

告示で引用する J I S の規格番号及びその内容が改正されるもの

番号	医療機器の名称	日本工業規格 (現行)	日本工業規格 (新)
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 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
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 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-28 Z4751-2-7
3	1 乳房撮影組合せ型 X 線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704 (Z4751-2-45)	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4751-2-45)
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 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
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 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
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 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
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 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
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 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28

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 (Z4703) Z4711	Z4751-2-28 T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7
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 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
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 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
13	1 頭蓋計測用X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
14	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置	Z4102 Z4701 (Z4703) Z4711	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28
30	1 X線管装置	Z4704	Z4751-2-28
161	1 歯列矯正用ワイヤ	T0993-1 T6001	T6530
197	1 歯科鑄造用金合金向けプラスマタル	T0993-1 T6001	T6126
211	1 歯科アマルガム用合金	T6109	T6127
212	1 歯科用水銀	T6112	T6127
323	1 単回使用眼科用ナイフ	T0993-1	T2107
364	1 X線C T組合せ型循環器X線診断装置	Z4701 Z4702 (Z4703) Z4704 (Z4751-2-44)	T0601-1-3 (Z4703) Z4751-2-7 Z4751-2-28 (Z4751-2-44)
401	1 ホルタ解析装置	C6950	C6950-1
※761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	T3242	T3267
※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	T3211 T3212	T3320
※763	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	T3211 T3212	T3265

(注) 告示別表の記載と一致するよう () 内に変更されないJ I Sを記載している。

※以下については番号が変更されているので留意されたい。

変更前		変更後	
番号	医療機器の名称	番号	医療機器の名称
79	2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ
94	1 輸液ポンプ用ストップコック	762	1 輸液ポンプ用ストップコック
94	2 輸液ポンプ用延長チューブ	763	2 輸液ポンプ用延長チューブ
95	1 輸血・カテーテル用ストップコック	762	2 輸血・カテーテル用ストップコック
95	2 輸血セット用延長チューブ	763	3 輸血セット用延長チューブ

告示で引用する J I S の規格番号は変更なく、その内容が変更されるもの

番号	医療機器の名称	日本工業規格
49	1 雑音発生オージオメータ 2 視覚強化オージオメータ 3 純音オージオメータ 4 語音用オージオメータ	T1201-1 (T1201-2)
50	1 手動式オージオメータ 2 自動記録オージオメータ 3 コンピュータ制御オージオメータ	T1201-1
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
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
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
68	1 単回使用採血用針	T3220
69	1 医薬品・ワクチン注入用針	T3226-2
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
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
72	1 汎用針付注射筒	T3209 T3210
73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T3223
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
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
76	1 短期的使用食道用チューブ	T3236

77	1 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T3234
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
※79	1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ	T3242
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ドューサ 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
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
82	1 オーバチューブ	T3241
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
85	1 非コール形換気用気管チューブ	T7221
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
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 先端オリーブ型カテーテル	T3214
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ナ 9 人体開口部用閉塞用バルーンカテーテル	T3247
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
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

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
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
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
※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
※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
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
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
98	1 血液成分分離バッグ	T3217
99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管	T3233
100	1 血液フィルタ	T3225
101	1 注射筒用フィルタ	T3224
102	1 静脈ライン用フィルタ	T3211 T3219
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
104	1 医薬品ペン型注入器	T3226-1
105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T3237
111	1 人工心肺用貯血槽	T3231
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
154	1 ストレート・ギアードアングルハンドピース	T5907
187	1 歯科鑄造用14カラット金合金	T6113
190	1 歯科用金ろう	T6117
191	1 歯科鑄造用金銀パラジウム合金	T6106
192	1 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	T6105
193	1 歯科用金銀パラジウム合金ろう	T6107
195	1 歯科用銀ろう	T6111
196	1 歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル	T6114
231	1 アクリル系歯冠用レジン	T6518
232	1 歯冠用硬質レジン	T6517
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
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
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
332	1 家庭用低周波治療器	T2003

333	1	家庭用電位治療器	T2003
334	1	家庭用超短波治療器	T2003
336	1	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2008 T2009
337	1	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
338	1	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
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
340	1	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
341	1	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
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
343	1	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
344	1	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
345	1	電位・超短波組合せ家庭用医療機器	T2003 T2009
346	1	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
347	1	電位・温灸組合せ家庭用医療機器	T2003 T2008 T2009
348	1	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2009
349	1	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2003 T2009
350	1	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	T2008 T2009
351	1	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2008 T2009
352	1	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	(T2002) T2008 T2009
355	1	家庭用電気磁気治療器	T2006
356	1	家庭用永久磁石磁気治療器	T2007
357	1	家庭用温熱治療器	T2008
358	1	温灸器	T2008
359	1 2 3	家庭用超音波吸入器 家庭用電動式吸入器 家庭用電熱式吸入器	T2010
360	1 2	貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器	T2004

485	1	歯科用電動式ハンドピース	T5907 (T5909)
486	1	歯科用空気駆動式ハンドピース	T5907 (T5908)

(注) 告示別表の記載と一致するよう () 内に変更されない J I S を記載している。

※以下については番号が変更されているので留意されたい。

変更前		変更後	
番号	医療機器の名称	番号	医療機器の名称
79	2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ
94	1 輸液ポンプ用ストップコック	762	1 輸液ポンプ用ストップコック
94	2 輸液ポンプ用延長チューブ	763	2 輸液ポンプ用延長チューブ
95	1 輸血・カテーテル用ストップコック	762	2 輸血・カテーテル用ストップコック
95	2 輸血セット用延長チューブ	763	3 輸血セット用延長チューブ