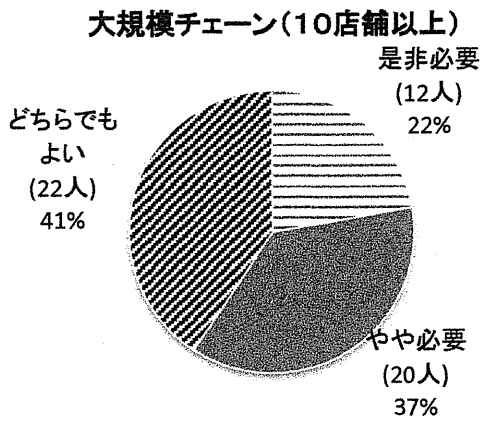
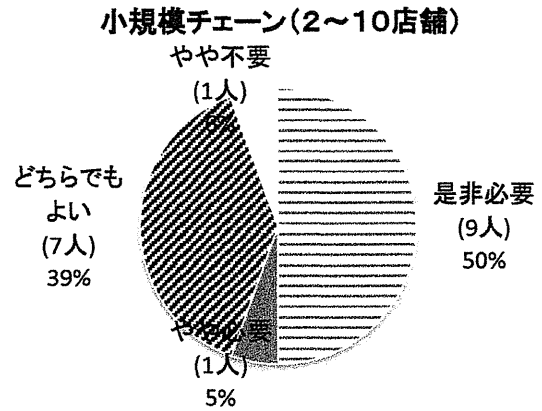
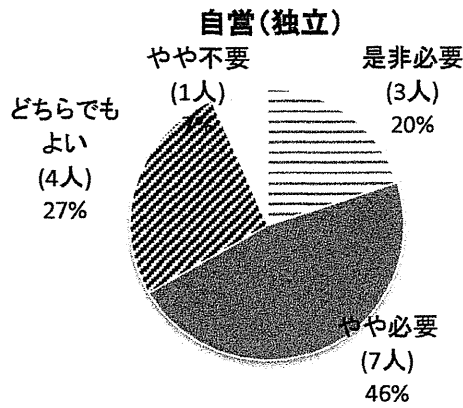
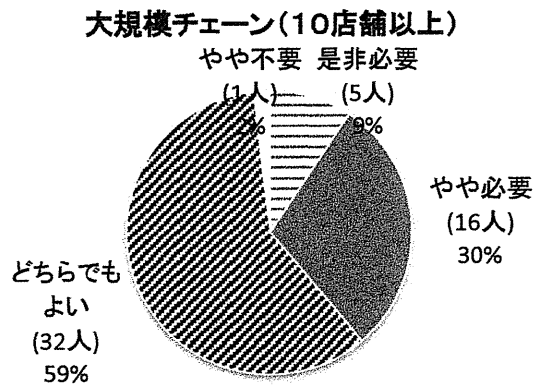
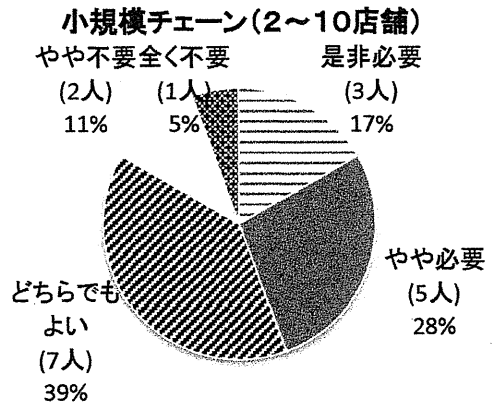
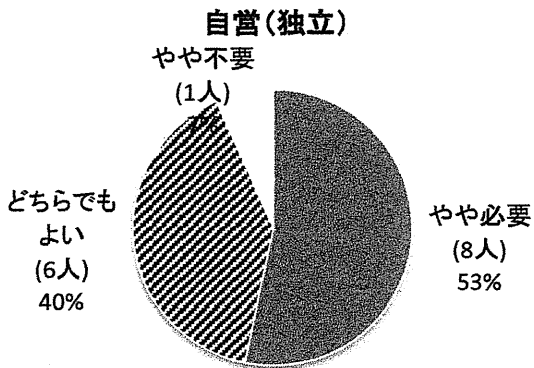


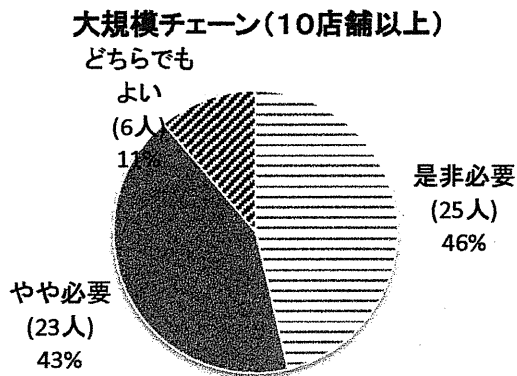
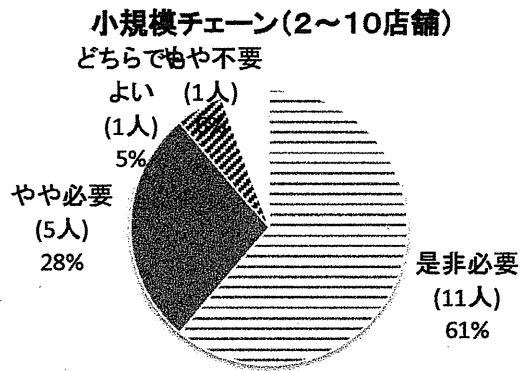
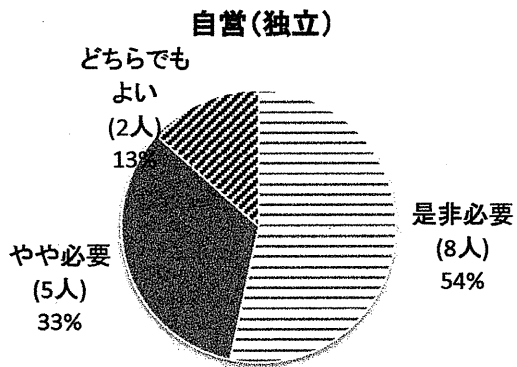
5-(25) 厚生労働省発表資料



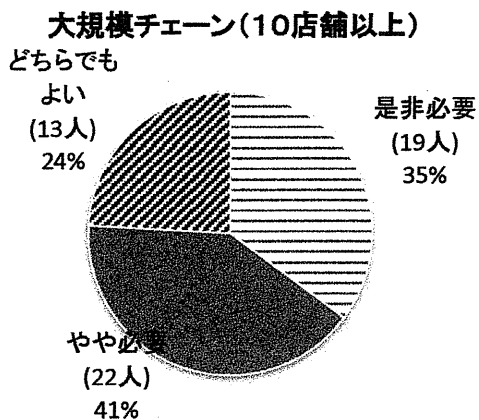
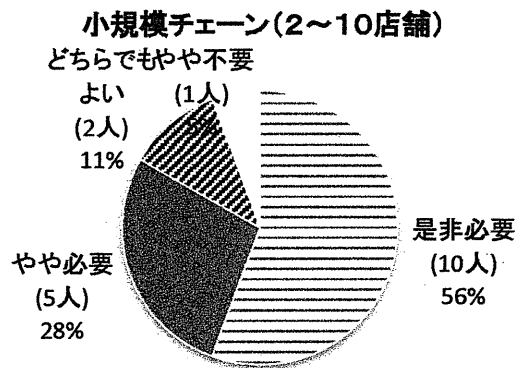
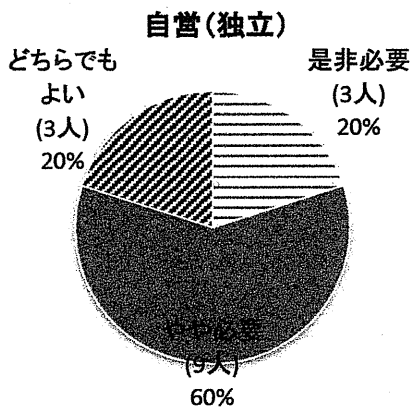
5-(26) 審議会資料



5-(27) PMDA医療安全情報

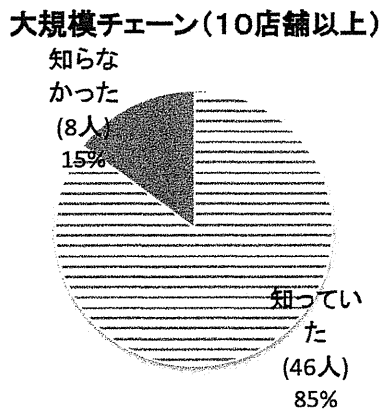
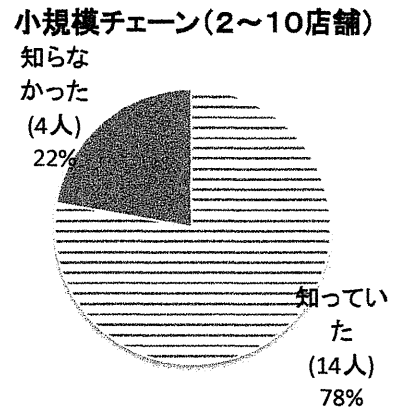
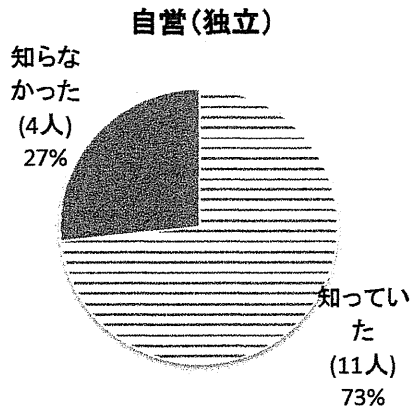


5-(28) 関係団体からの医療安全情報

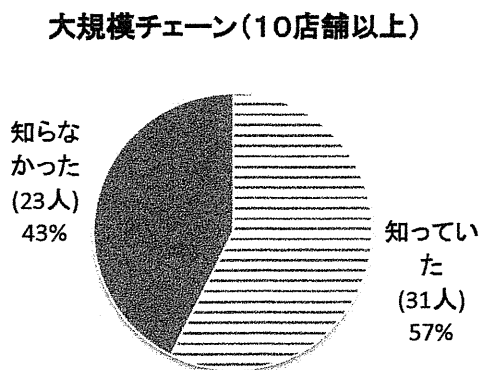
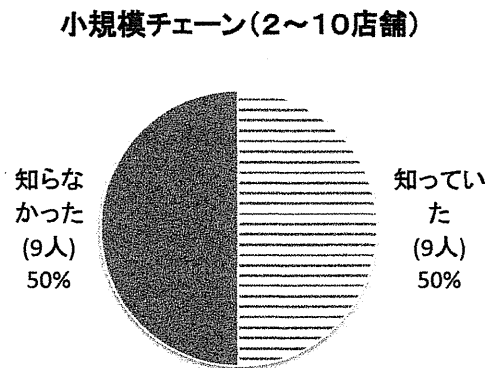
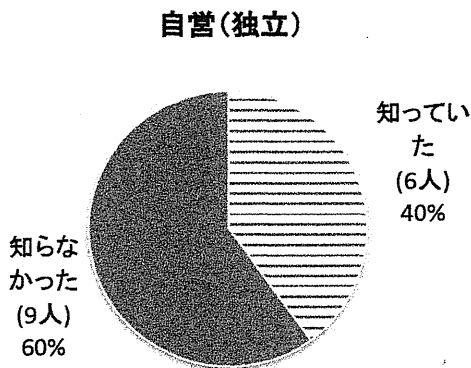


6. 既存データベースについて公表されていたことをご存じでしたか

6-(1) 添付文書

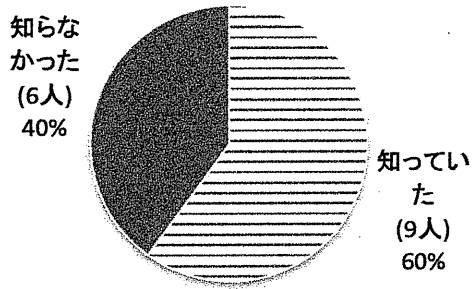


6-(2) ヒヤリ・ハット等事例

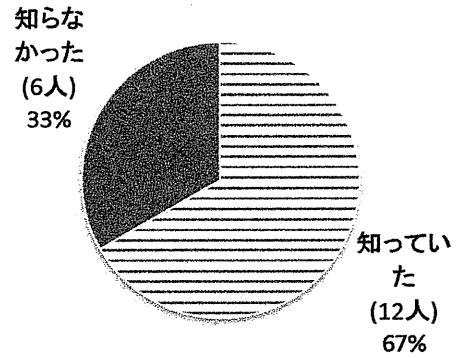


6-3) 回収情報

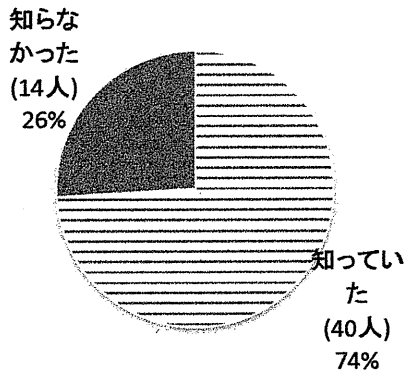
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

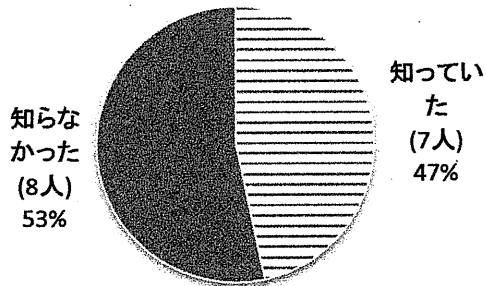


大規模チェーン(10店舗以上)

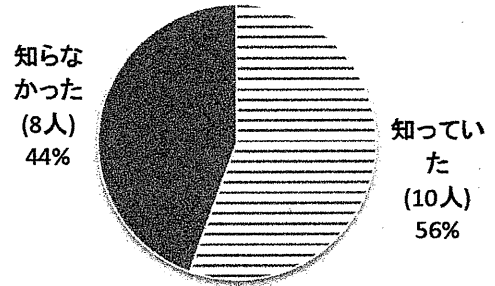


6-4) 不具合情報

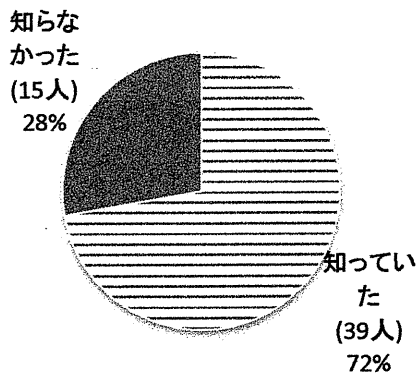
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

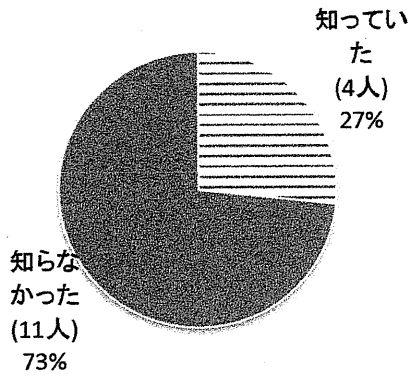


大規模チェーン(10店舗以上)

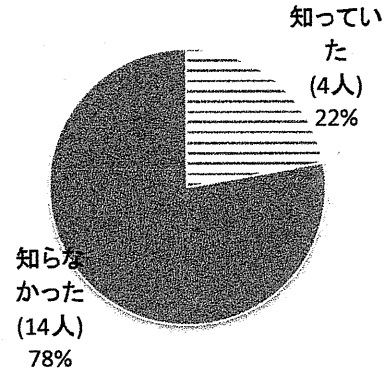


6-(5) 承認審査情報(審査報告書など)

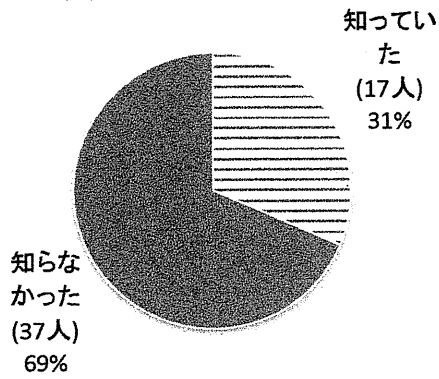
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

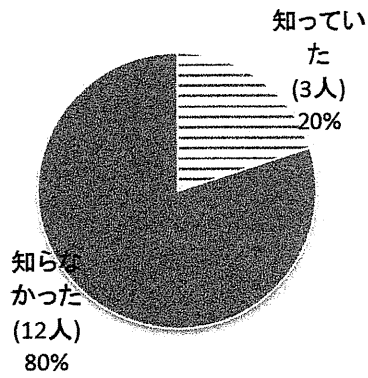


大規模チェーン(10店舗以上)

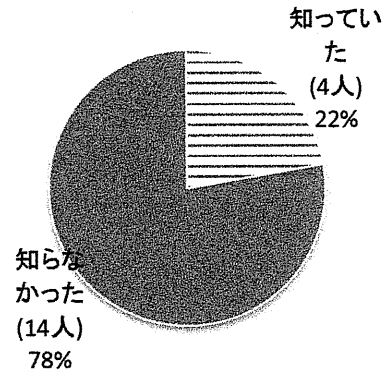


6-(6) 認証・承認基準

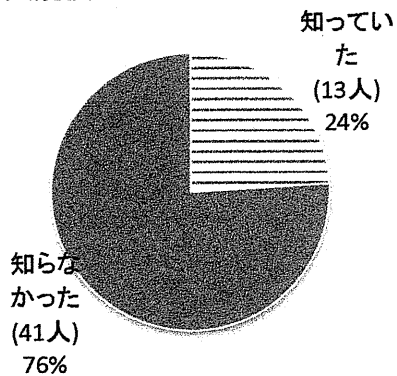
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

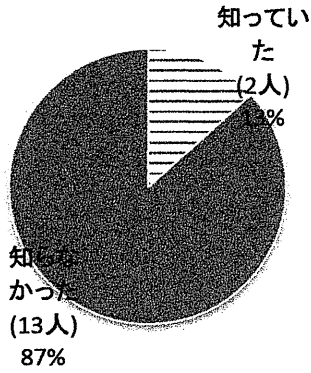


大規模チェーン(10店舗以上)

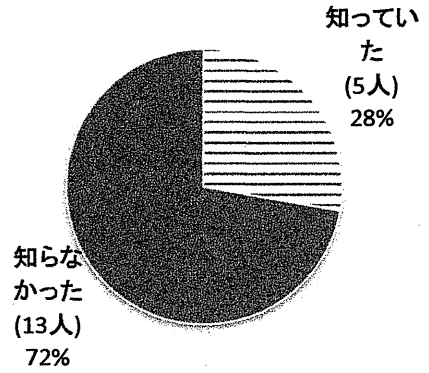


6-(7) 関連通知集

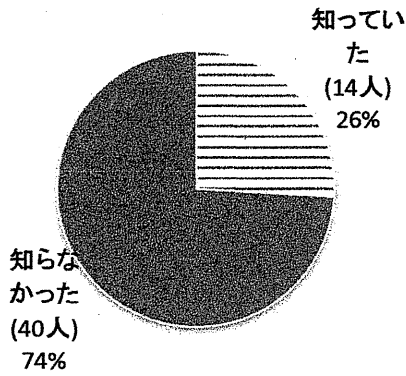
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

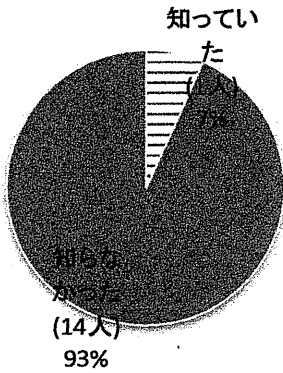


大規模チェーン(10店舗以上)

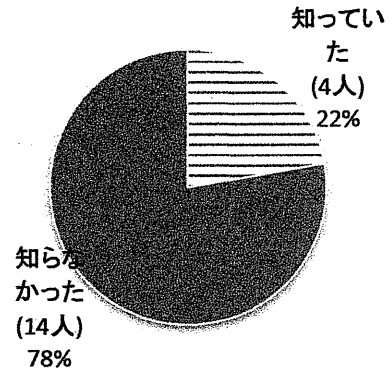


6-(8) 自主点検通知

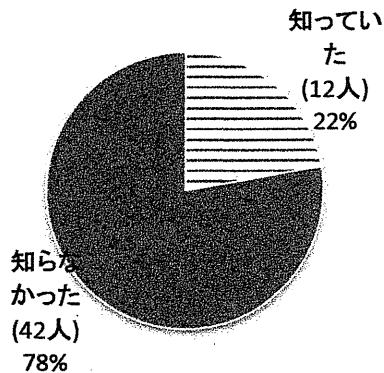
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

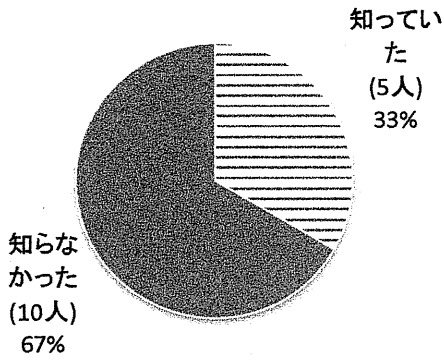


大規模チェーン(10店舗以上)

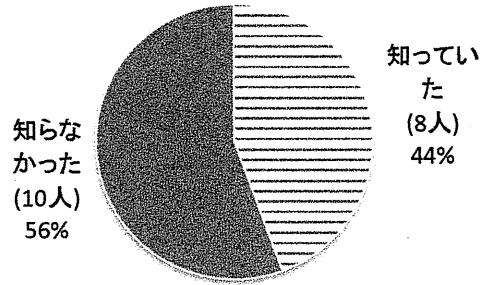


6-(9) 厚生労働省発表資料

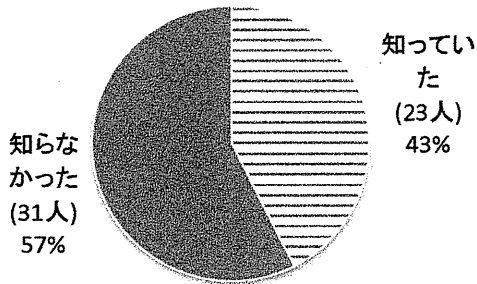
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

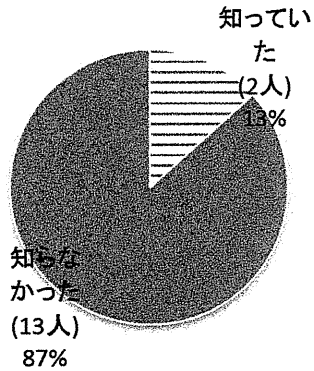


大規模チェーン(10店舗以上)

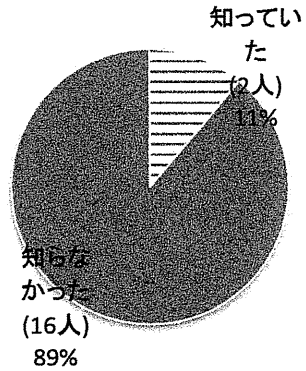


6-(10) 審議会資料

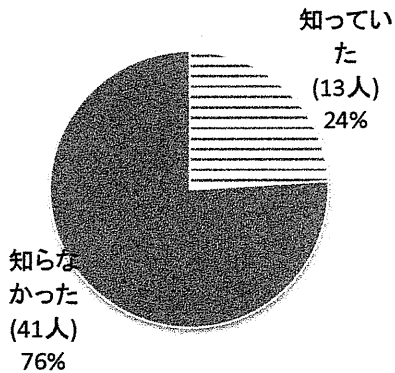
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

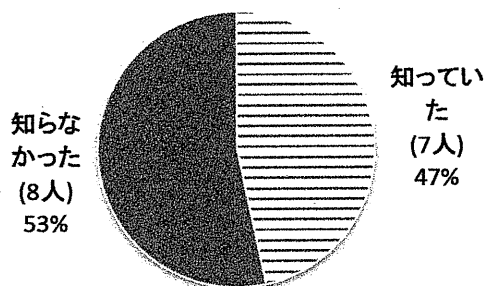


大規模チェーン(10店舗以上)

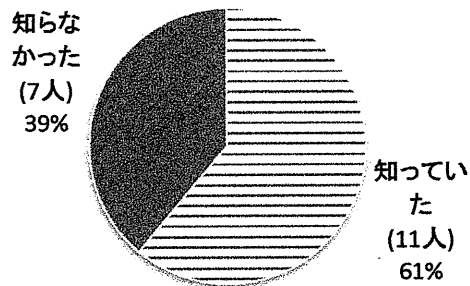


6-(11) PMDA医療安全情報

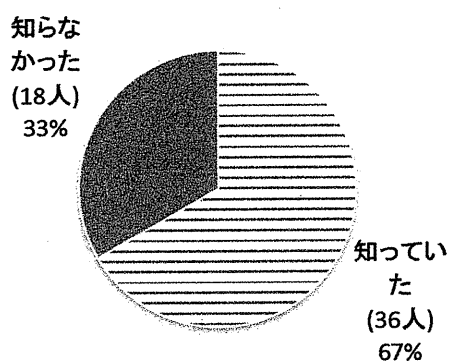
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)

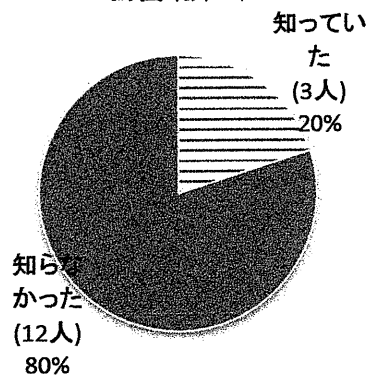


大規模チェーン(10店舗以上)

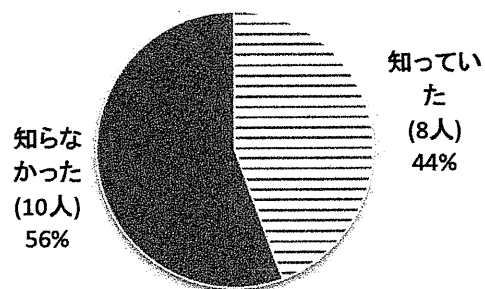


6-(12) 関係団体からの医療安全情報

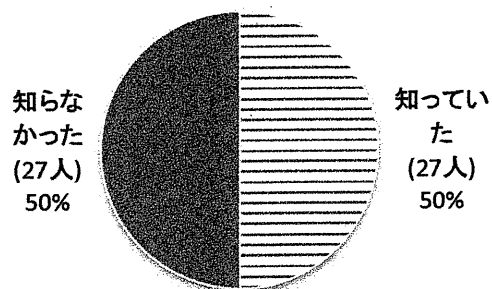
自営(独立)



小規模チェーン(2~10店舗)



大規模チェーン(10店舗以上)



基準に対応する使用目的、効能又は効果の英訳(仮訳)

基準番号	基準名	使用目的、効能又は効果	使用目的、効能又は効果(英訳)
告示別表No.1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body.
告示別表No.2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body.
告示別表No.3	乳房撮影組合せ型X線診断装置	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用し、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。	To provide clinical practice information of breast images or body images by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body in one X-ray high-voltage device as switched alternatively.
告示別表No.4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body for the purpose of fluorography.
告示別表No.5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body for the purpose of fluorography.
告示別表No.6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body for the main purpose of cardiovascular fluorography.
告示別表No.7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。	To provide breast image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the breast.
告示別表No.8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等	泌尿器又は婦人科用の透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body for the main purpose of urological or gynecologic fluorography.
告示別表No.9	腹部集団検診用X線診断装置等	集団検診を目的に、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body for the purpose of mass-screening.
告示別表No.10	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置等	集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	To provide body image information for clinical practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the human body for the purpose of mass-screening.
告示別表No.11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。	To provide head, dental, or jaw image information for dental practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the head of the human body.

告示別表No.12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎(がく)部の画像情報を提供すること。	To provide dental or jaw image information for dental practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the head of the human body.
告示別表No.13	頭蓋計測用X線診断装置	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。	To provide head image information for dental practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the head of the human body.
告示別表No.14	頭蓋計測用一体型X線診断装置	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。	To provide head image information for dental practice by using the fluorescence effect, photographic effect, or ionization effect of x-ray going through the head of the human body.
告示別表No.15	部位限定X線CT診断装置等	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、再構成画像を診療のために提供すること。	To computer process x-ray transmission signals relating to the patient from multiple directions, and provide reconstructed images for clinical practice.
告示別表No.16	アーム型X線CT診断装置	アーム構造を利用して、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、再構成画像を診療のために提供すること。	To computer process x-ray transmission signals relating to the patient from multiple directions with the use of the arm structure, and provide reconstructed images for clinical practice.
告示別表No.17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等	体内における放射性同位元素の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を診療のために提供すること(CTによる画像情報を診療のために提供することは除く。)	To produce image information of the distribution of radioactive isotope in the body, which are detected from outside the body by using a gamma-ray detector, and provide the information for clinical practice (except providing image information from CT for clinical
告示別表No.18	核医学診断用ポジトロンCT装置	患者に投与したポジトロン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を診療のために提供すること。	To produce image information of the distribution of positron emitting radiopharmaceutical in the body as injected to the patient, which are detected from outside the body by using a gamma-ray detector, and provide the information for clinical practice.
告示別表No.19	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源	診断用核医学装置及び関連装置に装着できる専用の密封された放射性同位元素であって、体外で用いられ、診断用核医学装置及び関連装置が吸収補正を行うために必要な放射線を放出するものであること。	A dedicated sealed radioactive isotope which can be put in diagnostic nuclear medicine equipment and related systems as used outside the body, and emit radiation necessary for absorption/correction by diagnostic nuclear medicine equipment and related
告示別表No.20	移動型超音波画像診断装置等	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	To visualize the shapes, properties, or dynamics within the body by using ultrasound, and provide the image information for diagnosis.
告示別表No.21	眼科用超音波画像診断装置	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。	To visualize the shapes, properties, or dynamics within the eyeballs and of its surrounding area by using ultrasound, and provide the image information for
告示別表No.22	超音波式角膜厚さ計	超音波を用いて角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。	To measure the thickness of the cornea by using ultrasound, and provide the information for clinical
告示別表No.23	超音波眼軸長測定装置	超音波を用いて眼軸長を測定し、情報を診断のために提供すること。	To measure the axial length by using ultrasound, and provide the information for clinical practice.

告示別表No.24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、若しくは超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供すること。	To visualize the shapes, properties, or dynamics within the eyeballs and of its surrounding area by using ultrasound, provide the image information for clinical practice, or to measure the axial length or the thickness of the cornea by using ultrasound, and provide the information for clinical practice.
告示別表No.25	食道向け超音波診断用プローブ等	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること。	A probe used for instruments which visualize shapes, properties, or dynamics within the body by using ultrasound, and provide the image information for clinical practice.
告示別表No.26	超音波骨密度測定装置	骨の性状の診断のため、踵骨を伝播する超音波パルスの音速又は減衰若しくはその両方を計測すること。	To measure the sound velocity and/or attenuation of ultrasound pulse transmitted through the calcaneus, for diagnosis of the properties of the bone.
告示別表No.27	超電導磁石式全身用MR装置等	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	To computer process magnetic resonance signals relating to the patient, and provide reconstructed images for clinical practice.
告示別表No.28	コンピューテッドラジオグラフ	光輝性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。	To read out x-ray images stored in a photo stimulable phosphor plate by the scanning such as laser beam, and provide computer-processed image information for clinical practice.
告示別表No.29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。	To image x-ray patterns by a x-ray flat panel detector, and provide computer-processed information for clinical practice.
告示別表No.30	X線管装置	電気入力を診療の手段となるX線出力へと変換し、一部冷却用の熱交換器も含む電気機器であること。	An electronic device which converts electric inputs to x-ray outputs as means for clinical practice, including some heat exchangers for cooling.
告示別表No.31	多相電動式造影剤注入装置等	画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。	To infuse a contrast medium at appropriate rate and amount of infusion to provide images for clinical
告示別表No.32	電子体温計	測温部を部位に接触させて、腋窩、口腔(舌下)、直腸の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示すること。	To measure the temperature of the axilla, oral cavity (sublingual), or rectum by having the temperature sensing part contact with the region, and keep and digitally display the highest temperature.
告示別表No.33	連続測定電子体温計等	人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。	To have the thermometer, its temperature probe and conversion adapter, or the temperature sensor part combining them be contacted or positioned, and measure and digitally display the temperature or its changes continuously, for the temperature inside an opening section of the human body or a body surface.
告示別表No.34	熱流補償式体温計	人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に当該部位の体温やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。	To have the temperature sensing part contact with the region, and measure and digitally display the temperature of the region and its changes continuously by the zero heat flow method, for the temperature deep inside the human body.

告示別表No.35	耳赤外線体温計	人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することによって当該部位の温度を測定することにより、体温を測定し、デジタル表示すること。	To measure and digitally display the body temperature by measuring infrared ray in the human's eardrums and its surrounding area and measuring the temperature of the region.
告示別表No.36	自動電子血圧計等	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	To measure systolic and diastolic blood pressures noninvasively for health management.
告示別表No.37	医用電子血圧計	動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。	To display systolic and diastolic blood pressures by noninvasive measurement of arterial blood pressure.
告示別表No.38	眼圧計等	眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断のために提供すること。	To measure the pressure within the eyeball via the cornea based on the tension level of the eyeball wall, and provide the information for clinical practice.
告示別表No.39	胎児超音波心音計	心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。	To detect the cardiac pulsation and/or blood flow.
告示別表No.40	汎用心電計等	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと。	To perform ECG using at least 12 leads, including limb lead and chest lead.
告示別表No.41	視覚誘発反応刺激装置等	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。	To derive and analyze bioelectric potentials induced spontaneously, intentionally, or by stimulation, and provide these information.
告示別表No.42	二酸化炭素モジュール等	患者の呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。	To measure the concentration of carbon dioxide (CO ₂) gas in the patient's inspired and expired air, and provide information on respiratory management.
告示別表No.43	パルスオキシメータモジュール等	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。	To measure and display the transdermal oxygen saturation of arterial blood.
告示別表No.44	マルチガスモジュール等	患者の呼気又は吸気若しくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。	To measure the concentration of volatile anaesthetic gas, nitrogen monoxide gas, and oxygen gas and the concentration of carbon dioxide in the patient's inspired and/or expired air, and provide information on anaesthetic management.
告示別表No.45	パルスオキシ・カプノメータ	患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。	To measure the transdermal oxygen saturation of arterial blood, the concentration of end-inspired carbon dioxide gas, and the concentration of expired carbon dioxide gas, and provide information on respiratory
告示別表No.46	機能検査オキシメータ	人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供すること。	To measure the relative concentration, changes in concentration, or oxygen saturation of hemoglobin in blood, or combination of them by detecting far-red light and/or visible light irradiated to the human body, and provide the information for clinical practice.
告示別表No.47	成人用肺機能分析装置	成人患者の肺におけるガスの換気を測定することにより、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。	To provide information on the function and efficiency of an adult patient's respiratory system by measuring the ventilation of gases in the lungs.

告示別表No.48	肺運動負荷モニタリングシステム	負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定する(二酸化炭素濃度を同時に測定する場合を含む)ことにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。	To provide information on the respiratory function and metabolism/circulation during exercise by measuring the flow rate of and oxygen concentration in inspired and/or expired air of a patient during loading exercise (including cases where carbon dioxide concentration is measured simultaneously).
告示別表No.49	雑音発生オーディオメータ等	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。	To be used for auditory function test including speech audiometry.
告示別表No.50	手動式オーディオメータ等	聴覚機能の検査に使用すること。	To be used for auditory function test.
告示別表No.51	インピーダンスオーディオメータ	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。	To perform tympanometry test to measure changes in acoustic impedance associated with increased/reduced pressure in the external ear canal, tympanic muscle reflex test to measure changes in acoustic impedance caused by the reflex of the tympanic muscle to acoustic stimulus, or both of these tests.
告示別表No.52	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、更に純音聴力検査及び語音聴覚検査を行うこと。	To perform tympanometry test to measure changes in acoustic impedance associated with increased/reduced pressure in the external ear canal, tympanic muscle reflex test to measure changes in acoustic impedance caused by the reflex of the tympanic muscle to acoustic stimulus, or both of these tests, and additionally perform pure-tone audiometry and speech audiometry.
告示別表No.53	眼底カメラ	被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。	To observe and photograph or record the ocular fundus via the pupil without contacting with the subject eye, and provide the fundus image information for
告示別表No.54	眼撮影装置	眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。	To observe and photograph or record the eyeball and its adnexa, and provide the electronic image information for clinical practice.
告示別表No.55	内視鏡用テレスコープ等	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。	To be inserted to the inside of the body, a lumen, a body cavity, or a cavity in the body and provide images for observation, diagnosis, photography, or treatment of the inside of the body, lumen, or body cavity.
告示別表No.56	硬性レゼクトスコープ	尿道、膀胱又は子宮内に挿入し、前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供すること及び切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行うこと。	To be inserted in the urethra, bladder, or uterus and provide images for observation, diagnosis, or photography, and a procedure such as resection, removal, evaporation, abrasion, hemostasis, or coagulation of tissues in the prostate, bladder, or uterus, as well as perform a procedure such as resection, removal, evaporation, abrasion, hemostasis.

告示別表No.57	超音波軟性胃十二指腸鏡等	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うこと。	To be inserted to the inside of the body, a lumen, a body cavity, or a cavity in the body and provide images for observation, diagnosis, photography, or treatment of the inside of the body, lumen, or body cavity, as well as perform ultrasonography by visualizing the shapes, properties, or dynamics in the body by using ultrasound.
告示別表No.58	超音波内視鏡観測システム	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うこと。	To be inserted to the inside of the body, a lumen, a body cavity, or a cavity in the body and provide images for observation, diagnosis, photography, or treatment of the inside of the body, lumen, or body cavity, as well as perform ultrasonography by visualizing the shapes, properties, or dynamics in the body by using ultrasound.
告示別表No.59	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。	To provide images captured by an endoscope for clinical practice, with a light source which supplies lighting to the endoscope and a function of delivering air and water into body cavities via the endoscope.
告示別表No.60	内視鏡用送水装置	体内、管腔、体腔又は体内腔に送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。	To deliver water to the inside of the body, a lumen, a body cavity, or a cavity in the body in order to facilitate endoscopic observation of the inside of the body, the lumen, body cavity, or cavity in the body.
告示別表No.61	内視鏡用送気送水装置	内視鏡を介して体腔内に送気及び送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。	To deliver air and water to a body cavity via an endoscope in order to facilitate endoscopic observation of the inside of the body, a lumen, a body cavity, or a
告示別表No.62	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア等	内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。	To perform cutting, removal, resection, ablation, hemostasis, coagulation, evaporation, abrasion, etc. of tissue endoscopically.
告示別表No.63	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア等	内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。	To perform cutting, removal, resection, ablation, hemostasis, coagulation, evaporation, abrasion, etc. of tissue endoscopically.
告示別表No.64	単回使用組織生検用針等	検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取、造影又は薬液等注入をすること。	To make a puncture in the body and take tissue, imaging, or inject a drug solution or the like for examination, treatment, or diagnosis.
告示別表No.65	単回使用皮下注射用針等	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等採取すること。	To inject a medication for injection, or to take blood or body fluid, etc. by using a syringe or the like.
告示別表No.66	単回使用皮下注射ポート用針等	体内植込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引すること。	To inject a fluid into a port implanted in the body or to aspirate a fluid from a port.
告示別表No.67	単回使用眼科手術用カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。	To be used to inject e.g. irrigating solutions and aspirate intraocular contents during ophthalmic surgery.
告示別表No.68	単回使用採血用針	血液検査のため、真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取に用いること。	To be used to take blood samples from a vacuum vein using a blood collection tube for blood test.
告示別表No.69	医薬品・ワクチン注入用針	専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品又はワクチンを注入すること。	To be put together with a dedicated medication cartridge to inject the medication or vaccine subcutaneously or intramuscularly.

告示別表No.70	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針等	消化器の粘膜下に薬液を注入すること。	To inject a drug solution under the mucous membrane of the gastrointestinal tract.
告示別表No.71	経皮エタノール注入用針等	検査、治療、及び診断のため、人体の皮下から腹腔及び臓器にかけて穿刺し、電磁波の経路並びに薬液の注入、排液若しくはカテーテル及びガイドワイヤ等の挿入の補助具として使用すること。	To make a puncture from under the skin to the abdominal cavity and organ of the human body, and to be used as an aid for route of electromagnetic waves, injection or drainage of drug solutions, or insertion of catheters, guidewires, etc., for examination, treatment, and diagnosis.
告示別表No.72	汎用針付注射筒	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を探取すること。	To inject a medication for injection, or to take blood or body fluid, etc. by using an injection needle or the like.
告示別表No.73	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	輸液等の動静脈留置用として使用すること。	To be used for placement in an artery or vein for infusion solution, etc.
告示別表No.74	短期的使用空腸瘻用カテーテル等	胃若しくは腸に栄養を投与すること又は胃の減圧を行うこと。	To administer nutrients to the stomach or intestine, or to reduce the pressure of the stomach.
告示別表No.75	短期的使用経鼻胃チューブ等	経鼻又は経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いること。	To be inserted and placed in the stomach or esophagus transnasally or orally, and be used for aspiration, drainage of fluid, evacuation of air, cleaning, or removal of foreign body, etc.
告示別表No.76	短期的使用食道用チューブ	胃・食道静脈瘤の出血を圧迫止血すること。	To make pressure hemostasis for bleeding from gastric/esophageal varices.
告示別表No.77	食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	内視鏡に装着してバルーンを膨張させることにより、圧迫止血する又は内視鏡を食道内に固定すること。	To make pressure hemostasis or fix an endoscope within the esophagus by putting it in the endoscope and dilating the balloon.
告示別表No.78	直腸用チューブ等	経口・経鼻・経皮又は経肛門的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いること。	To be inserted into the lower gastrointestinal tract orally, transnasally, transdermally, or transanally, and be used for pressure reduction or drainage of intestinal contents out of the body, dilatation of a stenotic region, or injection of a contrast medium, etc.
告示別表No.79	消化管用ガイドワイヤ等	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することは除く。)	To be used temporarily to assist in positioning and moving a catheter, tube, etc. to be inserted in the body (except the use by inserting it in a blood vessel).
告示別表No.80	短期的使用胆管・膵管用カテーテル等	経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵(すい)管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。	To be inserted into the biliary tract (gallbladder, gallbladder duct, bile duct system) or the pancreatic duct in a trans-duodenal papilla or transdermal transhepatic manner, for a procedure such as drainage of pus, drainage of fluid, perfusion, dilatation of a stenotic region and duodenal papilla, prophylaxis of stenosis, and disintegration, grasping/collection.
告示別表No.81	胆管造影用カテーテル等	胆管、胆のう、胆のう管、すい管、尿道、尿管又は子宮、卵管等に挿入し、造影等を主たる目的に用いること。	To be inserted into the bile duct, gallbladder, gallbladder duct, pancreatic duct, urethra, ureter, or the uterus, uterine tube, etc. and be used primarily for
告示別表No.82	オーパチューブ	体内へ内視鏡を挿入するために用いること。	To be used to insert an endoscope into the body.

告示別表No.83	気管吸引カテーテル等	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。	To be inserted into the pharynx, larynx, trachea, or bronchial tube, etc. via an intratracheal tube or tracheostomy tube, or transnasally or orally, and be used for aspiration, drainage of fluid, and removal of foreign body, etc.
告示別表No.84	コール形換気用気管チューブ	気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。	To be inserted from the oral cavity or nasal cavity into the trachea for maintenance of airway patency, or administration of anaesthetic inhalation agents or other medical gases, air ventilation, etc.
告示別表No.85	非コール形換気用気管チューブ	気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入すること。	To be inserted from the oral cavity or nasal cavity into the trachea for maintenance of airway patency, or administration of anaesthetic inhalation agents or other medical gases, air ventilation, etc.
告示別表No.86	気管切開チューブ用カフ等	麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。	To be inserted into the trachea through an opening for tracheostomy for the purpose of maintaining airway patency in patients who need anesthesia, or artificial respiration or other respiratory assistance.
告示別表No.87	ネラトンカテーテル等	尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄等に用いること。	To be inserted or placed in the bladder via the urethra, and be used for urethral catheterization, pressure hemostasis, bladder lavage, etc.
告示別表No.88	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等	経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保等を目的に、体内に挿入すること。	To be inserted into the body during transdermal surgery or for the purpose of transdermal dilatation of the ureter/urethra, and drainage of fluid, imaging, maintenance of urinary tract, etc.
告示別表No.89	短期的使用腎瘻用カテーテル等	経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用すること。	To be placed in the kidney, ureter, or bladder after creating a renal or bladder stoma transdermally, and be used for urethral catheterization, imaging, or infusion of drug solution.
告示別表No.90	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル等	尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破砕術等による結石破砕後の残石除去、結石破砕時の結石移動防止又は尿路からの異物の除去等を目的に、体内に挿入すること。	To be inserted into the body for the purpose of extracting urinary tract stones, removal of remaining stones after stone disintegration by extracorporeal shock wave lithotripsy, etc., prevention of stone movement during stone disintegration, removal of foreign body from the urinary tract, or the like.
告示別表No.91	創用ドレーン等	体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。	To be placed in the body to evacuate fluid or gas out of the body by force of gravity or negative pressure.
告示別表No.92	汎用吸引用カテーテル等	外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。	To aspirate/evacuate blood, body fluid, secretory fluid, or bone fragment, etc. in a surgery, procedure, etc. in the area of surgery, neurosurgery, or orthopaedics,
告示別表No.93	単回使用透析用針等	血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血を行うこと。	To secure a blood vessel and remove/pump blood for blood purification therapy including haemodialysis.
告示別表No.94	輸液ポンプ用輸液セット等	注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。	To be used for the purpose of injecting a large volume of a medication for injection without using a syringe.

告示別表No.95	交換輸血用輸血セット等	人全血等血液製剤を投与する目的で使用すること。	To be used for the purpose of administering a blood product such as whole human blood.
告示別表No.96	ファローピウス管内子宮カテーテル等	経子宮頸管的、経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内等に、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的で使用すること。	To be used for the purpose of injecting sperm and ovum or fertilized egg into the uterus or uterine tube, etc. in a trans-endocervical canal, trans-uterine muscular wall, or trans-abdominal manner.
告示別表No.97	血液回路補助用延長チューブ等	血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用すること。	To be used for the purpose of circulating blood by connecting with a dialyzer, etc. or a single-use dialysis needle, etc. with the use of a dialysis system control/monitor for performing of haemodialysis.
告示別表No.98	血液成分分離バッグ	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用すること。	To be used for collection, separation, storage, treatment, transport or administration of blood and blood components.
告示別表No.99	検査用真空密封型採血管等	血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。	To be used for collection, transport or storage of blood samples for blood test.
告示別表No.100	血液フィルタ	人全血等血液製剤の微小異物を除去すること。	To remove microscopic foreign bodies in blood products such as whole human blood.
告示別表No.101	注射筒用フィルタ	注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。	To be used for removal of microscopy foreign bodies, bacteria, or fungi in medications by connecting with a syringe.
告示別表No.102	静脈ライン用フィルタ	輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いること。	To be used for removal of microscopy foreign bodies, bacteria, or fungi in medications by connecting with an infusion solution set, etc.
告示別表No.103	単回使用一般静脈用翼付針等	注射筒又は輸液セット等に接続し、注射用医薬品の注入又は血液若しくは体液等の採取に用いること。	To be used for injection of a medication for injection or collection of blood or body fluid, etc. by connecting with a syringe or infusion solution set, etc.
告示別表No.104	医薬品ペン型注入器	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。	To be used by setting a dedicated medication cartridge and a pen-type injector and injection needle to inject the medication subcutaneously or intramuscularly.
告示別表No.105	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	胃・食道静脈瘤を結紮するために用いること。	To be used for ligation of gastric/esophageal varices.
告示別表No.106	手動式可搬型吸引器	口咽頭での吸引に用いること。	To be used for buccopharyngeal aspiration.
告示別表No.107	寒天滅菌器等	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。	To sterilize instruments/equipments used for healthcare by introducing high-pressure steam to the containers and using heat and humidity.
告示別表No.108	小型寒天滅菌器等	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。	To sterilize instruments/equipments used for healthcare by introducing high-pressure steam to the containers and using heat and humidity.
告示別表No.109	エチレンオキサイドガス滅菌器	酸化エチレンガスを用いて医療機器を滅菌すること。	To sterilize medical devices by using ethylene oxide
告示別表No.110	ホルムアルデヒドガス消毒器	ホルムアルデヒドガスを用いて医療機器を消毒すること。	To disinfect medical devices by using formaldehyde
告示別表No.111	人工心肺用貯血槽	心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。	To be used during heart-lung bypass surgery for retention of removed or aspirated blood.
告示別表No.112	人工心肺回路用血液フィルタ等	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。	To be used during heart-lung bypass surgery for removal of clotting blood or air bubbles, etc.

告示別表No.113	呼吸回路除菌用フィルタ	呼吸システム及びガスサンプリングラインに用いて、微生物を捕捉し、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者への交差感染を防止すること。	To be used in the breathing system and gas-sampling line for capture of microorganisms to prevent contamination of the breathing system and gas-sampling line and cross-infection of a subsequent
告示別表No.114	加温加湿器等	人工呼吸器又は麻酔器等に接続して使用し、患者への供給ガスを加温及び加湿すること。	To be used by connecting with an artificial respirator or anesthetic machine, etc. for warming and humidifying gas supplied to the patient.
告示別表No.115	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等	人工呼吸器又は麻酔器から患者への空気又は酸素を含むガスの送込に用いること。	To be used for delivery of gas containing air or oxygen from the artificial respirator or anesthetic machine.
告示別表No.116	単回使用呼吸回路用コネクタ等	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコネクトを接続するために用いること。	To be used to connect a breathing circuit to a tracheal tube, face mask, or other breathing circuit component.
告示別表No.117	人工鼻等	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こと。	To capture the patient's exhaled heat and moisture and use them to warm and to humidify the inspired gases, in a state such as when connected in-line with a patient's artificial airway.
告示別表No.118	単回使用麻酔用呼吸回路バッグ等	呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用し、呼吸回路中において呼吸ガスを保存すること。	To be used by connecting with the inspiratory or expiratory limb of a breathing circuit depending on the breathing circuit design, for storage of breathing gas during the respiratory cycle.
告示別表No.119	定置型乳児用放射加温器	放射熱を利用して上方から乳児に熱を供給し加温すること。	To distribute heat to newborn and infant patients from above for warming by using emitted heat.
告示別表No.120	赤外線治療器	身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。	To be used for treatment by warming a stiff, painful, or inflamed part of the body.
告示別表No.121	紫外線治療器	皮膚疾患の治療に用いること。	To be used for treatment of skin diseases.
告示別表No.122	キセノン光線治療器	キセノン放電管を用い紫外線、可視光線又は赤外線と連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛又は炎症の緩解。	Using xenon discharge tube for blood flow improvement, and/or pain/inflammation relief by temperature effects with continuous spectra of violet rays, visible rays, and infrared rays.
告示別表No.123	低周波治療器等	経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。	To provide nerve and muscle stimulation used for percutaneous analgesia and improvement of muscular atrophy.
告示別表No.124	強さ期間測定低周波治療器	強さ期間(強さ時間)を測定するものであって、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。	A device which measures strength duration (strength time) and provides nerve and muscle stimulation used for percutaneous analgesia and improvement of muscular atrophy.
告示別表No.125	マイクロ波治療器	温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行うこと。	To warm body tissues by irradiating electromagnetic waves for hyperthermic treatment.
告示別表No.126	超音波治療器	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。	To produce pain relief by ultrasound thermal and nonthermal physiologic reactions, micro-massage effect, and reduction of muscle pain and joint pain.
告示別表No.127	超音波骨折治療器	身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨折時等の骨の形成を促進し、治癒の促進を行うこと。	To accelerate bone formation and the healing after bone fracture, etc. through application of pulsed low-intensity ultrasound to the site of the bone.

告示別表No.128	水治療法用圧注装置	疼痛緩和を目的とした、温熱効果、マッサージ効果、洗浄効果。	Temperature effect, massage effect, and cleaning effect for the purpose of relieving pain.
告示別表No.129	上肢向け温浴療法用装置等	温熱効果及びマッサージ効果。	Temperature effect and massage effect.
告示別表No.130	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット等	患者の全体又は一部へ熱を供給し患者の体を加温又は冷却すること。	To warm or cool the patient's body by supplying heat to the whole or part of the body.
告示別表No.131	乾式ホットパック装置	温熱効果。	Temperature effect.
告示別表No.132	パラフィン浴装置	温熱による疼痛、関節痛の緩解。	For relief of pain and joint pain by heat.
告示別表No.133	冷却療法用器具及び装置	冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制。	For relief of pain in rheumatism, arthritis, and neuralgia and suppression of bleeding, swelling, and pain due to external injury by cooling.
告示別表No.134	ベッド型マッサージ器	マッサージ効果。	Massage effect.
告示別表No.135	間欠型空気圧式マッサージ器等	患者の腕又は脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減すること。	To facilitate venous blood circulation in veins by applying air pressure on the patient's arms or legs for prophylaxis of venous thromboembolism or reduction of blood stasis or swelling.
告示別表No.136	能動型自動牽引装置等	腰椎症又は頸椎症の治療に使用すること。	To be used for treatment of lumbar spondylosis or cervical spondylosis.
告示別表No.137	能動型手用他動運動訓練装置等	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。	For prophylaxis of joint adhesion/contracture and for improvement of range of joint motion.
告示別表No.138	単回使用毫鍼等	鍼治療に使用すること。	To be used for acupuncture treatment.
告示別表No.139	治療点検索測定器	皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。	To measure and establish the amount of conductivity a patient's skin will yield through, e.g. skin thickness, wetness or conduction.
告示別表No.140	電気骨折治療器	骨の形成を電氣的に刺激することにより、難治性骨折での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法を行うこと。	To be used as an alternative to bone grafting for non-union fractures and as a spinal fusion adjunct by electrically stimulating bone formation.
告示別表No.141	定電流治療器	生体経皮への直流通電をもって疼痛の除去・緩和等の治療に用いること。	To be used for treatment such as removal/relief of pain by applying direct current to the living body
告示別表No.142	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	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。	To provide nerve and muscle stimulation used for percutaneous analgesia and improvement of muscular atrophy and be used for treatment of muscle disorder or pain disorder.
告示別表No.143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。	To provide nerve and muscle stimulation used for percutaneous analgesia and improvement of muscular atrophy, and to measure and establish the amount of conductivity a patient's skin will yield through, e.g. skin thickness, wetness or conduction.
告示別表No.144	低周波治療器・鍼電極低周波・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、鍼治療を目的とした刺激を行うこと及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。	To provide nerve and muscle stimulation used for percutaneous analgesia and improvement of muscular atrophy, to provide stimulation for the purpose of acupuncture treatment, and to measure and establish the amount of conductivity a patient's skin will yield through, e.g. skin thickness, wetness or conduction.