

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により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(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について新旧対照表(傍線の部分は改正部分)

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
肺換気機能検査用テクネガス発生装置	テクネガスはテクネシウム99m原子を炭素でコーティングさせたガス様の超微粒子であり、吸気とともに肺内に取り入れられ肺胞壁まで到達する。テクネガス発生装置はテクネシウム99mを炭素とともにアルゴンガス内で高温加熱することにより蒸散しテクネガスを発生させるものである。	テクネガスはテクネシウム99m原子を炭素でコーティングさせたガス様の超微粒子であり、 <u>吸気とともに</u> 肺内に取り入れられ肺胞壁まで到達する。テクネガス発生装置はテクネシウム99mを炭素とともにアルゴンガス内で高温加熱することにより蒸散しテクネガスを発生させるものである。
フィルム読取式デジタルラジオグラフ	X線フィルムに記録された医療画像を読み取り、X線デジタル画像を二次的に生成する画像入力装置をいう。本装置はフィルム搬送系、レーザー・ハロゲンランプなどの安定化光源、ポリゴンミラー・レンズなどの光学系及び光電変換センサから構成され、民生用の画像読取装置に比べ高精細・高濃度の読取りが可能である。生成されたデジタル画像に患者IDなどの医療情報を付加し、これを画像サーバーに保存することによって医療画像情報システムでの利用が可能となる。	X線フィルムに記録された医療画像を読み取り、 <u>デジタル画像を</u> 二次的に生成する画像入力装置をいう。本装置はフィルム搬送系、 <u>レーザ</u> ・ハロゲンランプなどの安定化光源、ポリゴンミラー・レンズなどの光学系及び光電変換センサから構成され、民生用の画像読取装置に比べ高精細・高濃度の読取りが可能である。生成されたデジタル画像に患者IDなどの医療情報を付加し、これを画像サーバーに保存することによって医療画像情報システムでの利用が可能となる。
放射線薬剤投与装置	PET検査で用いるFDGに代表される放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。	PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。
眼底血圧計	眼内の血液量の変化を評価するために用いる機器をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真空又は空気を満たしたアイカップ又はトランスデューサ等のパルスセンサを含むものがある。脳卒中予防プログラムで頸動脈の狭窄及び閉鎖の検出及び評価に用いるほか、内頸動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の評価に用いるものもある。	眼内の血液量の変化を評価するために用いる機器をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真空若しくは空気を満たしたアイカップ、トランスデューサ等のパルスセンサ又は圧力センサが付いた検査用コンタクトレンズを含むものがある。脳卒中予防プログラムで頸動脈の狭窄及び閉鎖の検出及び評価に用いるほか、内頸動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の評価に用いるものもある。
超音波聴診器	血流を音で検出するため携帯型の超音波スキャナとともに用いる装置をいう。通常、イヤープースを内蔵し、循環障害のある患者の血圧を測定し、動脈血流を評価するために超音波装置に接続する。	血流を音で検出するための携帯型超音波読み取り装置をいう。通常、イヤープースを内蔵し、 <u>超音波を用いて</u> 循環障害のある患者の動静脈血流を評価する。
色素希釈心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に色素を注入し、バルーン付き(流向調節)カテーテルによって、心臓から流出する色素濃度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に色素を指示薬として注入し、バルーン付き(流向調節)カテーテルによって、心臓から流出する色素濃度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
動脈圧心拍出量計	心臓からの血流の変化を測定し、動脈圧波形の変化から心拍出量を求めるユニットをいう。測定結果は本品に表示される。	動脈圧波形の変化から心拍出量を求めるユニットをいう。測定結果は本品に表示される。
睡眠評価装置	通常、睡眠中に記録される生体信号を記録し、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる装置をいう。通常、コンピュータ化されているが、データのグラフ表示のみに利用しているものもある。測定項目は、心電図(ECG)、脳波(EEG)、胸壁の動き、鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図(EMG)等である。実施する検査に応じて、他の項目を追加又は除外することができる。記録は、患者の所定の部位に複数の電極・センサを配置して行う。	通常、睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる装置をいう。通常、コンピュータ化されているが、データのグラフ表示のみに利用しているものもある。測定項目は、心電図(ECG)、脳波(EEG)、胸壁の動き、鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図(EMG)等である。実施する検査に応じて、他の項目を追加又は除外することができる。記録は、患者の所定の部位に複数の電極・センサを配置して行う。
超音波血流計	超音波・ドプラ技術を用いて血流速度を非観血的又は観血的に測定し、血流障害、例えば、血栓、狭窄、機械的損傷等を特定したり、その程度の評価を支援する装置をいう。頭蓋及び胸郭以外にあり、骨又は空気によって遮断されていない全ての血管をモニタリングすることができる。臨床応用例としては、空気塞栓症、アテローム性動脈硬化症、静脈炎症後症候群、静脈瘤、静脈血栓症等がある。大動脈弓を通過する血流を測定することによって、安静時又は運動時の左心室機能を評価できるものもある。	超音波ドプラ技術を用いて血流速度を非観血的又は観血的に測定し、血流障害、例えば、血栓、狭窄、機械的損傷等を特定したり、その程度の評価を支援する装置をいう。頭蓋及び胸郭以外にあり、骨又は空気によって遮断されていない全ての血管をモニタリングすることができる。臨床応用例としては、空気塞栓症、アテローム性動脈硬化症、静脈炎症後症候群、静脈瘤、静脈血栓症等がある。大動脈弓を通過する血流を測定することによって、安静時又は運動時の左心室機能を評価できるものもある。
非留置型血流量トランスデューサ	体外(血管外)で血流量を測定する装置をいう。本品は血流計とともに用いる。心内又は血管の外側上部の血流量を測定するものがある(血管上にスライドするオープンサークル型をしており、様々な血管径に適合するよう各種の直径がある)。超音波又は電磁技術を用いて機能するものがある。	体外(血管外)で血流量を測定する装置をいう。本品は血流計とともに用いる。心内の血流量又は血管の外側上部の血流量を測定するものがある(血管上にスライドするオープンサークル型をしており、様々な血管径に適合するよう各種の直径がある。)超音波又は電磁技術を用いて機能するものがある。
眼圧計	眼内圧を測定するために用いる機器をいう。	眼圧を測定するために用いる機器をいう。
尿動態測定システム	膀胱の高度な診断・試験に用いるシステムをいう。排尿異常(失禁を含む)の原因を特定するために用いる。神経因性膀胱、緊張性尿失禁、尿路閉塞、痙攣性括約筋等の診断に有用である。診断的尿動態評価は、尿流量測定(尿流量の測定)、尿道内圧曲線の測定(尿道内圧の測定)、ガス又は水による膀胱内圧測定(膀胱の容積及び反応の測定)、筋電図(EMG)記録(括約筋及び他の筋肉活動の測定)からなる。長期記録を解析できるものもある。	膀胱機能の診断・試験に用いるシステムをいう。排尿異常(失禁を含む)の原因を特定するために用いる。神経因性膀胱、緊張性尿失禁、尿路閉塞、痙攣性括約筋等の診断に有用である。診断的尿動態評価は、尿流量測定(尿流量の測定)、尿道内圧曲線の測定(尿道内圧の測定)、ガス又は水による膀胱内圧測定(膀胱の容積及び反応の測定)、筋電図(EMG)記録(括約筋及び他の筋肉活動の測定)からなる。長期記録を解析できるものもある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
心臓運動負荷モニタリングシステム	患者が所定の種類のエルゴメータ装置で様々な強度の運動を行いながら、患者の四肢及び胸部にとりつけた電極からの心電図(ECG)信号を記録するよう設計された負荷運動装置をいう。通常、記録されたデータの解析、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節、印刷、医師への心臓の電気活動(心拍数を含む)の完壁な説明を行う。	患者がトレッドミル装置、エルゴメータ装置等で様々な強度の運動を行いながら、患者の四肢及び胸部にとりつけた電極からの心電図(ECG)信号を記録するよう設計された負荷運動装置をいう。通常、記録されたデータの解析、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節及び結果の印刷を行い、医師への心臓の電気活動(心拍数を含む)に係る総合的な情報提供を行う。
セントラルモニタ	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、職員が多数の患者(6~12床)を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、職員が多数の患者を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。
非観血血圧モニタ	体外で非観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。外部トランスデューサが用いられる方式もある。	体外で非観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。外部トランスデューサが用いられる方式もある。
観血血圧モニタ	血管内で観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。	血管内で観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。
多項目モニタ	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図(ECG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。
呼吸モニタ	呼吸機能をモニタリングする装置をいう。吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。	呼吸機能をモニタリングする装置をいう。吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。
心電図モニタ	患者の心電図(ECG)を処理及び表示する装置をいう。心拍数を表示するものもある。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。	患者の心電図(ECG)を処理及び表示する装置をいう。心拍数を表示するものもある。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
脳波モニタ	脳で発生する電気信号を処理及び表示し、通常、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置をいう。	脳で発生する電気信号を処理及び表示し、通常、脳波(EEG)として提示する装置をいう。
呼吸モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のモジュールの1種で、吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。	多項目モニタに用いるプラグイン型のモジュールの1種で、吸気及び呼気中のフロー(流量)、気道内圧(Paw)を測定する。二酸化炭素(CO ₂)、酸素(O ₂)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。
二酸化炭素モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、呼気中の二酸化炭素(CO ₂)量を測定するものをいう。メインストリームでも、サイドストリームからでも記録することができる。	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、呼気中の二酸化炭素(CO ₂)量を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームから記録することができる。
体温モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の体温(単一又は複数の部位)を測定及び監視するものをいう。通常、測定はプローブ(皮膚又は直腸等)を利用して行われる。	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の体温(単一又は複数の部位)を測定及び監視するものをいう。通常、測定はプローブ(皮膚又は直腸等)を利用して行われる。
マルチガスモジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、麻酔に用い、吸気及び呼気中の各種ガス(麻酔薬、酸素(O ₂)、二酸化炭素(CO ₂)等)濃度を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームでのサンプリングが可能である。	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、麻酔に用い、吸気及び呼気中の各種ガス(麻酔薬、酸素(O ₂)、二酸化炭素(CO ₂)等)濃度を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームでのサンプリングが可能である。
心臓内オキシメータモジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、血液の赤色光及び赤外光の吸収を比較することによって、オキシヘモグロビンと心臓で消費されたオキシヘモグロビンの比率(SvO ₂ -静脈酸素飽和度)を測定するものをいう。プローブはカテーテル(スワン-ガンツカテーテルを用いることが多い)を介して挿入される。	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、血液の赤色光及び赤外光の吸収を比較することによって、オキシヘモグロビンと心臓で消費されたオキシヘモグロビンの比率(SvO ₂ -静脈酸素飽和度)を測定するものをいう。プローブはカテーテル(スワン-ガンツカテーテルを用いることが多い)を介して挿入される。
長時間心電記録モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の心臓活動を24時間にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が横になった状態(心臓病部門において)で行われ、信号がカセット(磁気テープ)、デジタル媒体(可動部分を持たない)等に保存され、後に心電計(ECG、ホルタ解析装置)で解析される。	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の心臓活動を24時間にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が横になった状態(心臓病部門において)で行われ、信号がカセット(磁気テープ)、デジタル媒体(可動部分を持たない)等に保存され、後に心電計(ECG、ホルタ解析装置)で解析される。
経皮血液ガスモジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、ガス感受性膜電極と皮膚に装着した加熱センサを利用して、血中のガス分圧(pO ₂ /pCO ₂)を測定するものをいう。加熱によって局所の血流分布が亢進するため、血液ガスが容易に皮膚を通して拡散する。	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、ガス感受性膜電極と皮膚に装着した加熱センサを利用して、血中のガス分圧(pO ₂ /pCO ₂)を測定するものをいう。加熱によって局所の血流分布が亢進するため、血液ガスが容易に皮膚を通して拡散する。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
テレメトリ式パルスオキシメータ送信機	無線テレメータ装置の一部で、パルスオキシメータ受信機からの無線信号を送信する装置をいう。	無線テレメータ装置の一部で、動脈血酸素飽和度(SpO ₂)の信号を送信する装置をいう。
肺機能検査用フィルタ	肺機能検査で被験者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するものをいう。	肺機能検査で被験者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するものをいう。本品は単回使用である。
房水・フレアセルアナライザ	房水中の前房フレア(蛋白濃度)と細胞数を測定する機器をいう。網膜の変化が肉眼で判別できる以前の前房フレアの微増加を検出するために用いる。	房水中の前房フレア(蛋白濃度)と細胞数を測定する機器をいう。
光学式眼内寸法測定装置	光学的角膜曲率半径、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を測定する装置をいう。	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定する装置をいう。
前庭機能熱刺激装置	刺激装置の1種で、外耳道内に気流又は水流として熱刺激を供給するものをいう。前庭機能刺激装置は、媒体の流速及び温度を調節するためポンプ、バルブ、ヒータ、レギュレータを内蔵する灌流システムからなる。半規管への刺激は、眼振計で測定される不随意的な眼の動きを発生させる。患者の平衡系を評価するための前庭機能の検査に用いる。	刺激装置の1種で、外耳道内に気流又は水流として熱刺激を供給するものをいう。前庭機能刺激装置は、媒体の流速及び温度を調節するためポンプ、バルブ、ヒータ、レギュレータを内蔵する灌流システムからなる。半規管への刺激は、眼振計で測定される不随意的な眼の動きを誘発させる。患者の平衡機能系を評価することによって、前庭機能の検査に用いる。
温度覚用定量的感覚検査機器	温度覚の障害部分を判定するために使用する迅速検査用の機器をいう。予め設定した温度(例、25℃及び49℃)に加熱された帯電ローラを適用することによって検査が行われる(正常皮膚温度は30-32℃)。患者が対応する感覚を判別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。	温度覚の障害部分を判定するために使用する迅速検査用の機器をいう。予め設定した温度(例、25℃及び49℃)に加熱された帯電ローラを適用することによって検査が行われる(正常皮膚温度は30-32℃)。患者が対応する感覚を識別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。
内視鏡挿入形状検出装置	内視鏡の挿入を支援するため、管腔内に挿入した内視鏡の3次元形状をモニタに表示する装置をいう。内視鏡に内蔵するか、又は内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットから発生する磁気を体外より検出するものである。	内視鏡の挿入を支援するため、管腔内に挿入した内視鏡の3次元形状をモニタに表示する装置をいう。磁気発生ユニットを内蔵した内視鏡又は内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブから発生する磁気を体外より検出するものである。なお、内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブを含むことがある。
内視鏡用能動切除器具	内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。灌流・吸引機能をもつものもある。	内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は灌流・吸引機能をもつものもある。
単回使用フィルタ付針	投与中に注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
プレフィル式シリンジ用両刃針	プレフィル式シリンジ等のゴムパッキンを貫通させ、容器内の薬液を投与することを目的とした、金属又は樹脂製の針を両端にもつ器具をいう。本品は単回使用である。	プレフィル式シリンジ等のゴムパッキンを貫通させ、容器内の薬液を投与又は混合することを目的とした、金属又は樹脂製の針を両端にもつ器具をいう。本品は単回使用である。
単回使用骨内注入用針	骨に穿刺し、薬剤等を注入するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。主に金属、プラスチック製等で、単回使用である。	骨に穿刺し、組織の採取、薬液等の注入に用いる細長い内腔を有する器具をいう。主に金属、プラスチック製等で、単回使用である。
眼科用針	白内障手術などで、眼内に薬液を注入したり、注射筒に環流液を吸入するために用いる中空の管をもつ器具をいう。真直ぐのものと、曲がったものがある。本品は滅菌済みで、単回使用である。	白内障手術などで、眼内に薬液を注入したり、注射筒に眼内の液体を吸引するために用いる中空の管をもつ器具をいう。真針と曲針がある。本品は単回使用である。
能動型機器接続麻酔用注射筒	注射プランジャ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。注射針とともに麻酔薬の投与(注入)に用いる。本品は能動型機器に接続する。	注射プランジャ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。麻酔薬等の投与(注入)に用いる。本品は能動型機器に接続する。
一時的使用麻酔用穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。滅菌済みで、一時的使用であり、単回使用である。	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。一時的使用であり、単回使用である。ただし、中枢神経系には使用しない。
ポート付穿刺針	血管用カテーテル挿入に際し、試験穿刺と本穿刺とが1つの部品でできるガイドワイヤー導入側孔を有する一体型の穿刺針をいう。	血管カテーテル等の挿入の際に用いる穿刺針で、ガイドワイヤを挿入するための側孔(ポート)を有するものをいう。
プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針	プラスチック製のカニューレと金属製の針からなり、体腔や臓器に穿刺し、排液、薬液の注入等に使用するものをいう。	プラスチック製のカニューレと金属製の針からなり、体腔や臓器に穿刺し、排液、薬液の注入等に使用するものをいう。
薬液注入用針	臓器に薬液を経皮的に注入するために用いる注入針及びチューブから成る器具をいう。	臓器等に薬液を経皮的に注入するために又は薬液を混合するために用いる注入針、注射筒、チューブ又は三方活栓から成る器具をいう。一部の構成部品を含まないものもある。
マーカ挿入用セット	腫瘍部などに金属製マーカを挿入したり、色素を注入するために用いる穿刺針、金属パイプ、カテーテル等を集めたセットをいう。	腫瘍部などに金属製マーカを挿入したり、色素を注入するために用いる穿刺針、導入針、マーカからなるものをいう。一部の構成部品を含まないものもある。
レーザー照射療法用キット	レーザー照射療法のレーザーガイド用プローブ等を誘導する穿刺針や、誘導用ワイヤ、ガイド管など必要な器具類を集めたパッケージをいう。	レーザー照射療法のレーザーガイド用プローブ等を誘導する穿刺針、誘導用ワイヤ及びガイド管を含むキットをいう。一部の構成部品を含まないものや一体型のものもある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
ブラキセラピー穿刺セット	腫瘍部などに放射線源を挿入することを目的として用いる穿刺針、金属製ワイヤ、金属製パイプ等を集めたセットをいう。	腫瘍部などに放射線源を挿入することを目的として用いる穿刺針で、穿刺用のスタイレット及びカニューレからなる。
単回使用骨髓採取・移送セット	骨髓の採取又はろ過のために組み合わせて使用することを意図した単回使用の品目を集めたキットをいう。	骨髓の採取又はろ過のために組み合わせて使用することを意図したバッグ、フィルタ、チューブ、アダプタ等を集めたキットをいう。本品は単回使用である。
短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	ゴム又はプラスチック製のチューブで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。酸素供給のため、先端にインテグラル15mmコネクタを備えるものもある。本品は単回使用である。	ゴム又はプラスチック製のチューブで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。酸素供給のため、先端に15mm又は22mmコネクタを備えるものもある。本品は単回使用である。
短期的使用食道・気管用二腔チューブ	気管・食道のどちらに挿入されても、ルーメンを使い分けることにより、気道の確保、人工呼吸、換気等が可能な二腔チューブをいう。2つのカフ(先端が食道又は気管用、中ほどが咽頭部用)が付いている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装することがある。本品は短期的使用を目的とする。	気管・食道のどちらに挿入されても、ルーメンを使い分けることにより、気道を確保した後に、人工呼吸、換気等に用いる二腔チューブをいう。2つのカフ(先端が食道又は気管用、中ほどが咽頭部用)が付いている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装することがある。本品は短期的使用を目的とする。
鼻腔カテーテル	尖頭部が硬いトロカールを用いて外鼻孔経由で鼻洞腔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、本器具は液の注排、又はカテーテルや外科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。	外鼻孔経由で鼻洞腔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。本器具は液の注排、又はカテーテルや外科器具の挿入のために用いる。本品は単回使用である。
鼻腔用洗浄カテーテル	経鼻的に挿入し、バルーンによる止血とチューブによる洗浄及び廃液を目的としたカテーテルをいう。	経鼻的に挿入し、バルーンによる止血とチューブによる洗浄又は排液を目的としたカテーテルをいう。
止血弁	カテーテルイントロデューサ等を使用し、出血を防ぐために用いる弁をいう。	カテーテル、カテーテルイントロデューサ等を使用し、出血を防ぐために用いる弁をいう。
脳脊髄液リザーバ	頭蓋内圧を低下させる目的で脳脊髄液の排出又は収集のために脳室へのアクセスに用いるクローズドシステムをいう。	頭蓋内圧を低下させる目的で脳脊髄液の排出又は収集のために脳室と閉鎖系で通じるシステムをいう。
灌流用カテーテル	血管以外の体腔(出血性食道静脈瘤の患者の胃等)に生理食塩液等を注入するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。	血管以外の体腔(出血性食道静脈瘤の患者の胃等)に生理食塩液等を注入又は排液するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。
静脈用カテーテルアダプタ	患者に輸液を注入する際に使用する体外器具にカテーテルを接続するために用いる接続器具(通常小型部品)をいう。通常、異なる製造業者のカテーテルを結合する場合に用いる。本品は単回使用である。	輸液又は輸血の際に使用する体外器具にカテーテルを接続するために用いる接続器具(通常小型部品)をいう。本品は単回使用である。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
脳外科用イントロデューサ	排出用カテーテルや内視鏡などを体内に容易に挿入させるために用いる器具及び付属品で、吸引・灌流用アダプタ等の器具類を集めたキットをいう。本品は単回使用である。	排出用カテーテルや内視鏡などを体内に容易に挿入させるために用いる器具(カテーテルイントロデューサ)及びダイレータ又は内視鏡用カバーを集めたキットをいう。本品は単回使用である。一部の構成品を含まないものもある。
汎用血液流路用ストップコック	液体の流向又はガスフローを制御するために用いる血液流路用の器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。	液体の流向を制御するために用いる血液又は液体流路用の器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)である。本品は単回使用である。
関節鏡排液用カテーテル	関節鏡手術後に排液のために関節に挿入する剛性又は半剛性の管をいう。本品は単回使用である。	関節鏡手術時又は手術後に、灌流液の注入又は排液のために関節に挿入する剛性又は半剛性の管をいう。トロカール、オブチュレータ、チューブを含むものもある。本品は単回使用である。
再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。通常、銀めっき金属製で、再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。
採血バッグ付整形外科用排液セット	吸引チューブに接続した1つ又は複数のチャンバから成るプラスチック器具と、採血バッグとの組み合わせをいう。整形外科手術後の排液、空気、膿状分泌物の除去や採血のために用いる。採血バッグは、通常の血液バッグと同様に扱うことができ、返血も可能である。	吸引チューブ、吸引チューブに接続した1つ若しくは複数のチャンバから成るプラスチック器具又は採血バッグの組み合わせをいう。整形外科手術時又は手術後の排液、空気、膿状分泌物の除去や採血のために用いる。採血バッグは、通常の血液バッグと同様に扱うことができ、返血も可能である。
保護用オーバーチューブ	センサ、ガイドワイヤ及びその他の処置具を体内に挿入するために保護用として用いる軟性チューブをいう。本品は単回使用である。	センサ、ガイドワイヤ、留置チューブ及びその他の処置具を体内に挿入するために保護用として用いる柔軟性のあるチューブをいう。本品は単回使用である。
卵巣内容液排出用セット	卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を行うために、バルーンカテーテル、カテーテル、金属製パイプ、針、チューブ、注射筒等を集めたセットをいう。	卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を行うために、金属製パイプ、針を集めたセットをいう。針にバルーンが付いたものもある。一部の構成品を含まないものもある。
涙液・涙道シリコンチューブ	涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管に挿入・留置し又は涙道を拡張するシリコンチューブをいう。	涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管等に挿入又は留置をして涙道を拡張するシリコン、ポリウレタン等のチューブをいう。通常、チューブの挿入に用いる器具を含む。
密封小線源留置用カテーテル	密封小線源治療で体腔内に挿入して密封小線源を誘導し又は位置固定するために用いる器具をいう。	密封小線源治療において、体腔内に密封小線源を留置するために用いる器具であり、カテーテルの位置固定ができる構造を持つ。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
採血セット	柔軟なプラスチック製バッグ、チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成される滅菌済み用具のセットをいう。通常、これらの血液は検査後に保存され、必要に応じて検査・保存・使用される。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ1個以上)、チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成されるセットをいう。採血後、血液又は血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、単独又は複数(別々)のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
シングルパック採血セット	採血容器(軟性バッグ1個)、チューブ及びそれに取り付けた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなる滅菌済み用具のセットをいう。通常、これらの血液は必要に応じて検査、保存及び使用される。1回の使用で捨てるものをいう。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ1個)、チューブ及びそれに取り付けた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなるセットをいう。採取された血液は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
ダブルパック採血セット	通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)、チューブ及びそれに取り付けた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなる滅菌済み用具のセットをいう。採血後、赤血球と血漿を分離し、別々のバッグで保存する。赤血球、保存液及び血漿は通常、必要に応じて検査、保存及び使用される。1回の使用で捨てるものをいう。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ2個)、チューブ及びそれに取り付けた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなるセットをいう。採血後、血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、別々のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は、必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
トリプルパック採血セット	通常薬剤又は保存液で処理された採血容器(複数の軟性バッグ)、チューブ及びそれに取り付けた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなる滅菌済み用具のセットをいう。採血後、赤血球と血漿を分離し、別々のバッグで保存する。赤血球、保存液及び血漿は通常、必要に応じて検査、保存及び使用される。1回の使用で捨てるものをいう。	柔軟なプラスチック製バッグ(軟性バッグ3個)、チューブ及びそれに取り付けた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)からなるセットをいう。採血後、血液成分(赤血球、血漿等)を分離し、別々のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は、必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。
血液比重検査キット	チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成される滅菌済み用具のセットをいう。通常、献血前の血液比重を検査するため、チューブ内に採血された血液を使用する。	チューブ、及びそれに取り付けられた中空針(供血者から採血するために静脈に挿入)から構成される滅菌済み用具のセットをいう。これらが一体となったものもある。通常、献血前の血液比重、血液型又は血球係数を検査するため、チューブ内に採血された血液を使用する。
血液・医薬品用加温器	保存血液、血液製剤、輸液等を注入する前に用いる加温装置をいう。通常、バッグを直接加温するか、特殊なセットやプラスチックチューブコイルを介して加温する。	保存血液、血液製剤又は医薬品を注入する前に加温する装置をいう。通常、バッグを直接又は特殊なセット若しくはプラスチックチューブ(血液・薬液用加温コイル等)を介して加温する。単回使用のチューブ等は本品に含まれない。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
血液・薬液用ハイフロー加温器	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を加温し、急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。伝熱媒体は水又は伝熱面(特定の加温器に用いる単回使用セットに熱を伝える)等である。本品では注入は行われない。	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を加温し、急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。伝熱媒体は水又は伝熱面(特定の加温器に用いる単回使用セットに熱を伝える)等である。本品は注入機能をもたない。
血液・薬液用加温コイル	注入前の保存血液、血液製剤、輸液等を加温する装置に用いるプラスチックチューブをいう。コイル状のものもある。	注入前の保存血液、血液製剤又は医薬品を加温する装置(血液・医薬品用加温器又は血液・薬液用ハイフロー加温器)に用いるプラスチックチューブをいう。コイル状のものもある。
造影剤用輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に造影剤を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものがある。輸液用フィルタ、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。	患者又は受液者の輸液部位に造影剤を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により造影剤を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて造影剤を供給するものがある。輸液用フィルタ、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。
針付プレフィル用シリンジ	ガラス又はプラスチック製の医薬品容器をいう。通常、1回分の医薬品が予め充填されている。従来の針付注射筒のように使用する。本品は単回使用である。	ガラス又はプラスチック製の医薬品容器をいう。通常、1回分の医薬品が充填される。針付注射筒のように使用する。本品は単回使用である。
単回使用指示薬注入器	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのポータス注射を正確に行うために用いる器具をいう。通常、心臓の血流を評価するため、指示薬を心臓に送入するために用いる。心拍出量を測定するため、デンストメータ又は熱希釈装置と共に使用するものもある。本品は単回使用である。	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのポータス注射を正確に行うために用いる注射筒様の器具をいう。通常、心臓の血流を評価するため、指示薬を心臓に送入するために用いる。心拍出量を測定するため、デンストメータ又は熱希釈装置と共に使用するものもある。本品は単回使用である。温度プローブを付属することがある。
歯科麻酔用電動注射筒	歯科用麻酔処置に用いる電動式の注射器をいう。スイッチ操作で自動的に薬液が押し出される。	カートリッジに封入した薬液と滅菌済みの注射針を用いる歯科用麻酔処置用の電動式の注射器をいう。スイッチ操作で自動的に薬液が押し出される。
非固着性創傷被覆・保護材	固着することなく創傷を保護できるように白色ワセリン又は他の物質をコーティング又は含浸させたガーゼ状又はパッド状の被覆材をいう。	固着することなく創傷を保護できるようにシリコーン又は白色ワセリンのエマルジョン等をコーティング又は含浸させたガーゼ状若しくはパッド状の被覆材をいう。
汎用手術用灌流・吸引装置	一般的な手術時に、持続的に洗浄効果を得るため、体腔及び処置部に液体を灌流及び吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのを支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。	一般的な手術時に、持続的に洗浄効果を得るため、体腔及び処置部に液体を灌流又は吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのを支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
眼科用灌流・吸引ユニット	眼科手術時に、眼及び眼腔領域を液体で灌流すること、及び液体を吸引することを目的とした機器をいう。例えば、施術部位から切片、組織、液体を除去し、清浄性を保ち観察領域を改善することによって術者を支援することがある。白内障手術時に用いることが多い。施術部の偶発的な損傷を防ぐために極低圧で操作する必要がある。	眼科手術時に、眼及び眼腔領域を液体で灌流すること、及び液体を吸引することを目的とした機器をいう。例えば、施術部位から切片、組織、液体を除去し、清浄性を保ち観察領域を改善することによって術者を支援することがある。白内障手術時に用いることが多い。施術部の偶発的な損傷を防ぐために極低圧で操作する必要がある。
電動式胸腔吸引器	肺と胸壁の間の胸郭(胸膜腔)内で回収された大量の体液の除去のため、陰圧を供給する電動式の装置をいう。大量の体液は重大な体内の外傷、損傷、手術等によって生じることが多い。	肺と胸壁の間の胸郭(胸膜腔)内に貯留した大量の体液又は気体の除去のため、陰圧を供給する電動式の装置をいう。大量の体液は重大な体内の外傷、損傷、手術等によって生じることが多い。
電動式低圧吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる弱い陰圧(低陰圧)を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。通常、新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要である。	液体、気体又は粒状物質の吸引等に用いる弱い陰圧(低陰圧)を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要な場合もある。
単回使用照明付光ファイバ吸引チップ	外科的処置又は治療中に吸引を調整及び管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。通常、処置部位の可視化を向上させるために用いる光ファイバ照明を内蔵する。更に、二重内腔等の灌注機能をもつものもある。本品は単回使用である。	外科的処置又は治療中に吸引を調整及び管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。通常、処置部位の可視化を向上させるために用いる光ファイバ照明を内蔵する。照明用の光源を内蔵するものもある。更に、二重内腔等の灌注機能をもつものもある。本品は単回使用である。
気道粘液除去装置	嚢胞性線維症、気管支炎又は気管支拡張症の患者の肺及び気道から過剰な分泌物(粘液又は痰)を除去するための装置をいう。患者が本品に呼気を吹き込むと気道内圧が陽圧になり、高密度ステンレス製ボール等の機構が急激に上下し、気道に振動が生じて粘液が緩み、吐出される。本品は通常一人の患者に使用し、推奨される洗浄処理を行ったのちに再使用することができる。	分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物(粘液又は痰)を除去するための装置をいう。患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。本品は通常一人の患者に使用するが、複数の患者に使用することもあり、推奨される洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置を行ったのちに再使用することができる。
歯科用洗浄ブローブ	機械的な振動等により、歯面の洗浄、歯周ポケット内の歯垢の除去及び洗浄をするためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。	機械的な振動等により、歯面の洗浄、歯周ポケット内の洗浄及び歯垢除去を行うためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。
歯周ポケット洗浄ブローブ	機械的な振動等により、歯周ポケット内の歯垢を除去及び洗浄、歯周ポケットの深さを測定するためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。	機械的な振動等により、歯周ポケット内の洗浄、歯垢除去又は歯周ポケットの深さの測定を行うためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。
手術用噴霧器	手術部の特定の領域から血液を洗浄するため、空気とミストの混合気流を供給する装置をいう。洗浄液を供給する適切なチューブに取り付けることができる、特殊な孔のあるチップである。	手術部の特定の領域から血液を洗浄するため、空気又は二酸化炭素とミストの混合気流を供給する器具をいう。洗浄液を供給する適切なチューブに取り付けることができる、特殊な孔のあるチップである。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
殺菌水製造装置	手術者、介助者等が手術前の手洗い用として使用する無菌水(除菌水を含む)を製造する装置をいう。処理方式は、煮沸式、紫外線式、蒸留式、ろ過式及び物質生成式等による。	手術者、介助者等が手術前の手洗い用として使用する無菌水を製造する装置をいう。
左心室ライン吸引コントロール用バルブ	左心室(LV)ラインに設置し、ラインの崩壊を防止するため、弱い吸引を維持するよう設計された調節可能又は調節不可能なバルブをいう。心肺バイパス時に左心室を減圧するために用いる。	左心室(LV)ラインに設置し、ラインの虚脱を防止するため、弱い吸引を維持するよう設計された調節可能又は調節不可能なバルブをいう。心肺バイパス時に左心室を減圧するために用いる。
人工心肺用プライミング溶液フィルタ	人工心肺用システムから非ヘムプライミング溶液を濾過するために用いる単回使用の器具をいう。	人工心肺用回路システムから非ヘムプライミング溶液を濾過するために用いる単回使用の器具をいう。
ガスラインフィルタ	ガスとともに運ばれる微粒子を捕集できる大きさ(100ミクロン未満)の孔径を持つ、ガスラインに設置する膜をいう。微粒子除去により患者への伝播及び機器の性能低下を最小限にし、また火災の原因となる微粒子の蓄積を防止するために用いる。	ガスとともに運ばれる微粒子を捕集できる大きさ(100 μ m未満)の孔径を持つ、ガスラインに設置する膜をいう。微粒子除去により患者への伝播及び機器の性能低下を最小限にし、また火災の原因となる微粒子の蓄積を防止するために用いる。
液体酸素気化式供給装置	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備(JIS T 7101)用除く。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。酸素濃度は、用いる流速に応じて変化する。	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備(JIS T 7101)用除く。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。
腹膜灌流用紫外線照射器	腹膜灌流トランスファーチューブセットの各コンポーネントが適切に接続されている状態で、作業領域及び接続部を消毒するために紫外線を照射する装置をいう。	腹膜灌流トランスファーチューブセットの各コンポーネントの接続中に、接続部を消毒するために紫外線を照射する装置をいう。接続機能を有するものもある。
自己血回収装置	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。本装置は血液回収と洗浄のみに用いる。	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために用いる血球洗浄機能を備えた血液回収装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用して、主として赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。本装置は血液回収と洗浄のみに用いる。
単回使用自己血回収キット	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置に専用の遠心ボウル、血液バッグ等からなる単回使用セットをいう。血液再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために用いる血球洗浄機能を備えた血液回収装置に使用する専用の遠心ボウル、血液バッグ等からなる単回使用セットをいう。血液再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
磁気加振式温熱治療器	磁性体ポピンにコイルを巻いたものでパックを構成し、それに電圧を印加することで、磁気、振動、温熱を発生させ、人体を加温する装置をいう。装置はバック部と温度管理、故障管理等を行うコントロールユニットから構成される。	電磁コイル等から発生する磁気及び振動による温熱を人体に与え加温するシステムをいう。装置は温熱を供給する部分と温度管理、故障管理等を行なうコントロールユニットから構成される。
鼓膜按摩器	耳鼻科において鼓膜をマッサージするために使用する電動式器具をいう。通常、ギヤーマータに接続されたクランクとピストン、本体と両外耳道の入り口とを接続する分岐ゴム管からなる。携帯用として電磁ポンプを使用するものもある。本品で発生した空気の振動(脈動波)がゴム管によって両外耳に伝えられる。使用中の周波数及びピーク圧の調整は可能である。本品は医療機関で使用される。	耳鼻科において空気の振動により鼓膜をマッサージするために使用する電動式器具をいう。通常、ギヤーマータに接続されたクランクとピストン、本体と両外耳道の入り口とを接続する分岐ゴム管からなる。携帯用として電磁ポンプを使用するものもある。本品で発生した空気の振動(脈動波)がゴム管によって両外耳に伝えられる。使用中の周波数及びピーク圧の調整は可能である。本品は医療機関で使用される。
硝子体切除ユニット	硝子体を部分切除する眼科手術に用いる機器をいう。例えば、不必要な物質を切除(少しずつ取り除く)し、きわめて繊細な吸引により破片を除去するために用いる切断用ハンドピース(通常、振動ナイフ)をコントロールするものがある。	硝子体を部分切除する眼科手術に用いる機器をいう。例えば、不必要な物質を切除(少しずつ取り除く)し、きわめて繊細な吸引により破片を除去するために用いる切断用ハンドピース(通常、振動ナイフ)をコントロールするものがある。ただし、硝子体切除ユニットカッタハンドピースを除く。
歯科多目的治療用モータ	根管長測定機能をもつ歯科用電動式ハンドピースをいう。電池式のものもある。	根管長測定機能をもつ歯科用電動式ハンドピースをいう。電池式のものもある。
電気式歯髄診断器	電気式歯髄診断器で、電極から高周波電流を加えて歯髄の神経組織を刺激することによって歯髄の活性度を評価するものをいう。	電気式歯髄診断器で、電極から高周波電流を加えて歯髄の神経組織を刺激することによって歯髄の疼痛反応をみるものをいう。
歯牙動揺測定器	歯牙に振動を加え、動揺の程度を電氣的に測定する機器をいう。特定の歯に対する異常な過重負担や歯周病等の歯肉疾患の重症度を検出することができる。	歯に振動を加え、動揺の程度を電氣的に測定する機器をいう。特定の歯に対する異常な荷重負担又は歯周疾患の重症度を検出することができる。
歯科用両側性筋電気刺激装置	電気刺激により頭頸部の疼痛症状を緩和させるか、筋肉群を弛緩させる装置をいう。	電気刺激により頭頸部の疼痛症状を緩和させるか、筋肉群を弛緩させる装置をいう。
歯科根管材料電気加熱注入器	ハンドピースに付属する加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する機器をいう。寒天印象材の軟化にも用いることがある。	ハンドピースに付属する加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する機器をいう。電池式のものを含む。
歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	歯科用金属表面の色調を改善するために用いる技工用表面処理材をいう。	歯科用金属表面の色調を改善するために用いる技工用表面処理材をいう。ただし、メッキ法による表面処理を除く。

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
電動式角膜パー	小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の搔爬に用いる機器をいう。適切な電動式器具に挿入して回転させる。	小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の搔爬に用いる機器をいう。適切な電動式器具に挿入して回転させる。モータを内蔵する電動式器具を付属することがある。
手動式整形外科用注入器	手術部位(脊椎を除く)への整形外科用(骨)セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。手動式のものに限る。	手術部位(脊椎を除く)への整形外科用(骨)セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具であり、単回使用の構成品を含む。
電動式歯科用インプラント手術器具	能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具をいう。	能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。単回使用のものもある。
眼科手術用レーザーレンズ	眼科手術用レーザーとともに使用するレンズをいう。通常透明の物質で、眼球、眼窩又は周辺の皮膚の組織を凝固又は切断するために用いるレーザー光の治療部位へ導光するために用いる。	眼科手術用レーザーとともに使用するレンズをいう。通常透明の物質で、眼球、眼窩又は周辺の皮膚の組織を凝固又は切断するためにレーザー光を治療部位へ導光するために用いる。
角膜知覚計	ナイロン単線を角膜に当てて、角膜の知覚感度を測定する器械をいう。	ナイロンフィラメントを角膜に当てて、角膜の知覚感度を測定する器械をいう。
腔洗浄器	腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔内に直接流入されることを目的とした機器をいう。チューブ及びノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。	腔内の洗浄のために液体(通常、溶液)を腔内に直接流入させることを目的とした機器をいう。チューブ又はノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、手動的に適用することができる。単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。

2. 別添CD-ROM中GHTFルール欄の変更

一般的名称	GHTFルール(旧)	GHTFルール(新)
電動式角膜パー	9	6/9