

保医発第0807001号  
平成18年8月7日

地方社会保険事務局長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県老人医療主管部（局）  
老人医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「特定保険医療材料の定義について」の一部訂正について

「特定保険医療材料の定義について」（平成18年3月6日保医発第0306008号）について、別紙のとおり訂正するので、その取り扱いに遺漏のないよう関係者に対し、周知徹底を図られたい。

- 1 (別表) の I の「006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)」の(2)の①、②、③のウ、③のエ、③のキからクまで、及び③の(2)を次のとおり改める。

(2) ダイアライザー

① 定義

次のいずれにも該当すること。

イ 血液が透析膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行うもの(回路を含む。)であること。

② 機能区分の考え方

構造、膜面積及び透析能により、中空糸型(ホローファイバー型)及び積層型(キール型)(10区分)、特定積層型(1区分)の合計11区分に区分する。

なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及び $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された1.5 $\text{m}^2$ 換算値であること。

③ 機能区分の定義

ウ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5 $\text{m}^2$ 未満)(Ⅲ)  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 ~~$\beta_2$ -ミクログロブリン~~クリアランスが30 $\text{mL}/\text{min}$ 以上かつ50 $\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。

エ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5 $\text{m}^2$ 未満)(Ⅳ)  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 ~~$\beta_2$ -ミクログロブリン~~クリアランスが50 $\text{mL}/\text{min}$ 以上かつ70 $\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。

キ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5 $\text{m}^2$ 以上)(Ⅱ)  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが10 $\text{mL}/\text{min}$ 以上かつ30 $\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。

ク ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5 $\text{m}^2$ 以上)(Ⅲ)  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が3.0 $\text{mL}/\text{mmHg}/\text{hr}$ 以上、尿素クリアランスが150 $\text{mL}/\text{min}$ 以上、 ~~$\beta_2$ -ミクログロブリン~~クリアランスが30 $\text{mL}/\text{min}$ 以上かつ50 $\text{mL}/\text{min}$ 未満であること。

ケ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5 $\text{m}^2$ 以上)(Ⅳ)  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、 ~~$\beta_2$ -ミクログロブリン~~クリアランスが50 mL/min以上かつ70 mL/min 未満であること。

コ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m<sup>2</sup>以上）（V）次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、 ~~$\beta_2$ -ミクログロブリン~~クリアランスが70 mL/min以上であること。

(3) 吸着型血液浄化器（ $\beta_2$ -ミクログロブリン除去用）

定義

次のいずれにも該当すること。

② 血液から直接 $\beta_2$ -ミクログロブリンを吸着除去することを目的として、体外循環時に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

2 （別表）のⅡの「001 血管造影用シースイントロデューサーセット」の(1)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓用カテーテルイントロデューサキット」、「カテーテルイントロデューサ」、「ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ」、「静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「イントロデューサ」、「中心静脈用カテーテルイントロデューサキット」、「ガイディング用血管内カテーテル」又は「止血弁付カテーテルイントロデューサ」であること。

3 （別表）のⅡの「006 体外式連続心拍出量測定用センサー」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認 又は認証上、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具~~血圧検査又は脈波検査用器具~~」であって、一般的名称が「その他の血圧計（単回使用圧トランスデューサ動脈圧心拍出量測定キット）」であること。

4 （別表）のⅡの「013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー」の(1)の①をとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「心臓・中心循環系 用カテーテルガイドワイヤ」、「ヘパリン使用心臓・中心循環系 用カテーテルガイドワイヤ」又は「心血管用カテーテル

ガイドワイヤ」であること。

5 (別表)のⅡの「027 気管内チューブ」の(1)の①をとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用換気用気管チューブ」、「コール型換気用気管チューブ」、「非コール型換気用気管チューブ」、「換気用補強型気管チューブ」、「換気用気管支チューブ」、「短期的使用口腔咽頭チューブ」、~~又は~~「咽喉口腔チューブ」、「短期的使用口腔咽頭気管内チューブ」又は「長期的使用口腔咽頭気管内チューブ」であること。

6 (別表)のⅡの「030 イレウス用ロングチューブ」の(1)の①をとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」、「腸管減圧用チューブ」、「腸管用チューブ」、「消化管用ガイドワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」であること。

7 (別表)のⅡの「031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット」の(1)の①をとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(47)注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「カテーテル用針」、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用腎瘻用カテーテル」、「長期的使用腎瘻用カテーテル」、「短期的使用腎瘻用チューブ」、「長期的使用腎瘻用チューブ」、「短期的使用~~瘻瘻~~排液向け泌尿器用カテーテル」、「瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「泌尿器用カテーテルイントロデューサ~~=~~キット」、「短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル」、「恥骨上泌尿器用カテーテル」、「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」若しくは「非血管用ガイドワイヤ」、又は類別が「機械器具(52)医療用拡張器」であって、一般的名称が「カテーテル拡張器」であること。

8 (別表)のⅡの「035 胆道ステントセット」の(1)の①をとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「胆管用ステント」、又は類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「長期的使用胆管用カテーテル」、「消化管用

ガイドワイヤ」、「非血液用ガイドワイヤ」若しくは「胆管拡張用カテーテル」であること。

9 (別表)のⅡの「036 尿管ステントセット」の(1)の①をとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「尿管用ステント」、又は類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「長期使用尿管用チューブステント」、「尿管向け泌尿器用カテーテル」、「短期使用尿管用チューブステント」、~~「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」~~若しくは「非血管用ガイドワイヤ」であること。

10 (別表)のⅡの「038 交換用胃瘻カテーテル」の(1)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「短期的使用空腸瘻用カテーテル」、「長期的使用空腸瘻用カテーテル」、~~「食道経由経腸栄養用チューブ」~~、「短期的使用胃瘻栄養用チューブ」、「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」、「空腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用胃瘻用ボタン」又は「長期的使用胃瘻用ボタン」であること。

11 (別表)のⅡの「041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)」の(2)の②、③のイからオまで、③のキからクまで、及び(4)の①のイを次のとおり改める。

(2) ダイアライザー

② 機能区分の考え方

構造、膜面積及び透析能により、中空糸型(ホローファイバー型)~~(中空糸型)~~及び積層型(キール型)(10区分)、特定積層型(1区分)の合計11区分に区分する。

なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及び $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された $1.5\text{ m}^2$ 換算値であること。

③ 機能区分の定義

イ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 $1.5\text{ m}^2$ 未満)(Ⅱ)  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が $3.0\text{ mL/mmHg/hr}$ 以上、尿素クリアランスが $150\text{ mL/min}$ 以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが $10\text{ mL/min}$ 以上かつ $30\text{ mL/min}$ 未満であること。

ウ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積 $1.5\text{ m}^2$ 未満)(Ⅲ)

次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 ~~$\beta_2$~~  ~~—~~ ~~ミ~~ ~~ク~~ ~~ロ~~ ~~グ~~ ~~ロ~~ ~~ブ~~ ~~リ~~ ~~ン~~ ~~ク~~ ~~リ~~ ~~ア~~ ~~ラ~~ ~~ン~~ ~~ス~~ が  $30 \text{ mL/min}$  以上かつ  $50 \text{ mL/min}$  未満であること。

エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  未満）（IV）  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 ~~$\beta_2$~~  ~~—~~ ~~ミ~~ ~~ク~~ ~~ロ~~ ~~グ~~ ~~ロ~~ ~~ブ~~ ~~リ~~ ~~ン~~ ~~ク~~ ~~リ~~ ~~ア~~ ~~ラ~~ ~~ン~~ ~~ス~~ が  $50 \text{ mL/min}$  以上かつ  $70 \text{ mL/min}$  未満であること。

オ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  未満）（V）  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 ~~$\beta_2$~~  ~~—~~ ~~ミ~~ ~~ク~~ ~~ロ~~ ~~グ~~ ~~ロ~~ ~~ブ~~ ~~リ~~ ~~ン~~ ~~ク~~ ~~リ~~ ~~ア~~ ~~ラ~~ ~~ン~~ ~~ス~~ が  $70 \text{ mL/min}$  以上であること。

キ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（II）  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 $\beta_2$ —ミクログロブリンクリアランスが  $10 \text{ mL/min}$  以上かつ  $30 \text{ mL/min}$  未満であること。

ク ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（III）  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 ~~$\beta_2$~~  ~~—~~ ~~ミ~~ ~~ク~~ ~~ロ~~ ~~グ~~ ~~ロ~~ ~~ブ~~ ~~リ~~ ~~ン~~ ~~ク~~ ~~リ~~ ~~ア~~ ~~ラ~~ ~~ン~~ ~~ス~~ が  $30 \text{ mL/min}$  以上かつ  $50 \text{ mL/min}$  未満であること。

ケ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（IV）  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 ~~$\beta_2$~~  ~~—~~ ~~ミ~~ ~~ク~~ ~~ロ~~ ~~グ~~ ~~ロ~~ ~~ブ~~ ~~リ~~ ~~ン~~ ~~ク~~ ~~リ~~ ~~ア~~ ~~ラ~~ ~~ン~~ ~~ス~~ が  $50 \text{ mL/min}$  以上かつ  $70 \text{ mL/min}$  未満であること。

コ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積  $1.5 \text{ m}^2$  以上）（V）  
次のいずれにも該当すること。

iii 限外濾過率が  $3.0 \text{ mL/mmHg/hr}$  以上、尿素クリアランスが  $150 \text{ mL/min}$  以上、 ~~$\beta_2$~~  ~~—~~ ~~ミ~~ ~~ク~~ ~~ロ~~ ~~グ~~ ~~ロ~~ ~~ブ~~ ~~リ~~ ~~ン~~ ~~ク~~ ~~リ~~ ~~ア~~ ~~ラ~~ ~~ン~~ ~~ス~~ が  $70 \text{ mL/min}$  以上であること。

#### (4) 吸着型血液浄化器

##### ① 定義

次のいずれにも該当すること。

イ 血液から直接尿毒症原因物質又は  $\beta_2$ —ミクログロブリンを除去することを目的として、体内循環時に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

12 (別表)のⅡの「051 遠心分離式白血球除去用材料」の(1)を次のとおり改める。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(56)採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「輸血セット」、又は類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「遠心型血液成分分離装置用血液回路」であること。

13 (別表)のⅡの「052 腹膜透析用接続チューブ」の(1)を次のとおり改める。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「腹膜灌流用チューブセット」、~~又は~~「腹膜灌流液注~~排~~用チューブ及び関連用具セット」又は「腹膜灌流用回踏及び関連用具セット」であること。

14 (別表)のⅡの「058 人工股関節用材料」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工骨頭」、「表面置換型人工股関節」、「人工股関節寛骨臼コンポーネント」、「人工関節寛骨臼サポートコンポーネント」、「人工股関節大腿骨コンポーネント」、「全人工股関節」又は「人工関節セット」であること。

15 (別表)のⅡの「061 固定用内副子(スクリュー)」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「体内固定用ピン」、「靭帯固定具」若しくは「頭部プロテーゼ固定用材料」、又は類別が「機械器具(30)結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「体内固定用組織ステープル」であること。

16 (別表)のⅡの「062 固定用内副子(プレート)」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「手術用メッシュ」、「体内固定用コンプレッションヒッププレート」、「体内固定用プレート」、「体内固定システム」、「人工顎関節」、「頭蓋骨固定用クランプ」又は若しくは「頭部プロテーゼ固定用材料」であること。

17 (別表)のⅡの「063 大腿骨外側固定用内副子」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用コンプレッションヒッププレート」又は「体内固定用プレート」であること。

18 (別表)のⅡの「070 上肢再建用人工関節用材料」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工肩関節上腕骨コンポーネント」、「人工肘関節橈骨コンポーネント」、「人工肘関節上腕骨コンポーネント」、「全人工肩関節」、「人工肩関節関節窩コンポーネント」、「人工関節セット」、「全人工肘関節」、「人工肘関節尺骨コンポーネント」又は「上肢再建用人工材料」であること。

19 (別表)のⅡの「072 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨」の(1)の①及び③を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が~~「頭蓋用レジン様化合物」~~、「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」又は「脊椎ケージ」であるものにより構成されること。
- ③ 上肢・下肢再建用人工関節用材料、骨セメント及び合成吸収性接合材料のいずれにも~~は~~該当しないこと。

20 (別表)のⅡの「076 固定用金属線」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定用プレート」、「体内固定用ワイヤ」、「骨固定バンド」、「脊椎内固定器具」又は「体内固定用ケーブル」であること。

21 (別表)のⅡの「079 人工骨」の(1)の①を次のとおり改める。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が~~「頭蓋用レジン様化合物」~~、「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全

耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」又は「脊椎ケー  
ジ」であること。

22 (別表)のⅡの「080 骨セメント」の(1)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名  
称が「~~頭蓋骨~~用レジン様化合物」又は「整形外科用骨セメント」であること。

23 (別表)のⅡの「094 人工内耳用材料」の(3)の③のウ、オを次のとおり改める。

③ 人工内耳用ヘッドセット

ウ 人工内耳用ヘッドセット送信ケーブル

マイクロホンと~~人工内耳用音声信号処理装置~~送信コイルをつなぐ送信ケーブル  
であること。

オ 人工内耳用ヘッドセット接続ケーブル

マイクロホンと~~人工内耳用音声信号処理装置~~送信コイルをつなぐ~~送信~~接続送  
信ケーブルであること。

24 (別表)のⅡの「104 組織代用人工繊維布」の(1)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名  
称が「手術用メッシュ」、「手術用吸収性メッシュ」、「心臓内パッチ」、「人工  
心膜用補綴材」、「吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材」、「非吸収性ヘルニア  
・胸壁・腹壁用補綴材」、「吸収性組織補強材」若しくは「非吸収性ステーブルラ  
イン補強材料」、又は類別が「機械器具(7)内臓機能代用~~器~~品」であって、一般  
的名称が「合成心筋パッチ」、「コラーゲン使用心筋パッチ」、「ウマ心膜パッ  
チ」、「非中心循環系心血管用パッチ」、「中心循環系心血管用パッチ」、「コラ  
ーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ」若しくは「コラーゲン使用心血管用パッ  
チ」であること。

25 (別表)のⅡの「118 植込み式心臓ペースメーカー用リード」の(1)の①を次のとおり改  
める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一  
般的名称が「心外膜植込み型ペースメーカーリード」、「心内膜植込み型ペースメ  
ーカーリード」、「植込み型除細動器・ペースメーカーリード」又は「植込み型ペースメ

ーカアダプタ」であること。

26 (別表)のⅡの「125、126 生体弁・弁付きグラフト(生体弁)」の(4)を次のとおり改める。

(4) 弁付きグラフト(生体弁)

定義

人工血管(生体材料からなる血管を含む。)が組み合わせ~~縫合~~されているものであること。

27 (別表)のⅡの「135 心臓手術用カテーテル」の(5)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」又は「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」であること。

28 (別表)のⅡの「139 人工血管」の(1)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ゼラチン使用非中心循環系人工血管」、「ゼラチン使用人工血管」、「コラーゲン使用人工血管」、「コラーゲン使用非中心循環系人工血管」、「アルブミン使用非中心循環系人工血管」、「アルブミン使用人工血管」、「ヘパリン使用非中心循環系人工血管」、「ヘパリン使用人工血管」、「非中心循環系人工血管」、「中心循環系人工血管」又は「ヘパリン使用一時留置型人工血管」であること。

29 (別表)のⅤの「037,038 歯冠用加熱重合レジン(粉末(JIS適合品)・液(JIS適合品))」の(1)の②を次のとおり改める。

② JIS T6518第1種に適合し、する歯冠部を作製するために使用するものであること。

30 (別表)のⅤの「041,042 義歯床用アクリリック樹脂(粉末(JIS表示品)・液(JIS表示品))」の(1)の②を次のとおり改める。

② J I S T 6 5 0 1タイプ1に適合し、~~する~~義歯床を作製するために使用するものであること。

31 (別表)のVの「043,044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末・液)」の(1)の②を次のとおり改める。

② 「義歯床用アクリル系レジン」にあつては、J I S T 6 5 0 1タイプ2に適合~~するし~~、義歯床を作製するために使用するものであること。

32 (別表)のVの「047 歯科用合着・接着材料Ⅱ(粉末・液)」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「歯科材料(5) 歯科用接着充填材料」であつて、一般的名称が「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用セメントキット」、「歯科用シアノアクリレート系セメント」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。

33 (別表)のVの「048 歯科用合着・接着材料Ⅲ(粉末・液)」の(2)を次のとおり改める。

(2) 薬事法承認又は認証上、類別が「歯科材料(5) 歯科用接着充填材料」であつて、一般的名称が「歯科用セメントキット」又は「歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料」である仮着材として使用するものであること。

34 (別表)のVIの「009 トラクションバンド」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法~~承認又は認証~~上、類別が「機械器具(58) 整形用機械器具」であつて、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。

35 (別表)のVIの「010 ネックストラップ」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５８）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。

36 （別表）のⅥの「011 ヘッドギア リトラクター用」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５８）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。

37 （別表）のⅥの「012 ヘッドギア プロトラクター用」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５８）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用ヘッドギア」であること。

38 （別表）のⅥの「013 チンキャップ リトラクター用」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５８）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チンキャップ」であること。

39 （別表）のⅥの「014 チンキャップ プロトラクター用」の(1)を次のとおり改める。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５８）整形用機械器具」であって、一般的名称が「歯列矯正用チンキャップ」であること。

40 （別表）のⅥの「030,031 レジン歯（前歯用（ＪＩＳ表示品）・臼歯用（ＪＩＳ表示品））」の(1)の①を次のとおり改める。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「歯科材料（~~2~~）歯冠材料」であって、一般的名称が「アクリル系レジン歯」であること。

41 （別表）のⅥの「032,033 義歯床用アクリリック樹脂（粉末（ＪＩＳ表示品）・液（ＪＩＳ表示品））」の(2)の②を次のとおり改める。

② ＪＩＳ Ｔ 6 5 0 1 タイプ 1 に適合し、~~する~~義歯床を作製するために使用するものであること。

42 (別表) のⅥの「035 歯科用合着・接着材料Ⅱ (粉末・液) 」の(1)を次のとおり改める。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「歯科材料 (5) 歯科用接着充填材料」であって、一般的名称が「歯科用象牙質接着材」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材」、「歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント」、「歯科用セメントキット」、「歯科用シアノアクリレート系セメント」、「歯科用象牙質接着材キット」、「医薬品含有歯科用象牙質接着材キット」、「歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」、「医薬品含有歯科用接着材料キット」又は「歯科用接着材料キット」であること。