

認証基準の制定(13基準)及び改正(26基準)について(厚生労働省告示第264号:平成23年7月29日)  
 基本要件適合性チェックリストの制定(13基準)及び改正(109基準)について(薬食機発0729第8号:平成23年7月29日)

※1:規格番号が変更されることなく改正された規格

※2:今般改正が行われていない規格

※3:告示別表番号759、760、761、763、767の「使用目的、効能又は効果」欄の誤植訂正

制定/改正	告示別表番号	医療機器の名称	告示引用JISの改正		使用目的、効能又は効果 (改正)	告示改正の有無	基本要件 CL改正の有無
			改正前	改正後			
改正	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	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2	(改正前) 人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	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	Z4102 Z4701 Z4711 (Z4703)※2	Z4751-2-28 T0601-1-3 Z4751-2-7 (Z4703)※2	(改正前) 光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	3	1 乳房撮影組合せ型X線診断装置	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2  (Z4751-2-45)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2  (Z4751-2-45)※2	(改正前) 人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用し、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。  (改正後) 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。	有	有
改正	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	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2	(改正前) 透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	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	Z4102 Z4701 Z4711 (Z4703)※2	Z4751-2-28 T0601-1-3 Z4751-2-7 (Z4703)※2	(改正前) 透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有

改正	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	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2	(改正前) 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、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	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 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 6 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 7 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	(Z4751-2-45)※2	(Z4751-2-45)※2	(改正前) 乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して乳房画像情報を診療のために提供すること  (改正後) 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。	有	有
改正	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	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2  (Z4703)※2	(改正前) 泌尿器及び婦人科用又はそのいずれか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、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	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	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2	(改正前) 集団検診を目的に、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	10	1 腹部集団検診用一体型X線診断装置 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	Z4102 Z4701 Z4711 (Z4703)※2	Z4751-2-28 T0601-1-3 Z4751-2-7 (Z4703)※2	(改正前) 集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	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	Z4102 Z4701 Z4711 (Z4703)※2	Z4751-2-28 T0601-1-3 Z4751-2-7 (Z4703)※2	—	有	有

改正	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	Z4102 Z4701 Z4711 (Z4703)※2	Z4751-2-28 T0601-1-3 Z4751-2-7 (Z4703)※2	(改正前) 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及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること  (改正後) 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。	有	有
改正	13	1 頭蓋計測用X線診断装置	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2	(改正前) 人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	14	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置	Z4102 Z4701 Z4711 (Z4703)※2	Z4751-2-28 T0601-1-3 Z4751-2-7 (Z4703)※2	(改正前) 人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。  (改正後) 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。	有	有
改正	30	1 X線管装置	Z4704	Z4751-2-28	—	有	有
改正	49	1 雑音発生オーディオメータ 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	T1201-1※1 (T1201-2)※2	T1201-1※1 (T1201-2)※2	—	—	有
改正	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※1	T1201-1※1	—	—	有
改正	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)※2	(T0601-1)※2	—	—	有
改正	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 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	T3228※1	T3228※1	—	—	有
改正	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※1	T3209※1	—	—	有
改正	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※1	T3221※1	—	—	有

改正	68	1 単回使用採血用針	T3220※1	T3220※1	—		有
改正	69	1 医薬品・ワクチン注入用針	T3226-2※1	T3226-2※1	—		有
改正	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※1	T3235※1	—		有
改正	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 6 電磁波温熱療法用セット	T3229※1	T3229※1	—		有
改正	72	1 汎用針付注射筒	T3209※1 T3210※1	T3209※1 T3210※1	—		有
改正	73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T3223※1	T3223※1	—		有
改正	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※1	T3213※1	—		有
改正	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※1	T3239※1	—		有
改正	76	1 短期的使用食道用チューブ	T3236※1	T3236※1	—		有
改正	77	1 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T3234※1	T3234※1	—		有
改正	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	T3240※1	T3240※1	—		有
改正	79	(改正前) 1 消化管用ガイドワイヤ 2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ 3 非血管用ガイドワイヤ (改正後) 1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ	T3242※1	T3242※1	—	有	有
改正	80	1 短期的使用胆管・膵すい管用カテーテル 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かん子 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 結石破碎用鉗かん子 10 胆道用カテーテル	T3243※1	T3243※1	—		有

改正	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※1	T3246※1	—	有
改正	82	1 オーバチューブ	T3241※1	T3241※1	—	有
改正	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※1	T3251※1	—	有
改正	85	1 非コール形換気用気管チューブ	T7221※1	T7221※1	—	有
改正	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※1	T7227※1	—	有
改正	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ドューサキット 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 先端オリブ型カテーテル	T3214※1	T3214※1	—	有
改正	88	1 泌尿器用カテーテルイントロドューサキット 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ンナ 9 人体開口部用閉塞用バルーンカテーテル	T3247※1	T3247※1	—	有
改正	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※1	T3216※1	—	有
改正	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※1	T3244※1	—	有
改正	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 サンプルドレーン 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※1	T3215※1	—	有
改正	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※1	T3238※1	—	有

改正	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※1	T3249※1	—		有
改正	94	(改正前) 1 輸液ポンプ用ストップコック 2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸液ポンプ用輸液セット 4 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	T3211※1	T3211※1	—	有	有
		(改正後) 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					
改正	95	(改正前) 1 輸血・カテーテル用ストップコック 2 輸血セット用延長チューブ 3 交換輸血用輸血セット 4 輸血セット 5 輸血用連結管	T3212※1	T3212※1	—	有	有
		(改正後) 1 交換輸血用輸血セット 2 輸血セット 3 輸血用連結管					
改正	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※1	T3245※1	—		有
改正	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 血液回路用モニタリングセット	T3248※1	T3248※1	—		有
改正	98	1 血液成分分離バッグ	T3217※1	T3217※1	—		有
改正	99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管	T3233※1	T3233※1	—		有
改正	100	1 血液フィルタ	T3225※1	T3225※1	—		有
改正	101	1 注射管用フィルタ	T3224※1	T3224※1	—		有
改正	102	1 静脈ライン用フィルタ	T3219※1 T3211※1	T3219※1 T3211※1	—		有
改正	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※1	T3222※1	—		有
改正	104	1 医薬品ペン型注入器	T3226-1※1	T3226-1※1	—		有
改正	105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T3237※1	T3237※1	—		有
改正	111	1 人工心肺用貯血槽	T3231※1	T3231※1	—		有
改正	112	1 人工心肺回路用血液フィルタ 2 単回使用人工心肺用除泡器	T3232※1	T3232※1	—		有
改正	154	1 ストレート・ギアードアングルハンドピース	T5907※1	T5907※1	—		別途発出予定
改正	155	1 歯周ポケット測定器	(T0601-1)※2	(T0601-1)※2	—		有
改正	156	1 歯科用下顎運動測定器	(T0601-1)※2	(T0601-1)※2	—		有
改正	159	1 電熱式根管プラグ	(T0601-1)※2	(T0601-1)※2	—		有
改正	161	1 歯列矯正用ワイヤ	T0993-1 T6001	T 6530	—	有	有
改正	187	1 歯科鑄造用14カラット金合金	T6113※1	T6113※1	—		有
改正	190	1 歯科用金ろう	T6117※1	T6117※1	—		有
改正	191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T6106※1	T6106※1	—		有

改正	192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T6105※1	T6105※1	—		有
改正	193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	T6107※1	T6107※1	—		有
改正	195	1 歯科用銀ろう	T6111※1	T6111※1	—		有
改正	196	1 歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル	T6114※1	T6114※1	—		有
改正	197	1 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	T0993-1 T6001	T 6126	—	有	有
改正	211	1 歯科アマルガム用合金	T6109	T 6127	—	有	有
改正	212	1 歯科用水銀	T6112	T 6127	—	有	有
改正	231	1 アクリル系歯冠用レジン	T6518※1	T6518※1	(改正前) 歯の形状に築盛又は成形修復若しくは口腔内外で人工歯冠を修復すること。 (改正後) 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。	有	有
改正	232	1 歯冠用硬質レジン	T6517※1	T6517※1	—		有
改正	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※1	T6515※1	—		有
改正	323	1 単回使用眼科用ナイフ	T0993-1	T2107	—	有	有
改正	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※1	T9107※1	—		有
改正	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※1	T2005※1	—		有
改正	332	1 家庭用低周波治療器	T2003※1	T2003※1	—		有
改正	333	1 家庭用電位治療器	T2003※1	T2003※1	—		有
改正	334	1 家庭用超短波治療器	T2003※1	T2003※1	—		有
改正	336	1 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1 T2008※1	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	337	1 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1	T2009※1 T2003※1	—		有
改正	338	1 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1 T2008※1	T2009※1 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	339	1 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1 T2008※1	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	340	1 低周波・電位組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1	T2009※1 T2003※1	—		有
改正	341	1 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1	T2009※1 T2003※1	—		有
改正	342	1 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1	—		有
改正	343	1 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1 T2008※1	T2009※1 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	344	1 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1 T2008※1	T2009※1 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	345	1 電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1	T2009※1 T2003※1	—		有

改正	346	1 電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1 T2008※1	T2009※1 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	347	1 電位・温灸組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2003※1 T2008※1	T2009※1 T2003※1 T2008※1	—		有
改正	348	1 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1	—		有
改正	349	1 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1	T2009※1 (T2002)※2 T2003※1	—		有
改正	350	1 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	T2009※1 T2008※1	T2009※1 T2008※1	—		有
改正	351	1 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2008※1	T2009※1 (T2002)※2 T2008※1	—		有
改正	352	1 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	T2009※1 (T2002)※2 T2008※1	T2009※1 (T2002)※2 T2008※1	—		有
改正	355	1 家庭用電気磁気治療器	T2006※1	T2006※1	—		有
改正	356	1 家庭用永久磁石磁気治療器	T2007※1	T2007※1	—		有
改正	357	1 家庭用温熱治療器	T2008※1	T2008※1	—		有
改正	358	1 温灸器	T2008※1	T2008※1	—		有
改正	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※1	T2010※1	—		有
改正	360	1 貯槽式電解水生成器 2 連続式電解水生成器	T2004※1	T2004※1	—		有
改正	364	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置	Z4701 Z4702 Z4704 (Z4703)※2 (Z4751-2-44)※2	T0601-1-3 Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4703)※2 (Z4751-2-44)※2	(改正前) 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、写真作用及び電離作用又はそのいずれか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。	有	有
					(改正後) 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。		
改正	401	1 ホルタ解析装置	C6950	C6950-1	—	有	有
改正	485	1 歯科用電動式ハンドピース	T5907※1 (T5909)※2	T5907※1 (T5909)※2	—		別途発出予定
改正	486	1 歯科用空気駆動式ハンドピース	T5907※1 (T5908)※2	T5907※1 (T5908)※2	—		別途発出予定
改正	515	1 手術用ステープラ	(T0993-1)※2	(T0993-1)※2	—		有

制定	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 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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。)	—	有
制定	761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	—	T3267	カテーテルなどの挿入、留置のために使用するものであること。	—	有
制定	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、採液及び百五十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、液体の流向を制御するために使用すること。	—	有
制定	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、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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。	—	有
制定	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。	—	有