

## 各基準適用品目の一般的名称及びその定義一覧

平成17年1月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

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基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k109	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	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の定義を参照)

2. 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k110	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と治療点検索測定器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照)

3. 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基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k111	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	単一の機器で、低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器3機種の機能を有するものをいう。(低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照)

4. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k112	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と超音波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)

5. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k112	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と超音波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)

6. 人工鼻及び気管切開患者用人工鼻基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
140602221	滅菌済み人工鼻	新規c137	人工鼻	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、受動的なキャニスター型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。
140602221	滅菌済み人工鼻	新規c065	気管切開患者用人工鼻	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、受動的なキャニスター型の装置(人工鼻)で、機械側ポートが無く、自発呼吸のある気管切開患者に接続するものをいう。

7. 呼吸回路除菌用フィルタ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
140602087	人工呼吸器の付属品	35070000	呼吸回路除菌用フィルタ	ガス供給ラインに設置する篩をいう。膜の孔径や膜の帯電により、細菌性病原体を捕捉するものである。通常、呼吸システム及びガスサンプリングラインに用い、これらのシステムの感染や別の患者への交差感染を防止する。

8. 単回使用及び再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
140604108	麻酔器の付属品	34877000	単回使用麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを保存する単回使用のエラストマー製リザーバ袋をいう。呼吸回路の設計に応じて、呼吸回路の吸気又は呼気リムに設置する。自発呼吸時又は手動補助換気時に、最大圧力制限装置として機能するものもある。
140604108	麻酔器の付属品	37709000	再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを保存する再使用可能なエラストマー製リザーバ袋をいう。呼吸回路の設計に応じて、呼吸回路の吸気又は呼気リムに設置する。自発呼吸時又は手動補助換気時に、最大圧力制限装置として機能するものもある。

## 9. 単回使用眼内レンズ挿入器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
220499002	その他の挟器	新規p0416	単回使用眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。

## 10. 電動式ケラトーム基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	12222002	電動式ケラトーム	角膜を切開するために用いる電動式の眼科手術用機器をいう。

## 11. 電動式ケラトーム用替刃基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	35137000	電動式ケラトーム用替刃	電動式ケラトームに用いる単回使用の替刃をいう。

## 12. 単回使用眼科用ナイフ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
220202004	刀	新規W537	単回使用眼科用ナイフ	様々な形状及びサイズのハンドル及び刃をもち、眼及び周辺構造の手術に用いる切断用手術機器をいう。本品は単回使用である。

## 13. 単回使用外科用ブレード基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
220202004	刀	37445000	単回使用メス用刃	メスの把柄に取り付けて使用する、外科器具(メス)の構成部品をいう。下方に押し付けるように動かして細胞を切り通すことができる。本品は単回使用である。

14. キセノン光線治療器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160802997	その他の光線治療器及び関連装置	新規k105	キセノン光線治療器	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で神経反射や温熱効果・血流改善、組織の活性化、疼痛・炎症等の緩解を行う装置をいう。いくつかのあらかじめ設定された調節オプション(発光パルス、持続時間等)を備える。

15. 乾式ホットパック装置基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160810068	ホットパック装置	37329000	乾式ホットパック装置	電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムをいう。通常、電熱線又はケーブル等熱発生物質を内蔵し、熱を供給するパッドと、温度管理、監視と警告、故障管理等を行うコントロールユニットからなる。

16. 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k117	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器とキセノン光線治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器とキセノン光線治療器の定義を参照)

17. 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基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k116	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	単一の機器で、低周波治療器と乾式ホットパック装置双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と乾式ホットパック装置の定義を参照)

18. 胃・食道静脈しゅう(瘤)圧迫止血用チューブ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	35416002	短期的使用食道用チューブ	短期的使用を目的として、出血性静脈瘤を止血するために用いる中空の器具をいう。通常、2つのバルーン(1つは胃用、もう1つは食道用)が付いている。1つ、又は3つ以上のバルーンのものもある。

19. 胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)用治療器具基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	70260000	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	内視鏡と共に用い、内視鏡的食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮するセットをいう。内視鏡の末端に接続する透明なフードと、静脈瘤を結紮するゴム又はエラストマー製のリング状のバンドから成る。

20. 内視鏡固定用バルーン基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	70165000	食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	食道静脈瘤硬化療法で内視鏡を食道内に固定するために用いるバルーンカテーテル等をいう。バルーン、フレキシブルチューブからなる。注射筒、コネクタ等を付属するものもある。
100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	70166000	食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン	食道静脈瘤硬化療法で穿刺部位を止血するために用いるバルーンカテーテルをいう。

21. 内視鏡用オーバチューブ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	70174000	オーバチューブ	内視鏡と共に使用し、消化管内に種々のカテーテル等を挿入する通路を確保するものをいう。

22. 内視鏡用せん(穿)刺針基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	70158000	食道静脈瘤硬化療法用針	食道静脈瘤硬化療法で内視鏡と共に使用し、かつ食道静脈瘤に硬化剤を注入するために使用する穿刺用材料をいう。針、注射筒、フレキシブルチューブ、コネクタ等から成る。
100202993	その他の滅菌済み注射針	36076201	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、硬化療法時に医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射針、もう一端には注射筒のコネクタが付いている。本品は単回使用である。
100202993	その他の滅菌済み注射針	38825000	単回使用内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血・硬化またはその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は単回使用である。

23. 配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100499005	その他のチューブ及びカテーテル	70225000	人工授精用カテーテル	精子及び受精卵を子宮内に挿入するなど、人工授精のために用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。
100499005	その他のチューブ及びカテーテル	34217000	ファローピウス管内子宮カテーテル	尖頭部の硬いトロカールを用いて子宮頸から子宮を經由してファロピウス管に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具はファロピウス管内での手技、又は組織を手操作する場合の器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。
100499005	その他のチューブ及びカテーテル	新規d9492	胚移植用カテーテル	体外受精や胚移植などに用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。

24. 吸引嘴管基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100414006	滅菌済み吸引嘴管	10732000	マッシュルームカテーテル	吸引部位の外傷軽減のために使用する、先端がキノコ状の柔軟性のある吸引チューブをいう。
100499005	その他のチューブ及びカテーテル	35917002	単回使用汎用吸引チップ	外科的処置又は治療中に、吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。本器具は汎用の吸引チップで、単回使用である。
100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	34923002	汎用吸引用カテーテル	身体 of 自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用いる柔軟なチューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。

25. 尿路結石・異物除去用カテーテル基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
100406081	尿管結石除去用滅菌済みチューブ及びカテーテル	70182000	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	尿路結石の除去を目的として尿路内に挿入して使用するカテーテルをいう。結石を捕捉する鉄線の籠を含む。
100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	70185000	泌尿器科用除去器具	経皮的、経尿道的に身体に挿入し、結石、尿管内異物等を除去するために用いる器具をいう。

## 26. 歯科非鑄造用金合金基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200204129	歯科非鑄造用金合金	70432000	歯科非鑄造用金合金	金65%以上で、金及び白金族の合計が75%以上を含有する非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

## 27. 歯科非鑄造用低カラット金合金基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200204145	歯科非鑄造用低カラット金合金	70433000	歯科非鑄造用低カラット金合金	金及び白金族の合計が25%以上、75%未満を含有する非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

## 28. 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200210023	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	70444000	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	ニッケル及びクロムの合計50%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

## 29. 歯科鑄造用チタン合金基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200214063	歯科鑄造用チタン合金	70455000	歯科鑄造用チタン合金	純チタン又はチタンを主成分とする鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

## 30. 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200802105	歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント	16709000	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として用いる。医薬品を含むものを除く。

## 31. 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200802105	歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント	70498000	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする補綴物の合着用材料をいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。

## 32. 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封材料基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200806044	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封用材料	70525000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料をいう。

## 33. 歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200802990	その他の歯科合着、接着用材料	70501000	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科修復物及び矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたものである。医薬品を含むものを除く。

## 34. 歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200804994	その他の歯科充填用材料	70511000	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科充填材料をいう。医薬品を含むものを除く。

## 35. 歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	新規g094	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料をいう。医薬品を含むものを除く。

## 36. 歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200804066	歯科用グラスポリアルケノエートセメント第2種	新規g120	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料をいう。医薬品を含むものを除く。

## 37. 歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	70508000	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。レジン成分を含むことがある。小窩裂溝封鎖に用いる。医薬品を含むものを除く。