

発作時心臓活動記録装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2の第249号に規定する発作時心臓活動記録装置について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本告示は適用しない。

発作時心臓活動記録装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格T0601-1に適合し、使用目的、効能又は効果は、医師の指導の元に患者が携行し、発作時の心電図記録を行う装置であること。

脳波計基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第251号に規定する脳波計について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本告示は適用しない。

脳波計基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、脳の活動電位の導出、記録又は分析若しくはその組み合わせにより、診療の為の情報を提供する装置であること。

分娩監視装置等基準（案）

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表2第284号に規定する胎児頭皮用電極、第325号に規定する分娩監視装置及び第898号に規定する子宮用カテーテルについて、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本告示は適用しない。

分娩監視装置等基準

工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格 T1303 に適合し、使用目的、効能又は効果は、胎児の心拍数、母体陣痛の検出に用いるものであること。

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等基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第320号に規定する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及び第321号に規定する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について次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本告示は適用しない。

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等基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、経皮的に血中の酸素分圧または二酸化炭素分圧若しくはその両方を測定・表示するとともに、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定・表示するために用いる装置であること。

耳管機能検査装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第410号に規定する耳管機能検査装置について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

耳管機能検査装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能または効果は、嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道間の通音性の変化又は中耳腔の加減圧が嚥下運動を含む生理現象によって解放される過程若しく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装置であること

歯科用注射針基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第634号に規定する歯科用注射針について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

歯科用注射針基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T6130（案）に適合し、使用目的、効能又は効果は、局所麻酔用の歯科用カートリッジ注射筒に装着することを目的とした注射針で、1回の使用で捨てるものであること。

一時的使用カテーテルガイドワイヤ基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第832号に規定する一時的使用カテーテルガイドワイヤについて、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

一時的使用カテーテルガイドワイヤ基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T3267（案）に適合し、使用目的、効能又は効果は、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。

バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第885号に規定するバルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタについて、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T3263（案）に適合し、使用目的、効能又は効果は、血管カテーテルを使用する際に、親カテーテル（ガイドリングカテーテル等）に接続され、血液の漏れを軽減して子カテーテルの操作をスムーズにし、サイドポートから造影剤・薬液・生理食塩液の注入・圧力監視等を行うために用いるものであること。

輸血・カテーテル用延長チューブ等基準（案）

薬事法（昭和35年法律145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する 高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第922号に規定する輸血・カテーテル用延長チューブ、第926号に規定する輸液ポンプ用延長チューブ及び第927号に規定する輸血セット用延長チューブについて、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

輸血・カテーテル用延長チューブ等基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T3265（案）に適合し、使用目的、効能又は効果は、輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（ただし、150kPaを超える圧力をかけて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、1回の使用で捨てるものであること。

分割型レジン臼歯基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1504号に規定する分割型レジン臼歯について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

分割型レジン臼歯基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0993-1及び T 6001に適合し、使用目的、効能又は効果は、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ものであること。

歯冠用熱可塑性レジン基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1508号に規定する歯冠用熱可塑性レジンについて、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

歯冠用熱可塑性レジン基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0993-1及び T 6001に適合し、使用目的、効能又は効果は、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ものであること。

歯科インプラント用上部構造材基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1517号に規定する歯科インプラント用上部構造材について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

歯科インプラント用上部構造材基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0993-1及び T 6001に適合し、使用目的、効能又は効果は、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ものであること。

歯科動揺歯固定用接着材料基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1552号に規定する歯科動揺歯固定用接着材料について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

歯科動揺歯固定用接着材料基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0993-1及び T 6001に適合し、使用目的、効能又は効果は、動揺歯の固定に用いるものであること。

歯科用レジン系印象材基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1608号に規定する歯科用レジン系印象材について、次のように基準を定め、平成18年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

歯科用レジン系印象材

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0993-1及び T 6001に適合し、使用目的、効能又は効果は、口腔内の印象採得に用いるものであること。