臓器に穿刺し、又は輸液回路に接続し、薬液の注入又は液体の採取若しくは排出に用いること。
633	1 マーカ挿入用セット	T0993-1	腫瘍部等への金属マーカの挿入又は色素の注入に用いること。
634	1 レーザ照射療法用キット	T0993-1	レーザ照射療法におけるレーザガイド用プローブ等の誘導に用いること。
635	1 ブラキセラピー穿刺セット	T0993-1	腫瘍部等への放射線源の挿入に用いること。
636	1 単回使用骨髄採取・移送セット	T0993-1	骨髄移植のための骨髄液の濾過又は採取に用いること。
637	1 単回使用胸膜腹膜用針	T0993-1	腹腔内へガスを注入又は腹腔内からガスを排出すること。
638	1 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン	T0993-1	食道静脈瘤硬化療法における穿刺部位の止血又は後出血防止に用いること。
639	1 スーチャーアンカ	T0993-1	胃瘻造設時に胃壁と腹壁を固定すること。
640	1 バリウム注腸向け直腸用カテーテル 2 単回使用手動式バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	T0993-1	造影検査における造影剤又は空気の注入等に用いること。
641	1 内視鏡下拡張用カテーテル	T0993-1	内視鏡使用下で狭窄部の拡張に用いること。
642	1 薬物気管支注入用カテーテル	T0993-1	咽頭、気管又は気管支への薬液等の注入に用いること。
643	1 短期的使用換気用気管チューブ 2 短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	T0993-1	口腔又は鼻腔から下咽頭、気道又は気管内に挿入し、気道の確保、酸素ガス若しくは麻酔ガス等の供給又は換気に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	3 換気用補強型気管チューブ		
644	1 短期的使用ジェット換気術用気管チューブ	T0993-1	口腔又は鼻腔から気管内に挿入し、ジェット換気術に用いること。
645	1 短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	T0993-1	鼻腔から咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。
646	1 短期的使用口腔咽頭気管内チューブ 2 短期的使用口腔咽頭チューブ	T0993-1	口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。
647	1 短期的使用食道・気管用二腔チューブ	T0993-1	口腔から気道又は食道に挿入し、気道の確保に用いること。
648	1 唾液吸引チューブ	T0993-1	口腔内の唾液等の吸引に用いること。
649	1 換気用補強型気管切開チューブ 2 喉頭切除術用チューブ 3 喉頭切開術後用チューブ	T0993-1	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。
650	1 換気用気管支チューブ	T0993-1	麻酔ガス等の供給又は肺機能検査に用いること。
651	1 鼻腔カテーテル	T0993-1	液の注入若しくは排出又はカテーテル若しくは器具の挿入に用いること。
652	1 鼻腔用洗浄カテーテル	T0993-1	鼻腔に挿入し、止血及び洗浄又は排液に用いること。
653	1 食道閉鎖式エアウェイ	T0993-1	口腔から食道に挿入し、気道の確保に用いること。
654	1 換気用気管支閉塞カテーテル	T0993-1	気道確保用チューブに挿入し、分離肺換気に用いること。
655	1 短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	T0993-1	腎瘻、膀胱瘻等に挿入し、排尿に用いること。
656	1 止血弁	T0993-1	カテーテル、カテーテルイントロデューサ等に装着し、出血の防止に用いること。
657	1 腹膜灌流用カテーテルガイドワイヤ	T0993-1	腹膜灌流用カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いること。
658	1 伏在静脈拡張システム	T0993-1	移植に用いる血管に生理食塩液等を注入し、血管の損傷等の確認に用いること。
659	1 脳脊髄液リザーバ	T0993-1	脳脊髄液用カテーテル、脳室向け脳神経外科用カテーテル等と接続し、脳脊髄液の採取又は排出に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
660	1 耳管用カテーテル	T0993-1	中耳からの排液に用いること。
661	1 灌流用カテーテル	T0993-1	灌流液の注入又は排液に用いること。
662	1 腹膜灌流用カテーテル孔ボタン	T0993-1	カテーテルを挿入するための孔の保持に用いること。
663	1 外シャント用コネクタ	T0993-1	外シャントの接続に用いること。
664	1 静脈用カテーテルアダプタ	T0993-1	輸液又は輸血に用いる器具をカテーテルに接続するために用いること。
665	1 脳外科用イントロデューサ	T0993-1	カテーテル又は内視鏡等を脳内に挿入するために用いること。
666	1 汎用血液流路用ストップコック	T0993-1	血液回路又は輸液回路に接続し、流路方向の制御を行うこと。
667	1 関節鏡排液用カテーテル	T0993-1	関節鏡手術において、灌流液の注入又は排液に用いること。
668	1 再使用可能な気管切開チューブ	T0993-1	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。
669	1 採血バッグ付整形外科用排液セット	T0993-1	創部から血液を回収し、又は手術部位から血液、体液、空気等を体外へ排出すること。
670	1 保護用オーバーチューブ	T0993-1	センサ、ガイドワイヤ、チューブ等の保護に用いること。
671	1 卵巣内容液排出用セット	T0993-1	卵巣嚢胞の液の吸引若しくは排出又は洗浄等に用いること。
672	1 涙液・涙道シリコンチューブ	T0993-1	涙小管等への挿入留置又は涙道の拡張に用いること。
673	1 尿路内圧測定用カテーテル	T0993-1	尿道口から尿道に挿入し、尿管、膀胱又は尿道の内圧の測定に用いること。
674	1 密封小線源留置用カテーテル	T0993-1	体腔内への密封小線源の留置に用いること。
675	1 卵管形成術用カテーテル	T0993-1	卵管鏡使用下で、卵管内腔の観察及び拡張に用いること。
676	1 フローズバッグ	T0993-1	血液及び血液成分を採取、分離、凍結、保存、処理、輸送又は投与するために用いること。
677	1 採血セット 2 シングルパック採血セット 3 ダブルパック採血セット	T0993-1	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	4 トリプルバック採血セット		
678	1 血液バック用陰圧型採血器	T0601-1	血液バックを用いた陰圧による採血に用いること。
679	1 血液比重検査キット	T0993-1	血液の比重、血液型又は血球係数の検査に用いること。
680	1 血液・医薬品用加温器	T0601-1	人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いること。
681	1 血液・薬液用ハイフロー加温器	T0601-1	人全血等血液製剤又は医薬品を急速に大量投与する時に、それらの加温に用いること。
682	1 血液・薬液用加温コイル	T0993-1	人全血等血液製剤又は医薬品の加温に用いること。
683	1 静脈圧測定機能付輸液セット	T0993-1	医薬品の投与及び水マノメータ法による中心静脈圧の測定に用いること。
684	1 造影剤用輸液セット	T0993-1	重力、輸液ポンプ等を用いて造影剤の注入に用いること。
685	1 針付プレフィル用シリンジ	T0993-1	注射用医薬品の注入に用いること。
686	1 単回使用指示薬注入器	T0993-1	熱希釈法による心拍出量測定時の薬剤等の注入に用いること。
687	1 歯科麻酔用電動注射筒	T0601-1	歯科の麻酔薬の投与に用いること。
688	1 非固着性創傷被覆・保護材	T0993-1	創部の保護及び固着防止に用いること。
689	1 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 2 局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材 3 局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材 4 局所管理フォーム状創傷被覆・保護材	T0993-1	創部の保護及び治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）。
690	1 腹腔鏡用ガス気腹装置	T0601-1	腹腔内にガスを注入し、腹腔の拡張に用いること。
691	1 眼内空気置換装置	T0601-1	眼科手術時に眼内物質を排出するため、眼内への空気の注入に用いること。
692	1 汎用手術用灌流・吸引装置	T0601-1	創部周辺を洗浄するため、灌流液等の注入又は吸引に用いること。
693	1 眼科用灌流・吸引ユニット	T0601-1	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

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			と。
694	1 電動式吸引器 2 脂肪吸引器 3 電動式可搬型吸引器	T0601-1	外科手術時、救急時等に血液、体液、脂肪等の吸引に用いること。
695	1 歯科用骨粉収集器	T0993-1	口腔外科手術時に骨片の吸引又は収集に用いること。
696	1 電動式胸腔吸引器 2 電動式低圧吸引器	T0601-1	血液、体液、空気等の吸引に用いること。
697	1 分娩用吸引器	T0601-1	胎児の頭部を牽引するために用いること。
698	1 吸引用子宮カテーテル	T0993-1	子宮頸管から子宮内に挿入し、異物等の吸引に用いること。
699	1 単回使用照明付光ファイバ吸引チップ	T0993-1	外科手術時において照明を当てながら、灌流又は異物等の吸引に用いること。
700	1 気道粘液除去装置	T0601-1	気管支から分泌物を除去するために用いること。
701	1 歯科用洗浄プローブ 2 歯周ポケット洗浄プローブ	T0993-1	歯の洗浄、歯周ポケット内の歯垢の除去若しくは洗浄又は歯周ポケットの深さの測定に用いること。
702	1 手術用噴霧器	T0993-1	手術部位の血液の除去に用いること。
703	1 整形外科用洗浄器	T0993-1	整形外科手術時に手術部位の骨組織又は残留した整形外科用セメントの除去に用いること。
704	1 短期的使用洗浄キット	T0993-1	腸内の洗浄又は排液に用いること。
705	1 空気流動ベッド	T0601-1	体圧を分散させ、熱傷の治療又は褥瘡の予防に用いること。
706	1 コンタクトレンズ消毒器	C9335-1	再使用可能なコンタクトレンズの消毒に用いること。
707	1 ホルムアルデヒドガス滅菌器	C1010-1	ホルムアルデヒドガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
708	1 殺菌水製造装置	T0601-1	手術前の手洗いに用いる水の生成に用いること。
709	1 プラズマガス滅菌器	C1010-1	プラズマガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌するこ

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			と。
710	1 過酸化水素ガス滅菌器	C1010-1	過酸化水素ガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
711	1 強酸性電解水生成装置	T0601-1	手指消毒に用いる強酸性電解水の生成に用いること。
712	1 腸管用バッグ	T0993-1	腸の水分損失の防止に用いること。
713	1 ステアラブルスタイレット	T0993-1	体内に挿入する植込み型心臓ペースメーカ等のリードの位置調整及び移動の補助に用いること。
714	1 植込み用注射筒	T0993-1	血管内塞栓促進用補綴材等の体内への植込みに用いること。
715	1 透析器接続具	T0993-1	透析装置の透析液回路と透析器の接続に用いること。
716	1 体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル	T0993-1	体外循環回路に接続し、ヘマトクリット値の測定に用いること。
717	1 心筋保護液用フィルタ	T0993-1	心筋保護液又は血液心筋保護液の異物又は気泡の除去に用いること。
718	1 左心室ライン吸引コントロール用バルブ	T0993-1	心臓外科手術時に吸引回路内の圧力の制御又は液体若しくは空気の逆流防止に用いること。
719	1 血液回路用チューブ接続用コネクタ	T0993-1	チューブ等の接続に用いること。
720	1 血漿分離用血液回路 2 持続緩徐式血液濾過用血液回路 3 腹水濾過濃縮用血液回路 4 血球細胞除去用血液回路 5 吸着型血液浄化用血液回路 6 エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路 7 多用途血液処理用血液回路	T0993-1	膜型血漿分離器等と接続し、血液又は体液の浄化に用いること。
721	1 人工心肺用プライミング溶液フィルタ	T0993-1	人工心肺回路内の充填液からの微小異物の除去に用いること。
722	1 ガスラインフィルタ	T0993-1	ガスラインに接続し、ガスの微小異物、細菌等の除去に用いるこ

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			と。
723	1 鼓膜麻酔器 2 イオン浸透式鼓膜麻酔器	T0601-1	鼓膜の麻酔時に弱電流を流し、麻酔薬の浸透の促進に用いること。
724	1 酸素コントローラ	T0601-1	酸素濃度の測定及び制御に用いること。
725	1 液体酸素気化式供給装置	T0601-1	液体酸素を気化及び減圧し、酸素ガスの供給に用いること。
726	1 腹膜灌流用紫外線照射器	T0601-1	紫外線を利用して腹膜透析に使用するチューブの接続部を消毒すること。
727	1 自己血回収装置	T0601-1	自己輸血のため、血液の回収、成分分離及び洗浄に用いること。
728	1 単回使用自己血回収キット	T0993-1	自己輸血のため、血液の回収、成分分離及び洗浄に用いること。
729	1 電気パッド加温装置 2 電気パッド加温装置コントロールユニット	T0601-1	体温が低下した患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
730	1 エアパッド加温装置 2 エアパッド加温装置コントロールユニット 3 エアパッド特定加温装置コントロールユニット 4 エアパッド加温装置システム 5 エアパッド特定加温装置システム	T0601-1	周術期の患者の体温保持又は低体温の予防のため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
731	1 磁気加振式温熱治療器	T0601-1	磁気、振動及び温熱により患者の体を加温すること。
732	1 鼓膜按摩器	T0601-1	空気を振動させ、鼓膜の振動に用いること。
733	1 硝子体切除ユニット	T0601-1	眼科手術時に硝子体等の眼組織の切除に用いること。
734	1 自動経皮椎間板切除システム	T0601-1	椎間板内の髄核の切除又は吸引に用いること。
735	1 止血ナイフ	T0601-1	外科手術時に切開及び止血に用いること。
736	1 歯科多目的治療用モータ	T0601-1	電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達し、及び根管の長さを測定すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
737	1 電気式歯髄診断器	T0601-1	歯髄の疼痛反応の評価に用いること。
738	1 光学式う蝕検出装置	T0601-1	光学的にう蝕を検出すること。
739	1 電気式う蝕検出装置	T0601-1	電氣的にう蝕を検出すること。
740	1 歯牙動揺測定器	T0601-1	歯に振動を加え、歯の動揺の程度を測定すること。
741	1 歯科用両側性筋電気刺激装置	T0601-1	電気刺激により、頭部若しくは頸部の疼痛緩和又は筋肉の弛緩に用いること。
742	1 歯科根管材料電気加熱注入器	T0601-1	歯科根管材料を加熱及び軟化させ、根管内に注入すること。
743	1 歯科用多目的超音波治療器	T5750	超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、根管の長さの測定又は歯面の清掃に用いること（インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。）。
744	1 歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	T0993-1 T6001	歯科用金属表面の色調の改善に用いること。
745	1 電動式角膜バー	T0993-1	眼球又は角膜の異物除去に用いること。
746	1 手動式整形外科用注入器	T0993-1	手術部位への整形外科用セメント、人工骨等の注入に用いること（脊椎に使用するものを除く。）。
747	1 電動式整形外科用セメント除去器具	T0601-1	超音波を利用して整形外科用骨セメントの除去に用いること。
748	1 眼科手術用レーザーレンズ	T0993-1	眼球又は眼窩の組織の凝固又は切断に用いること。
749	1 角膜知覚計	T0993-1	角膜の知覚感度の測定に用いること。
750	1 避妊用ペッサリー	T0993-1	膣に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器の支持に用いること。
751	1 家庭用高周波治療器	C9335-1	肩又は腰の凝りの改善に用いること。一般家庭で使用すること。
752	1 電気睡眠導入器	C9335-1	精神的な緊張に伴う不眠症の緩解に用いること。一般家庭で使用すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
753	1 耳鳴マスカ	T0601-1	耳鳴りによる不快感の軽減に用いること。
754	1 家庭用創傷パッド	T0993-1	軽度の創部の保護、湿潤環境の維持又は治癒の促進に用いること（真皮を越える創傷に用いるものを除く。）。
755	1 腔洗浄器	T0993-1	腔の洗浄に用いること。
756	1 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置 2 単一エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置 3 二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置 4 二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置	T0601-1	患者に対して X 線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。
757	1 歯科用デジタル式 X 線撮影センサ 2 パノラマ用デジタル式 X 線センサ	T0601-1	人体を透過した X 線を検出し、電気信号へ変換した後に出力して、診療のために画像情報を提供すること。
758	1 単回使用静脈ライン用マノメータセット	T3324	一端を中心静脈カテーテル、もう一端を輸液セットに接続し、水マノメータ法によって中心静脈圧を測定するために使用すること。
759	1 単回使用圧トランスデューサ 2 再使用可能な圧トランスデューサ 3 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム 4 単回使用圧トランスデューサ用ドーム	T3323	血管等に留置したカテーテル等を通じ、又は直接穿刺することにより圧を測定するための器具であって、観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定等に用いること。
760	1 導入針	T3321	特定した処置針の配置及びその操作を補助するために使用すること（骨組織を穿刺するものを除く。）。
761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	T3267	カテーテル等の挿入及び留置のために使用するものであること。ただし、中心循環系に接触しない又は中心循環系を経由しないものに限る。
762	1 輸液ポンプ用ストップコック 2 輸血・カテーテル用ストップコック	T3320	輸液、輸血、採血、採液及び 150 キロパスカル以下の圧力で使用する造影剤投与などを行うための流路に接続し、液体の流向を制

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			御するために使用すること。
763	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	T3265	輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（ただし、150 キロパスカルを超える圧力を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。
764	1 麻酔用フィルタ	T3322	硬膜外麻酔用カテーテルと接続し麻酔薬及び鎮痛薬中の微小異物、細菌及び真菌の除去を目的として使用すること。
765	1 低圧吸引器 2 加圧ガス式可搬型吸引器	T7111	液体又は粒状物質の吸引等に用いること。
766	1 ハロタン用麻酔薬気化器	T7201-1	麻酔薬を気化させること。
767	1 酸素治療フローメータ	T7111	純粋な酸素の投与に用いること。
768	1 呼吸回路ガスセンサ	T7201-2-1	患者の吸気又は呼気量等をモニタするための情報を検出して親機に伝えること。
769	1 バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	T0601 - 1	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。
770	1 単回使用手動式ランセット	T0993 - 1	血液採取又は?若しくは?からの排膿を行う際、穿刺するために用いること。
771	1 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	T0993 - 1	両外鼻孔経由で酸素を供給するとともに呼気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。
772	1 医薬品・ワクチン用注入器	T0601 - 1	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。
773	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	上気道の切開又は気道確保に用いること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		中欄に掲げる医療機器を構成する医療機器(この表の中欄に掲げる医療機器に限る。)に関して定められた日本工業規格をいう。以下同じ。)	
774	1 輪状甲状膜切開キット	一又は複数の日本工業規格	輪状甲状膜の切開又は気道確保に用いること。
775	1 血管造影キット	一又は複数の日本工業規格	血管造影に用いること。
776	1 腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット	一又は複数の日本工業規格	腹腔又は胸腔にカテーテルを挿入又は留置するために用いること。
777	1 動脈採血キット	一又は複数の日本工業規格	動脈からの採血に用いること。
778	1 点滴開始キット	一又は複数の日本工業規格	医薬品を静脈内に投与するために用いること。
779	1 透析開始・終了セット	一又は複数の日本工業規格	透析の開始時又は終了時の処置に用いること。
780	1 分娩時処置用具セット	一又は複数の日本工業規格	分娩時の産婦及び新生児の処置に用いること。
781	1 皮膚赤外線体温計	T0601-1	体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。
782	1 ベクトル心電計	T0601-1	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

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			こと。
783	1 超音波診断装置付心電計	T0601-1	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。
784	1 呼吸数モニタ	T0601-1	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。
785	1 X線CT診断装置キセノンガス管理システム	T0601-1	非放射性キセノン脳血流動態検査に用いること。
786	1 核医学診断用キセノンガス管理システム	T0601-1	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。
787	1 眼球運動検査装置	T0601-1	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。
788	1 局所麻酔用神経刺激装置	T0601-1	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。
789	1 単回使用神経ロケータ	T0601-1	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。
790	1 脊柱湾曲モニタ	T0601-1	脊柱の形状及び可動性の評価又は測定に用いること。
791	1 気管切開カニューレ	T0993-1	外科的に気道確保を行う際に用いること。
792	1 シャントバルブプログラマ	T0601-1	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。
793	1 輸液・カテーテル用アクセサリセット 2 輸血・カテーテル用アクセサリセット	T0993-1	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。
794	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	T0993-1	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。
795	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。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
796	1 粘着性透明創傷被覆・保護材	T0993-1	創面の保護、感染の防止及び上皮化の促進に用いること。
797	1 電動式採卵用吸引器	T0601-1	卵又は卵母細胞の吸引又は採取に用いること。
798	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	T0993-1	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。
799	1 新生児黄疸光線治療器	T0601-1	新生児黄疸等の治療に用いること。
800	1 手術用ナビゲーションユニット	T0601-1	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（トラッキングシステムは光学式に限る。）。
801	1 歯科用噴射式切削器	T0601-1	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。
802	1 歯科用咬合音測定器	T0601-1	咬合音又は咬合振動の測定に用いること。
803	1 光学的歯石歯垢検出器	T0601-1	光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いること。
804	1 歯科用イオン導入装置	T0601-1	フッ素イオンの歯質への導入に用いること。
805	1 能動型機器向け歯科根管内清掃器具	T0993-1	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。
806	1 歯面漂白用活性化装置	T0601-1	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。
807	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。
808	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製するために用いること。
809	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内外での人工歯冠の補修に用いること。
810	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。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
811	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。
812	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。
813	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。
814	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。
815	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。
816	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。
817	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。
818	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。
819	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。
820	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。
821	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。
822	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。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
823	1 血管造影用カテーテル 2 非中心循環系動脈用カテーテル 3 ガイディング用血管内カテーテル 4 非中心循環系血管内カテーテル 5 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 6 非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 7 スネア用カテーテル 8 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 9 注入用カテーテル	T3268	血管に挿入留置し、造影、輸血、採血、血圧測定、カテーテル等の誘導、異物若しくは凝血塊の除去、狭窄部の拡張、一時閉塞又は薬液注入に用いること。ただし、非中心循環系で用いるものに限る。
824	1 鍼電極低周波治療器	T0601 - 1	身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛又は筋萎縮改善に用いること。
825	1 関節鏡用液体拡張装置 2 子宮鏡用液体拡張装置	T0601 - 1	関節鏡又は子宮鏡使用下で組織の拡張又は洗浄に用いること。
826	1 非静注インフュージョンポンプ	T0601 - 1	泌尿器科又は産婦人科の診療において、経尿道的又は経腔的に医薬品及び溶液を注入するために用いること。
827	1 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置	T0601 - 1 Z4951	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。
828	1 汎用 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 54	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
829	1 汎用一体型 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用し

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
		Z4751 - 2 - 54	て人体画像情報を診療のために提供すること。
830	1 乳房撮影組合せ型 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4703 Z4751 - 2 - 7 Z4751 - 2 - 28 Z4751 - 2 - 45	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用し、1 台の X 線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。
831	1 汎用 X 線透視診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 54	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
832	1 汎用一体型 X 線透視診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 54	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
833	1 循環器用 X 線透視診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 43	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
834	1 乳房用 X 線診断装置用プログラム	Z4751 - 2 - 45	乳房を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。
835	1 泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 54	泌尿器又は婦人科用の透視撮影を主な目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
836	1 腹部集団検診用 X 線診断装置用プログラム 2 胸部集団検診用 X 線診断装置用プログラム 3 胸・腹部集団検診用 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 54	集団検診を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
837	1 腹部集団検診用一体型 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3	集団検診を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 胸部集団検診用一体型 X 線診断装置用プログラム 3 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置用プログラム	Z4751 - 2 - 54	又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
838	1 歯科用パノラマ X 線診断装置用プログラム 2 歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4703 Z4751 - 2 - 7 Z4751 - 2 - 28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。
839	1 口外汎用歯科 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4703 Z4751 - 2 - 7 Z4751 - 2 - 28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。
840	1 頭蓋計測用 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4703 Z4751 - 2 - 7 Z4751 - 2 - 28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。
841	1 頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4703 Z4751 - 2 - 7 Z4751 - 2 - 28	人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。
842	1 X 線 CT 診断装置用プログラム	Z4751 - 2 - 44 又は IEC60601 - 2 - 44	患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
843	1 アーム型 X 線 CT 診断装置用プログラム	T0601 - 1	アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
844	1 ガンマカメラ用プログラム	T0601 - 1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 SPECT 装置用プログラム		外から検出した画像情報を診療のために提供すること（CT による画像情報を診療のために提供することは除く。）。
845	1 核医学診断用ポジトロン CT 装置用プログラム	T0601 - 1	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること。
846	1 超音波画像診断装置用プログラム	T0601 - 2 - 37	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
847	1 超音波骨密度測定装置用プログラム	T0601 - 1	骨の性状の診断のため踵骨を伝播する超音波パルスの音速又は減衰若しくはその両方を計測すること。
848	1 MR 装置用プログラム	Z4951 又は IEC60601 - 2 - 33	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
849	1 コンピューテッドラジオグラフ用プログラム	T0601 - 1	光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザビーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
850	1 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	T0601 - 1	X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
851	1 連続測定電子体温計用プログラム	T0601 - 1	人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。
852	1 熱流補償式体温計用プログラム	T0601 - 1	人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に当該部位の体温やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。
853	1 耳赤外線体温計用プログラム	T4207	人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することによって当該部位

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			の温度を測定することにより、体温を測定し、デジタル表示すること。
854	1 電子血圧計用プログラム	T1115	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
855	1 医用電子血圧計用プログラム	T1115	動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。
856	1 胎児超音波心音計用プログラム	T1506	心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。
857	1 汎用心電計用プログラム	T0601 - 1	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行うこと。
858	1 視覚誘発反応刺激装置用プログラム 2 聴覚誘発反応刺激装置用プログラム 3 聴覚誘発反応測定装置用プログラム 4 筋電計用プログラム 5 電気誘発反応刺激装置用プログラム 6 顔面神経刺激装置用プログラム 7 体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム 8 診断用神経筋電気刺激装置用プログラム 9 誘発反応測定装置用プログラム 10 眼振計用プログラム 11 網膜電位計用プログラム 12 視覚誘発反応測定装置用プログラム 13 眼電位計用プログラム 14 神経モニタ用プログラム 15 他覚式聴力検査装置用プログラム	T0601 - 1	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	16 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置用プログラム 17 位置決定用神経探知刺激装置用プログラム 18 眼球運動刺激装置用プログラム		
859	1 炭酸ガス分析装置用プログラム 2 カプノメータ用プログラム	T0601 - 1	患者の呼気及び吸気の2酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。
860	1 パルスオキシメータ用プログラム	T0601 - 1	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。
861	1 マルチガスモニタ用プログラム	T0601 - 1	患者の呼気又は吸気若しくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び2酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。
862	1 パルスオキシ・カプノメータ用プログラム	T0601 - 1	患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末2酸化炭素ガス濃度及び吸気2酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。
863	1 機能検査オキシメータ用プログラム	T0601 - 1	人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供すること。
864	1 成人用肺機能分析装置用プログラム	T0601 - 1	成人患者の肺におけるガスの換気を測定することにより、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。
865	1 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム	T0601 - 1	負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定する(2酸化炭素濃度を同時に測定する場合を含む)ことにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。
866	1 雑音発生オーディオメータ用プログラム	T1201 - 1	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	2 視覚強化オーディオメータ用プログラム 3 純音オーディオメータ用プログラム 4 語音用オーディオメータ用プログラム	T1201 - 2	
867	1 オーディオメータ用プログラム	T1201 - 1	聴覚機能の検査に使用すること。
868	1 インピーダンスオーディオメータ用プログラム	T0601 - 1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。
869	1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ用プログラム	T0601 - 1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、更に純音聴力検査及び語音聴覚検査を行うこと。
870	1 眼底カメラ用プログラム	T0601 - 1	被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。
871	1 眼撮影装置用プログラム	T0601 - 1	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。
872	1 超音波内視鏡観測システム用プログラム	T0601 - 2 - 18 T1553	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うこと。
873	1 家庭用マッサージ器用プログラム 2 針付バイブレータ用プログラム	T2002	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
874	1 家庭用低周波治療器用プログラム	T2003	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
875	1 X線CT 組合せ型循環器X線診断装置用プログラム	T0601 - 1 - 3 Z4751 - 2 - 43 Z4751 - 2 - 44	X線CT 診断装置（患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する装置）及び循環器用X線透視診断装置（循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置）を具備し、X線CT 診断と循環器用X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。
876	1 長時間心電用データレコーダ用プログラム 2 リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム	T0601 - 1	患者が携行し、心電図記録を行うこと。
877	1 経皮血中ガス分析装置用プログラム	T0601 - 1	経皮的に血中の酸素分圧、2 酸化炭素分圧又は酸素分圧及び2 酸化炭素分圧を測定し、表示するために用いること。
878	1 耳音響放射装置用プログラム	T0601 - 1	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。
879	1 発声機能検査装置用プログラム	T0601 - 1	発声強度、基本周波数及び呼気流量を測定する（呼気圧を測定する場合を含む。）ことにより、発声器官の機能障害の検査に用いること。
880	1 発作時心臓活動記録装置用プログラム	T0601 - 1	医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。
881	1 脳波計用プログラム	T0601 - 1	脳の活動電位の導出、記録若しくは分析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供すること。
882	1 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器用プログラム 2 経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器用プログラム	T0601 - 1	経皮的に血中の酸素分圧、2 酸化炭素分圧又は酸素分圧及び2 酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること。
883	1 耳管機能検査装置用プログラム	T0601 - 1	嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化、嚥下運動を含

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又はその両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。
884	1 X線CT 組合せ型ポジトロンCT 装置用プログラム	T0601 - 1 Z4751 - 2 - 44	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。
885	1 ポジトロンCT 組合せ型SPECT 装置用プログラム	T0601 - 1	ポジトロンCT 撮影及びSPECT 撮影は同時に行わずに、体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することは除く。）。
886	1 ホルタ解析装置用プログラム	C6950 - 1	患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を患者環境外において解析すること。
887	1 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム	T0601 - 1	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。
888	1 核医学装置ワークステーション用プログラム 2 MR装置ワークステーション用プログラム 3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 4 超音波装置ワークステーション用プログラム 5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	C6950 - 1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。
889	1 X線CT 組合せ型SPECT 装置用プログラム	T0601 - 1, Z4751 - 2 - 44	患者に投与した放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
890	1 電子聴診器用プログラム	T0601 - 1	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。
891	1 心電図電話伝送装置用プログラム	T0601 - 1	心電図等の情報を電話回線等を用いて送信するために用いること。
892	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	T0601 - 1	音刺激を用いて胎児の状態を観察するために用いること。
893	1 鼻腔抵抗計測装置用プログラム	T0601 - 1	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いること。
894	1 平衡機能検査システム用プログラム	T0601 - 1	平衡機能の検査を行うため、重心の位置、移動等の測定に用いること。
895	1 喉頭ストロボスコープ用プログラム	T0601 - 1	声帯の運動等の状態を観察するために用いること。
896	1 核医学診断用リング型 S P E C T 装置用プログラム	T0601 - 1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することを除く。）。
897	1 R I 動態機能検査装置用プログラム	T0601 - 1	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。
898	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	T0601 - 1	X線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診療のために提供すること。
899	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	T0601 - 1	X線パターンをX線蛍光増倍管で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
900	1 容積補償式血圧計用プログラム	T0601 - 1	動脈血圧を非観血的に測定すること。
901	1 血圧脈波検査装置用プログラム	T0601 - 1	非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。
902	1 脳磁計用プログラム	T0601 - 1	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。
903	1 熱希釈心拍出量計用プログラム	T0601 - 1	熱希釈法により、心拍出量を測定すること。
904	1 色素希釈心拍出量計用プログラム	T0601 - 1	色素希釈法により、心拍出量を測定すること。

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
905	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム	T0601 - 1	胸郭インピーダンスの変化から心拍出量を測定すること。
906	1 動脈圧心拍出量計用プログラム	T0601 - 1	動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。
907	1 パルスカウンター心拍出量計用プログラム	T0601 - 1	パルスカウンタ法により、心拍出量を測定すること。
908	1 睡眠評価装置用プログラム	T0601 - 1	睡眠中の生体信号を記録すること。
909	1 超音波血流計用プログラム	T0601 - 1	超音波を用いて血流の速度から血流量を測定すること。
910	1 尿動態測定システム用プログラム	T0601 - 1	排尿機能の検査に用いること。
911	1 全身プレティスモグラフ用プログラム	T0601 - 1	呼気若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。
912	1 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	T0601 - 1	運動中の心電図の測定及び記録に用いること。
913	1 心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	T0601 - 1	長時間の心電図及び血圧の測定及び記録に用いること。
914	1 磁気刺激装置用プログラム	T0601 - 1	磁気を用いて中枢神経又は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。
915	1 セントラルモニタ用プログラム	C6950 - 1	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。
		T0601 - 1	患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。
916	1 非観血血圧モニタ用プログラム	T0601 - 1	生体情報を収集し監視すること。
	2 多項目モニタ用プログラム		
	3 呼吸モニタ用プログラム		
	4 心電図モニタ用プログラム		
	5 脳波モニタ用プログラム		
	6 可搬型多項目モニタ用プログラム		
	7 心臓内オキシメータ用プログラム		
917	1 観血血圧モニタ用プログラム	T0601 - 1	血圧を観血的に測定及び表示すること。
918	1 テレメトリー式心電計用プログラム	T0601 - 1	生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。
	2 テレメトリー式脳波計用プログラム		

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
	3 テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム		
919	1 呼吸抵抗計用プログラム	T0601 - 1	呼吸抵抗を測定すること。
920	1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	T0601 - 1	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
921	1 呼吸機能測定装置用プログラム	T0601 - 1	呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。
922	1 自動視野・眼撮影装置用プログラム	T0601 - 1	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いること。
923	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	T0601 - 1	振動覚の検査に用いること。
924	1 前庭機能熱刺激装置用プログラム	T0601 - 1	前庭機能の検査に用いること。
925	1 電気味覚計用プログラム	T0601 - 1	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。
926	1 体成分分析装置用プログラム	T0601 - 1	体の水分量、除脂肪量等を測定すること。
927	1 内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	T0601 - 1	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。
928	1 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	T0601 - 1	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
929	1 骨X線吸収測定装置用プログラム	T0601 - 1	患者に対してX線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。
930	1 皮膚赤外線体温計用プログラム	T0601 - 1	体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。
931	1 ベクトル心電計用プログラム	T0601 - 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。
932	1 超音波診断装置付心電計用プログラム	T0601 - 1	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低12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。
933	1 眼球運動検査装置用プログラム	T0601 - 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。
934	1 手術用ナビゲーションユニット用プログラム	T0601 - 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

番号	医療機器の名称	基準	
		JIS 又は IEC が定める規格	使用目的又は効果
			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。）。
935	1 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置用プログラム	T0601 - 1 Z4951	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。