

○厚生労働省告示第八十三号  
薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第八十條第二項第七号ハの規定に基づき、薬事法施行令第八十條第二項第七号ハの規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器(平成十六年厚生労働省告示第四百三十号)の一部を次のように改正し、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。  
平成十七年三月十八日  
厚生労働大臣 尾辻 秀久

「1から252まで」を「1から326まで」に改める。  
○厚生労働省告示第八十四号  
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号)第四條第一項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器(平成十六年厚生労働省告示第四百三十九号)の全部を次のように改正し、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年厚生労働省令第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。  
平成十七年三月十八日  
厚生労働大臣 尾辻 秀久

- 1 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器
- 2 心臓カテーテル付検査装置
- 3 心臓カテーテル付管径測定装置
- 4 心臓カテーテル付管径測定装置
- 5 皮膚電極
- 6 中心静脈用カテーテル
- 7 抗菌作用中心静脈用カテーテル
- 8 ハーリン使用中心静脈用カテーテル
- 9 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 10 中心静脈用カテーテルイントロデュースキット
- 11 ハーリン使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット
- 12 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット
- 13 抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデュースキット
- 14 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル

- 14 ハーリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル
- 15 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット
- 16 血管向け灌流用カテーテル
- 17 ハーリン使用血管向け灌流用カテーテル
- 18 ハーリン使用冠動脈カニューレ
- 19 ハーリン使用冠動脈カニューレ
- 20 大静脈カニューレ
- 21 ハーリン使用大静脈カニューレ
- 22 冠動脈灌流用カテーテル
- 23 ハーリン使用冠動脈灌流用カテーテル
- 24 大動脈カニューレ
- 25 ハーリン使用大動脈カニューレ
- 26 心室カニューレ
- 27 ハーリン使用心室カニューレ
- 28 冠状静脈洞カニューレ
- 29 ハーリン使用冠状静脈洞カニューレ
- 30 心臓用カテーテル型電極
- 31 ハーリン使用心臓用カテーテル型電極
- 32 心室向け心臓用カテーテル
- 33 サーマイリユージョン用カテーテル
- 34 ハーリン使用サーモダイリユージョン用カテーテル
- 35 ベーシング向け循環器用カテーテル
- 36 パーリン付ベーシング向け循環器用カテーテル
- 37 ハーリン使用パーリン付ベーシング向け循環器用カテーテル
- 38 中心循環系血管造影用カテーテル
- 39 中心循環系動脈用カテーテル
- 40 ハーリン使用中心循環系動脈用カテーテル
- 41 中心循環系動脈マイクログローブ用カテーテル
- 42 中心循環系先端トランスデュース付カテーテル
- 43 ハーリン使用中心循環系先端トランスデュース付カテーテル
- 44 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
- 45 中枢神経系先端トランスデュース付カテーテル
- 46 脊髄接触圧力モニタリング用キット
- 47 中心循環系心拍出量測定用キット
- 48 肺動脈用カテーテル
- 49 血管内光断層撮影用カテーテル
- 50 弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイル

- 51 冠状静脈洞内血液採取用カテーテル
- 52 心臓用カテーテルイントロデュースキット
- 53 中心循環系血栓除去用カテーテル
- 54 中心循環系血栓除去用カテーテルイントロデュースキット
- 55 脳血栓破砕用パイプレーションカテーテル
- 56 中隔開口用カテーテル
- 57 パーリン拡張式血管形成術用カテーテル
- 58 血管用パーリン拡張式血管形成術用カテーテル
- 59 パーリン拡張式血管形成術用カテーテル
- 60 レーザ式血管形成術用カテーテル
- 61 パーリン拡張式血管形成術用カテーテル
- 62 アテローム切除型血管形成術用カテーテル
- 63 パーリン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル
- 64 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
- 65 ハーリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
- 66 中枢神経系用カテーテルガイドワイヤ
- 67 中心循環系血管内線栓促進用補綴材
- 68 心臓用カテーテル先端型流量式トランスデュース
- 69 ハーリン使用心臓用カテーテル先端型流量式トランスデュース
- 70 アテローム切除用アブレーション式血管形成術用カテーテル
- 71 心血管用カテーテルガイドワイヤ
- 72 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル
- 73 中心循環系血管内超音波カテーテル
- 74 心臓血管縫合補助具
- 75 ハーリン使用心臓血管縫合補助具
- 76 冠動脈カテーテル
- 77 リトラクトバルーン
- 78 冠動脈貫通用カテーテル
- 79 中心循環系マイクログローブ用カテーテル
- 80 光ファイバオキシメトリ用カテーテル
- 81 ハーリン使用光ファイバオキシメトリ用カテーテル
- 82 ハーリン使用サーミスタ付光ファイバオキシメトリ用カテーテル
- 83 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル
- 84 パーリン拡張式加熱型血管形成術用カテーテル
- 85 パーリンポンピングカテーテル

- 86 アブレーション向け循環器用カテーテル
- 87 オキシメトリ用パーリン付カテーテル
- 88 ハーリン使用オキシメトリ用パーリン付カテーテル
- 89 高周波式加温型血管形成術用カテーテル
- 90 冠動脈向け注入用カテーテル
- 91 酸素飽和度モニタ付サーモダイリユージョン用カテーテル
- 92 ハーリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユージョン用カテーテル
- 93 脳内灌流用カテーテル
- 94 中枢神経用マルチルーメンカテーテル
- 95 中心循環系マルチルーメンカテーテル
- 96 脳脊髄用カテーテル
- 97 補込み型脳脊髄液リザーバ
- 98 水頭症治療用シヤント
- 99 脳室向け脳神経外科用カテーテル
- 100 補込み型脳室用カテーテル
- 101 頭蓋内圧測定用トランスデュース付カテーテル
- 102 脳脊髄用ドレーンチューブ
- 103 脳脊髄用ドレーンチューブ
- 104 脳脊髄用ドレーンチューブ
- 105 開頭術用ドレーンキット
- 106 脳室用ドレーンキット
- 107 水頭症シヤント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁
- 108 水頭症シヤント用コネクタ
- 109 水頭症シヤント用ホルダ
- 110 腹腔静脈シヤント
- 111 腹腔静脈シヤント
- 112 腹腔静脈シヤント用静脈側交換カテーテル
- 113 腹腔静脈シヤント用バルブキット
- 114 長期の使用注入用補込みポート
- 115 ハーリン使用長期の使用注入用補込みポート
- 116 体内補込み用カテーテル
- 117 ハーリン使用体内補込み用カテーテル
- 118 ウロキナーゼ使用体内補込み用カテーテル
- 119 吸収性縫合糸
- 120 腸線縫合糸
- 121 ポリグリコール酸縫合糸

- 152 ポリジオキサソニン縫合糸
- 151 ポリグリコネート縫合糸
- 150 ポリグリラクチン縫合糸
- 149 ポリグリカプロン縫合糸
- 148 ポリグリコマー縫合糸
- 147 合成吸収性縫合糸
- 146 ポリエチレン・ポリジオキサソニン縫合糸
- 145 コラーゲン縫合糸
- 144 体内用サージカルテープ
- 143 プラキセラビー線源用スベータ
- 142 吸収性消化器用吻合連結器
- 141 吸収性血管用吻合連結器
- 140 吸収性縫合用クリップ
- 139 吸収性体内用結ざつクリップ
- 138 吸収性体内用固定用組織スチープ
- 137 吸収性体内固定用組織スチープ
- 136 吸収性縫合糸セット
- 135 手術用吸収性メッシュ
- 134 吸収性人工嚥帯
- 133 吸収性バンド型胃形成術用補綴材
- 132 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材
- 131 吸収性組織補綴材
- 130 吸収性局所止血材
- 129 コラーゲン使用吸収性局所止血材
- 128 ゼラチン使用吸収性局所止血材
- 127 アルブミン使用接着剤
- 126 動脈瘤形成術用組織接着剤
- 125 軟組織接合用接着剤
- 124 コラーゲン使用軟組織接合用接着剤
- 123 癒着防止吸収性バリア
- 122 吸収性歯周組織再生用材料
- 121 吸収性骨再生用材料
- 歯科用コラーゲン使用骨再生材料

- 184 コラーゲン使用軟組織注入材
- 183 ヒアルロン酸使用軟組織注入材
- 182 ヒト他家移植組織
- 181 ヒト自家移植組織
- 180 機械式人工心臓弁
- 179 人工血管付機械式人工心臓弁
- 178 ウシ心のう膜弁
- 177 ブタ心臓弁
- 176 人工血管付ブタ心臓弁
- 175 弁形成リング
- 174 植込み型心臓ペースメーカ
- 173 植込み型両心室同期ペースメーカ
- 172 心外膜植込み型ペースメーカリード
- 171 心内膜植込み型ペースメーカリード
- 170 経食道ペースメーカリード
- 169 植込み型ペースメーカアダプタ
- 168 植込み型除細動器・ペースメーカリード
- 167 心臓内用電極
- 166 体外式ペースメーカ用心臓電極
- 165 ヘパリン使用体外式ペースメーカ用心臓電極
- 164 コラーゲン使用心筋パッチ
- 163 中心循環系人工血管
- 162 中心循環系心血管用パッチ
- 161 コラーゲン使用心血管用パッチ
- 160 ゼラチン使用人工血管
- 159 コラーゲン使用人工血管
- 158 アルブミン使用人工血管
- 157 ヘパリン使用人工血管
- 156 肺動脈用シャント
- 155 大動脈用ステントグラフト
- 154 冠動脈用ステントグラフト

- 215 合成心筋パッチ
- 214 ウマ心筋パッチ
- 213 腸胃動脈用ステント
- 212 心血管用ステント
- 211 冠動脈ステント
- 210 冠動脈ステント
- 209 吸収性体内固定用ホルト
- 208 吸収性体内固定用ネジ
- 207 吸収性体内固定用ナット
- 206 吸収性体内固定用ピン
- 205 吸収性体内固定用ボタン
- 204 吸収性人工椎体
- 203 吸収性体内固定用プレート
- 202 吸収性体内固定用タック
- 201 吸収性体内埋植用シート
- 200 吸収性体内固定システム
- 199 吸収性体内固定ワイヤ
- 198 吸収性体内固定器具
- 197 吸収性体内固定用ワッシャ
- 196 吸収性脊椎内固定器具
- 195 吸収性脊椎ケージ
- 194 吸収性骨固定バンド
- 193 吸収性体内固定用ケーブル
- 192 ヒト骨移植片
- 191 コラーゲン使用人工骨
- 190 吸収性人工臓
- 189 吸収性骨スベータ
- 188 吸収性骨プラグ
- 187 吸収性臓器スベータ
- 186 医薬品組合せ挽骨頭用補綴材

- 246 強膜バックリング用器具
- 245 植込み型迷走神経刺激電極及びリード
- 244 植込み型心筋補助用刺激電極及びリード
- 243 人工皮膚
- 242 コラーゲン使用人工皮膚
- 241 心臓内パッチ
- 240 人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材
- 239 体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材
- 238 髄膜用補綴材
- 237 人工臓
- 236 乳頭用補綴材
- 235 医薬品投与用植込み型避妊具
- 234 ヒト硬膜移植片
- 233 人工心臓用補綴材
- 232 人工乳房
- 231 人工乳房
- 230 ギル充填人工乳房
- 229 異種移植片グラフト
- 228 ヒト合成人工硬膜
- 227 合成人工硬膜
- 226 除細動機能付植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ
- 225 除細動機能なし植込み型両心室ペースシングパルスジェネレータ
- 224 バルスジェネレータ
- 223 補助循環装置用遠心ポンプ
- 222 ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポンプ
- 221 補助循環装置用バイラルポンプ
- 220 補助循環装置用自動クランクポンプ
- 219 単回使用遠心ポンプ
- 218 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ
- 217 体外設置式補助人工心臓ポンプ
- 216 血管内膜型人工肺
- 215 補助人工心臓駆動装置
- 214 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ