○厚生労働省告示第三百五十四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次のように改正する。

平成二十二年九月二十七日

厚生労働大臣　細川　律夫

別表に次のように加える。

四百八十八	1　X線CT組合せ型SPECT装置	一　T〇六〇一―Z四七五一―二―四四	患者に投与した放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。
四百八十九	1　電子聴診器	一　T〇六〇一―	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電気的に増幅させた音を診療のために提供すること。
四百九十	1　トノグラフ	一　T〇六〇一―	眼球内の圧力の変化を記録するために用いること。
四百九十一	1　心音トランスデューサ	一　T〇六〇一―	心音の検出に用いること。
四百九十二	1　心電図電話伝送装置	一　T〇六〇一―	心電図等の情報を電話回線等を用いて送信するために用いること。
四百九十三	1　胎児聴覚誘発反応刺激装置	一　T〇六〇一―	音刺激を用いて胎児の状態を観察するために用いること。
四百九十四	1　頭皮内脳波用電極	一　T〇九九三―	頭皮に挿入し、脳波の検知に用いること。
四百九十五	1　皮下刺激用プローブ	一　T〇九九三―	刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織を刺激すること。
四百九十六	1　生体信号調整装置	一　T〇六〇一―	生体信号を記録、処理又は表示するために用いること。
四百九十七	1　鼻腔抵抗計測装置	一　T〇六〇一―	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いること。
四百九十八	1　平衡機能検査システム	一　T〇六〇一―	平衡機能の検査を行うため、重心の位置、移動等の測定に用いること。
四百九十九	1　喉頭ストロボスコープ装置 2　喉頭ストロボスコープ	一　T〇六〇一―	声帯の運動等の状態を観察するために用いること。
五百	1　内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	一　T〇六〇一―	体腔又は管腔を灌流後吸引し、内視鏡による観察を容易にすること。
五百一	1　人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	一　T〇九九三―	内視鏡使用下で薬液等の注入、吸引等に用いること。
五百二	1　人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 2　胸部用トロカール 3　腹部用トロカール 4　羊膜用トロカール 5　胆嚢用トロカール 6　消化器・泌尿器科用トロカール 7　胃瘻造設用トロカール 8　単回使用トロカールスリーブ 9　侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 10　単回使用トロカールガイドロッド 11　単回使用トロカールスリーブ拡張器 12　トロカール装着用カフ	一　T〇九九三―	トンネルを作製、拡張又は拡大するために用いること。
五百三	1　人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	一　T〇九九三―	内視鏡使用下で組織等の把持、剥離、回収、切除若しくは結紮、薬液等の注入若しくは吸引又は管腔の拡張若しくは探査等に用いること。
五百四	1　人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	一　T〇九九三―	内視鏡に装着し、粘膜、血液、体液等が直接接触することを防止するために用いること。
五百五	1　人工開口向け内視鏡用くもり止め	一　T〇九九三―	内視鏡のレンズの結露を防止するために用いること。
五百六	1　単回使用尖又試験用針 2　尖又試験・ワクチン用針	一　T〇九九三―	結核の尖又試験又は天然痘ワクチン接種に用いること。
五百七	1　単回使用眼科用カニューレ	一　T〇九九三―	眼科手術時に灌流液等の注入又は眼内物質等の吸引に用いること。
五百八	1　単回使用羊水穿刺針 2　単回使用羊水穿刺キット	一　T〇九九三―	羊水又は臍帯血を採取するために用いること。
五百九	1　エアロゾル注入チューブ	一　T〇九九三―	酸素マスク、気管内チューブ、加湿器又はネブライザを接続し、エアロゾルを吸入させるために用いること。
五百十	1　再使用可能なマウスピースコネクタ 2　単回使用マウスピースコネクタ	一　T〇九九三―	口に挿入し、診断又は治療に用いること。