

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1		473	101			1	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37626010	移動型アナログ式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020202002	一般X線撮影装置	II	特定
	2		475	103			2	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37626020	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020202002	一般X線撮影装置	II	特定
	3		444	87			1	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37642010	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020202002	一般X線撮影装置	II	特定
	4		446	89			2	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37642020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020202002	一般X線撮影装置	II	特定
	5		449	92			1	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37643010	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020202002	一般X線撮影装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37643020	ポータブルデジ タル式汎用一 体型X線診断 装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式的设计により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定
	6		451	94				器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37644010	据置型アナロ グ式汎用X線 診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型的设计であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定
	7		741	152				器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37644020	据置型アナロ グ式汎用一 体型X線診断装 置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型的设计であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定
	8		743	154				器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37645010	据置型デジタ ル式汎用X線 診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型的设计であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定
	9		748	159				器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37645020	据置型デジタ ル式汎用一 体型X線診断装 置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型的设计であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定
	10		750	161				器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37645020	据置型デジタ ル式汎用一 体型X線診断装 置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型的设计であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	11		480	108			器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37647010	移動型デジ タル式汎用X線 診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で動作するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定	
	12		482	110			器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37647020	移動型デジ タル式汎用一 体型X線診断装 置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で動作するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定	
	13		928	181			器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	70001000	乳房撮影組 合せ型X線診断 装置	乳房用X線診断装置と汎用X線診断装置を具備したシステムをいう。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 2002	一般X線撮影 装置	II	特定	
	14		742	153			器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37621010	据置型アナ ログ式汎用X線 透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 4006	X線透視撮影 装置	II	特定	
	15		744	155			器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 装置	37621020	据置型アナ ログ式汎用一 体型X線透視診 断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02020 4006	X線透視撮影 装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	16		474	102			4	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37622010	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型(X線撮影施設内での移動)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	17		476	104			5	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37622020	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型(X線撮影施設内での移動)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	18		445	88			4	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37631010	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	19		447	90			5	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37631020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	20		481	109			4	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37646010	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型(X線撮影施設内での移動)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	21		483	111			5	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型(X線撮影施設内での移動)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	22		450	93			4	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37649010	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	23		452	95			5	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37649020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	24		749	160			4	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
	25		751	162			5	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37679020	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020204006	X線透視撮影装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	26		730	149			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37648000	診断用直線X線断層撮影装置	照射が進行する場合に同期しているが記録プレートやフィルムとは逆方向に移動するX線管の直線移動を調整することによって、体位に対して固定された角度と深度にあるX線フィルムの上に2次元の断面(断層撮影)画像を形成するために使用する医療用X線装置をいう。X線管とフィルムは平行した状態で逆方向に移動する。これにより、選択した面の陰影を移動中のフィルム上にこととまらせ、その場合、他の面の陰影はフィルムの上で相対変位を生じ、薄くなるか消滅する。本群は旧来の技術を反映しており、現在ではX線コンピュータ断層撮影(CT)に取って代わっている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020206026	直線軌道断層撮影装置	II	特定	
	27		729	148			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	照射が進行する場合にX線管の非線形の動きの定められたパターン(装置の設計によって、線形、楕円、円、クローバ形、又は螺旋)を調整することによって、体位に対して固定された角度と深度にあるX線フィルムの上に2次元の断面(断層撮影)画像を形成するために使用する医療用X線装置をいう。これにより、選択した面の陰影を移動中のフィルム上にこととまらせ、その場合、他の面の陰影はフィルムの上で相対変位を生じ、薄くなるか消滅する。本群は旧来の技術を反映しており、現在ではX線コンピュータ断層撮影(CT)に取って代わっている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020206042	多軌道断層撮影装置	II	特定	
	28		478	106		6	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型(X線撮影施設内での移動)デジタルX線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020208020	汎用循環器X線診断装置	II	特定	
	29		471	99		6	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020208020	汎用循環器X線診断装置	II	特定	
	30		739	150		6	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020208020	汎用循環器X線診断装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	31		746	157			6	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020208020	汎用循環器X線診断装置	II	特定
	32		740	151			7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210043	乳房用X線診断装置	II	特定
	33		443	86			7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル(分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる)X線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳房撮影装置は、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210043	乳房用X線診断装置	II	特定
	34		472	100			7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型(X線撮影施設内の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる)X線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳房撮影装置は、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210043	乳房用X線診断装置	II	特定
	35		747	158			7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタルビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210043	乳房用X線診断装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	36		479	107			7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型(X線撮影施設内の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる)X線装置をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、生検マーカの配置、又は定位生検に使用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210043	乳房用X線診断装置	II	特定
	37		448	91			7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル(分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる)X線装置をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。乳癌検査及び生検マーカの配置などに使用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210043	乳房用X線診断装置	II	特定
	38		484	112			8	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210069	泌尿器科用X線診断装置	II	特定
	39		477	105			8	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210069	泌尿器科用X線診断装置	II	特定
	40		752	163			8	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210069	泌尿器科用X線診断装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	41		745	156			8	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210069	泌尿器科用X線診断装置	II	特定
	42		548	128				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37680000	気脳造影用X線診断装置	腰椎穿刺により滅菌ガス又は空気を注入して可視化させた脳室とクモ膜下腔のX線撮影を行う検査で使用するX線診断装置をいう。本群は旧来の技術を反映しており、その大半はX線コンピュータ断層撮影に取って代わっている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020210997	その他の専用X線診断装置	—	☆
	43		969	183			9	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37675010	腹部集団検診用X線診断装置	短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020212021	胃集検用X線装置	II	特定
	44		970	184			10	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37675020	腹部集団検診用一体型X線診断装置	短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020212021	胃集検用X線装置	II	特定
	45		555	132			9	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37627010	胸部集団検診用X線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020212047	胸部集検用X線装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	46		556	133			10	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37627020	胸部集団検診用一体型X線診断装置	短時間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02021 2047	胸部集検用X線装置	II	特定
	47		552	130			9	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37627030	胸・腹部集団検診用X線診断装置	短時間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び/又は消化管の他の部位)を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02021 2063	胸・腹部集検用X線装置	II	特定
	48		553	131			10	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37627040	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	短時間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び/又は消化管の他の部位)を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02021 2063	胸・腹部集検用X線装置	II	特定
	49		654	138			11	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	短時間に多数の被検者の歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成、制御するために使用し、口腔外にX線源を備えている歯科X線診断装置で、イメージ管で増幅した信号をロールフィルムを使用するスポットカメラでパノラマ画像を撮影する装置をいう。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02021 2991	その他の集団検診用X線装置	—	☆
	50		792	170			756	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02021 6003	X線骨密度測定装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	51		791	169			756	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37625020	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
	52		927	180			756	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37661010	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を使用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
	53		926	179			756	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	37661020	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
	54		326	71			364	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線装置	70003000	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	X線CT診断装置と循環器用X線透視診断装置を具備したシステムをいう。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020299994	他に分類されない診断用X線装置	—	☆
	55		365	82				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	歯科用X線装置	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	該当	G7	高度等	020402004	歯科用一般X線撮影装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	56		332	75				器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	歯科用X線 装置	37635000	アナログ式口 内汎用歯科X 線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用されるX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	該当	G7	高度等	02040 2004	歯科用一般X 線撮影装置	II	特定
	57		331	74		1		器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	歯科用X線 装置	37660000	アナログ式口 外汎用歯科X 線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用されるX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	該当	G7	高度等	02040 2004	歯科用一般X 線撮影装置	II	特定
	58		364	81		1		器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	歯科用X線 装置	37667000	デジタル式口 外汎用歯科X 線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口腔外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用されるX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	該当	G7	高度等	02040 2004	歯科用一般X 線撮影装置	II	特定
	59		334	77		11		器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	歯科用X線 装置	37637000	アナログ式歯 科用パノラマX 線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用する口腔外X線源アナログ歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造のパノラマ(広い視界)画像を撮影するために設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	該当	G7	高度等	02040 4024	パノラマX線撮 影装置	II	特定
	60		367	84		11		器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	歯科用X線 装置	37640000	デジタル式歯 科用パノラマX 線診断装置	歯、顎、及び口腔構造のパノラマ(広い視界)画像を撮影するために設計されており、X線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えたデジタル歯科X線診断装置をいう。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	該当	G7	高度等	02040 4024	パノラマX線撮 影装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	61		333	76			11	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37668000	アナログ式歯科用パノラマ断層撮影X線診断装置	歯、顎、口腔、鼻咽、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えているアナログ歯科X線診断装置をいう。画像の取り込みと表示にアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ソノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。	II	10	該当	該当	G7	高度等	020404024	パノラマX線撮影装置	II	特定
	62		366	83			11	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37669000	デジタル式歯科用パノラマ断層撮影X線診断装置	歯、顎、口腔、鼻咽、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えているデジタル歯科X線診断装置をいう。画像の取り込み、操作、及び表示にデジタル技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ソノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。	II	10	該当	該当	G7	高度等	020404024	パノラマX線撮影装置	II	特定
	63		872	177			2	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	ヒトの頭部(頭蓋)の放射線による視覚化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭部を通過したX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。	II	10	該当	該当	G7	高度等	020404040	セファロX線撮影装置	II	特定
	64		873	178			14	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	ヒトの頭部(頭蓋)の放射線による視覚化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭部を通過したX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020404040	セファロX線撮影装置	II	特定
	65						757	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサで、歯科一般用X線撮影装置と組み合わせて用いるものをいう。センサはCCD等から構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。	II	10	非該当		G7	管理	040499006	その他の撮影用具	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	66						757	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	歯、顎、及び口腔構造のパノラマ(広い視界)画像を撮影するデジタル歯科X線診断装置と組み合わせて用いるものをいう。センサはCCD等から構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。	II	10	非該当		G7	管理	02149 9007	その他の診断用X線画像処理装置	—	☆
	67							器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	人の頭部(頭蓋)の放射線による視覚化と寸法の測定のために設計された診断用X線撮影装置と組み合わせたデジタル式X線画像処理装置をいう。センサはCCDから構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。	II	10	非該当		G7	管理	02149 9007	その他の診断用X線画像処理装置	—	☆
	68		965	182				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	37619000	部位限定X線CT診断装置	頭部から頸部及び/又は四肢の撮影に限定された設計のガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。X線管球数、検出器数、回転速度は任意でよい。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02060 2006	頭部用X線CT装置	II	特定
	69		769	166			15	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	37618010	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02060 4000	全身用X線CT装置	II	特定
	70		360	80				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	37618020	人体回転型全身用X線CT診断装置	X線管とX線平面検出器により形成されるコーンビームX線中を、回転撮影台により患者を回転させ、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。また、本装置は、当該X線平面検出器から出力されるデジタル信号を、X線平面画像としてコンピュータ処理し、デジタル画像を得るX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ(コード70018000)としても使用可能である。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02060 4000	全身用X線CT装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	71		770	167				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	医用X線CT装置	70005000	全身用エレクトロンビームX線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。X線管球に電子ビーム走査方式を採用したものであり、電子銃から発射された電子ビームを走査する焦点・偏向コイルと電子ビームが導かれるターゲットリング、そしてターゲットリングより照射されるX線を検出する検出器が主たる構成である。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構築、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02069 9002	その他の医用 X線CT装置	—	☆
	72		330	73				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	医用X線CT装置	70006000	アーム型X線CT診断装置	骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02069 9002	その他の医用 X線CT装置	—	☆
	73		519	126				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした平面(2次元)核医学(NM)画像装置であり、撮像施設内のある場所又は移動式/可搬式撮像環境に固定されて使用される装置をいう。アンガ型又は非アンガ型検出法を採用して、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を記録、定量、及び分析している。	II	10- ②	該当	該当	G1	高度等	02080 2008	シンチレーショ ンカメラ	II	特定
	74		517	124				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ	診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした核医学(NM)平面画像装置であり、ユーザが同一施設内で装置を移動させることを可能にするモータ付又は電気機械コントロールを備えている装置をいう。アンガ型又は非アンガ型検出法を採用して、注射又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を記録、定量、及び分析している。様々な2次元静止画像又は動画像に対応する。手動で移動する場合を含む。	II	10- ②	該当	該当	G1	高度等	02080 2008	シンチレーショ ンカメラ	II	特定
	75		518	125				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)は、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元(断層)撮影ガンマカメラをベースにしたシステムである。ガントリーはあらかじめプログラムされた移動順序でコリメータ付きの検出器ヘッドが身体の周囲を回転するよう設計されており、一般にこれらの装置では、ガントリーの位置は固定されており、テーブルが移動する。ほとんどのSPECT装置の断層撮影機能は静態画像と動態画像が含まれている。検出器ヘッドが固定されていて、身体が回転する場合を含む。また、テーブルが固定されていて、ガントリーが移動する場合を含む。	II	10- ②	該当	該当	G1	高度等	02080 4002	エミッションCT 装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	76		516	123			569	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	特に断層画像で使用するために設計されている診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)をいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出を検出、記録、定量化し、分析するために使用される。一般にガントリーの位置は固定されており、画像撮影用患者台はコンピュータ又は手動による制御下でガントリー内を通過する。本システムの断層撮影機能には、静止又は動画像、3Dデジタル画像の再構成、横断面、冠状面、及び矢状面を含むあらゆる角度での表示が含まれる。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020804002	エミッションCT装置	II	特定
	77		515	122			18	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40644000	核医学診断用ポジトロンCT装置	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる511 keV光子放出パターンを検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影(PET)装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した3次元(3-D)断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020806006	ポジトロンCT装置	II	特定
	78		513	120				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70007000	核医学データ処理装置	核医学専用のデータ処理装置をいう。各種フィルタ処理、画像表示、臨床解析、画像保存管理などを行う。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えている点で、核医学装置ワークステーションとは異なる。本品は、オンライン又はオフラインでのデータの受渡しが可能である。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020808000	核医学データ処理装置	I / II	特定
	79		635	135				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	38314000	骨放射線吸収測定装置	複数エネルギーの単一の放射線ビームを生成するために異なる放射性核種を格納した複数の放射線源を使用する診断装置をいう。このビームを解剖学的領域に通過させ、光子吸収率較差情報をデジタル画像及び計算で得たパラメータで記録する。この情報を利用して、骨塩密度、皮下脂肪率、及び他の量的評価を計算する。本品は一般に骨密度計と称され、様々な機器で構成されている。放射線源、線源の移動/密閉装置、エネルギー検出器、放射線検出器移動装置、ビームコリメータなどを装備している。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020810007	R1骨密度測定装置	III	特定
								器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	38315000	骨放射線吸収測定装置用放射線源	骨吸収測定(骨密度測定)装置で放射線源として使用される、加速器又は原子炉で生成されたり、自然界に存在する放射性同位元素をいう。これらの装置で使用される線源は、画像又は計算で得た骨密度パラメータによりエネルギー減衰情報を得る目的で複数の光子放射線ビームを目的部位へ到達させるよう設計されている。骨放射線吸収測定装置用線源は、カプセル又は密封線源の物理的形狀で提供される。一般に使用されている放射性同位元素は、ヨード125(I-125)、アメリウム241(AM-241)、ガドリニウム57(Gd-57)、コバルト57(Co-57)などである。	III	10-④	-	-	-	高度等	020812001	R1骨密度測定用密封線源	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	80		322	67			570	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70008000	RI動態機能検査装置	体内のRI濃度の時間的変動を測定記録する装置をいう。甲状腺摂取率測定、レノグラム、RI血液量計測装置等、各種の専用装置を含む。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020814005	RI動態機能検査装置	II	特定
328			295	62				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70009000	放射性医薬品合成設備	悪性腫瘍、代謝機能等の検査に用いる核医学診断用放射性薬剤又は放射性医薬品の小規模製造設備をいう。例えば、PET検査に使用されるポジトロン核種で標識された化合物を合成する設備がある。	III	10-②/13	該当	該当	G1	高度等	020816009	放射性医薬品合成設備	III	特定
	81		520	127				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40645000	核医学診断用直線型スキャナ	直線型スキャナは、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射性材料から放出されるガンマ線の分布を検出、記録、及び画像生成する装置である。ガントリーは、高度にコリメートされた(単一又は複数の)シンチレーション検出器があらかじめ決定した狭い平行する増分で身体の目標部分を横断して移動することができるよう設計されている。検出器ヘッドは身体に対して2次元にしか移動しない。検出された集合した放射性医薬品の分布/パターンは、連続的に記録され、ブラウン管ディスプレイ、写真フィルム、又はX線フィルム上に表示される。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆
	82		522				571	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40646000	核医学装置用手持型検出器	注入又は経口投与した放射性医薬品、放射線放出装置、又は放射性材料の放射線放出(ガンマ線、アルファ線、ベータ線など)を検出、記録、定量、及び分析するために使用する手持型の非画像システムをいう。放射性核種の位置確認を必要とする外科手技及び一部の放射線標識モノクローナル抗体のアプリケーションで深在静脈血栓の監視と検出に多用される。本品は、放射線防護の目的で使用する類似した装置とは異なる特殊なソフトウェア又は付属機能を有することが多い。	II	10-②	該当		G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆
	83		593	134				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40648000	甲状腺摂取率測定用核医学装置	主に放射性ヨウ素の甲状腺による摂取率検査と分析のために設計された非画像の診断用核医学装置をいう。拭き取り検査又はシリング試験などの様々な定量試験又は放射免疫測定試験で使用するためのソフトウェア及びハードウェアモジュールを追加することによりアップグレードすることができる。一般にマルチチャネルアナライザ、コンピュータ、シンチレーション検出器、検出器支持装置、コントロールコンソール、ビデオディスプレイ、ウェルカウンタ検出器、コリメータ、遮蔽材、アプリケーションソフトウェアモジュールを装備している。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	84		521				器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40937000	核医学装置ワークステーション	ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの核医学画像装置の1台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なれることがある。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	II	10-②	該当		G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆	
	85		325	70			器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70010010	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロン分布パターンを抽出した3次元(断層)撮像装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成によりそれぞれの収集データを補正したり、重ね合わせることでより更に有効なデータを得ることを目的としている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆	
	1800		1196	242			器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	58250002	MR組合せ型ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置と磁気共鳴画像診断装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品から放出されるポジトロン分布パターンを抽出した3次元(断層)撮像装置であるとともに、磁気共鳴診断装置により、2次元又は3次元の磁気共鳴画像を生成できる。両者は単独で利用可能である。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成により磁気共鳴画像をポジトロンCT装置の吸収補正に利用したり、両画像を重ね合わせることでより更に有効なデータを得ることを目的としている。	II	10-①/ 10-②	該当	該当	G1	高度等					
	86		324	69			器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70010020	X線CT組合せ型SPECT装置	単光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)とX線コンピュータ断層撮影(X線CT)の両機能を具備したシステムをいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元(断層)撮影装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる機能を有する。	II	10	該当	該当	G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆	
	87		456	98			器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70010030	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	SPECT検査とポジトロンCT(PET)検査の両方が可能なシステムをいう。	II	10-②	該当	該当	G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	88					19	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70011000	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源	核医学撮像装置(PET装置又はSPECT装置など)の画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正するために装備された専用の密封された放射性同位元素をいう。	II	10-②	-	-	-	管理	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆	
	89		948			572	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70012000	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。	II	11	該当		G1	高度等	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	-	☆	
	90		487			20	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	36208000	移動型超音波画像診断装置	少なくとも1台の診断用超音波システム及び関連機器を備えたバン、トレーラなどの車両又は可動式格納装置をいう。自走又は牽引して様々な場所に移動させ、自立式の可動式超音波画像ユニットとして使用される。取り付けられた超音波装置、及びフィルム処理装置、遠隔治療システム、PACS、又はカメラなどの他の装置を固定・安定化するためのコンポーネントを装備することができる。装置を適切に機能させるために必要な動力源などの設備が備え付けられている。	II	10	該当		G2	高度等	021002007	汎用超音波画像診断装置	II	特定	
	91		955			20	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40761000	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	II	10	該当		G2	高度等	021002007	汎用超音波画像診断装置	II	特定	
	92		818				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40845000	超音波装置用コンピュータ	特に診断用超音波装置の動作及び関連する画像処理、表示、及び分析機能を制御・監視するために使用する専用のメインフレームコンピュータ、パーソナルコンピュータ(PC)又はPCベースのプラットフォーム、及び関連のハードウェア、ファームウェア、及びオペレーティングシステムソフトウェアをいう。	II	10	該当		G2	高度等	021002007	汎用超音波画像診断装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	93		816				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40971000	超音波装置オペレータ用コンソール	オペレータ用コンソールは診断用超音波装置用の主要コントロールパネルとして機能する。画像の表示、処理、分析、及び画像の保存や検索などの画像アーカイビングを可能にするハードウェア及びソフトウェアを装備している。診断用超音波画像装置のコンポーネントの1つであり、一般PACS、ローカルエリアネットワーク、RIS又はHISシステムとの接続機能を備えている。超音波装置の直接的な操作のための主要コントロールのみを含んでいるため、ワークステーションとは異なる装置であり、一般に、移動型又は可搬型超音波装置に見られるように画像装置の統合化された設計に組み込まれている。	II	10	該当		G2	高度等	021002007	汎用超音波画像診断装置	II	特定	
	94		821				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	11387000	超音波頭部用画像診断装置	頭部に入り、反射(反響)された超音波の記録に用いるグラフィックレコーダを用いる。超音波の授受を行うトランスデューサを用い、グラフに音の特性を再現する(エコー図)。本品は、頭蓋の各側と正中構造の境界及び腫瘤病変(脳腫瘍、硬膜下血腫等)の存在を記録するのに用いる。	II	10	該当		G2	高度等	021004001	専用超音波画像診断装置	II	特定	
	95		641			20	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40762000	産婦人科用超音波画像診断装置	産婦人科の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には、胎児の画像撮影、羊水穿刺、及び子宮の画像撮影に関する様々な産婦人科の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれる。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。他の医療器具の誘導や配置にも使用する。	II	10	該当		G2	高度等	021004001	専用超音波画像診断装置	II	特定	
	96		929			20	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40764000	乳房用超音波画像診断装置	乳房の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。一般に、再現可能な乳房画像を得るために使用する特殊な画像診断用患者台が含まれている。本品には、様々な乳房の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、主に癌の診断に用いられる。超音波乳房撮影装置とも称される。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、2次元又は3次元静止画又は動画を生成する。	II	10	該当		G2	高度等	021004001	専用超音波画像診断装置	II	特定	
	97		689			20	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40763000	循環器用超音波画像診断装置	心臓と血管の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には様々な心臓の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。	II	10	該当		G2	高度等	021004027	循環器用超音波画像診断装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2008		1234				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	64433002	血管内近赤外線画像診断装置	血管内から血管壁の脂質成分等を検出するために設計された近赤外線画像診断装置をいう。本品には血管壁の脂質成分等の情報を表示するためのソフトウェアパッケージが含まれる。生成した近赤外線を標的部へ照射し、その組織成分の特性に基づいて得られる吸収曲線から、近赤外分光法によって、血管壁の脂質成分等の画像を生成するために使用する。	II	10	該当	非該当	G2	高度等					
	98		997			20	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70013000	膀胱用超音波画像診断装置	膀胱画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。画像で得られた膀胱の病変、形態を情報処理することにより、膀胱の厚さ、膀胱重量等の測定をする。また、膀胱内の尿量の測定もできる。	II	10	該当		G2	高度等	021004997	その他の専用超音波画像診断装置	—	☆	
	99		536			21	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	11389000	眼科用超音波画像診断装置	眼科画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。理学的測定及び癌治療をはじめ、眼及び眼窩の様々な静態又は実時間画像アプリケーションをサポートするソフトウェアが含まれる。超音波パルスを発生させてこれを標的領域に導き、超音波エコーを検出し、得られた情報を処理して静態又は動態2次元又は3次元画像を描出・表示する。Aモード、Bモード、ドップラ、カラードップラ(CD)、Mモード及び複合法(ドップラ法とドップラ断層法との組み合わせ)による超音波装置もこれに分類される。	II	10	該当		G5	高度等	021004997	その他の専用超音波画像診断装置	—	☆	
	100		813			22	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330012	超音波式角膜厚さ計	超音波を用いて角膜の厚さを測定する機器をいう。	II	10-①	該当		G5	高度等	021004997	その他の専用超音波画像診断装置	—	☆	
	101		820				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	36370000	超音波増幅器	超音波画像診断装置のプロープから伝達される信号を増幅するために用いるユニットをいう。超音波装置のコンソールとイメージングプロープとの距離が離れており、元のデータ転送の質が低下する場合には、超音波装置とともに用いる。信号増幅は、小型の血管超音波プロープの血管への挿入又は内視鏡を介した挿入に伴って必要となることが多い。	II	10	該当		G2	高度等	021099003	その他の超音波画像診断装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	102		804				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330022	超音波眼軸長測定装置	超音波を用いて眼軸長(角膜前面から網膜前面までの眼軸径)を測定する機器をいう。	II	10	該当		G5	高度等	02109 9003	その他の超音波画像診断装置	II	特定	
	103		535				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330032	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置	眼科用超音波画像診断装置と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。	II	10	該当		G5	高度等	02109 9003	その他の超音波画像診断装置	II	特定	
	104		812				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330042	超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。	II	10	該当		G5	高度等	02109 9003	その他の超音波画像診断装置	II	特定	
	105		700				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	37891000	食道向け超音波診断用プローブ	食道に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。食道内超音波内視鏡プローブ又は食道内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用するが多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
	106		962				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	37894000	鼻腔向け超音波診断用プローブ	鼻腔に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。鼻腔内超音波内視鏡プローブ又は鼻腔内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用するが多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
329			147				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	37895000	血管内超音波診断用プローブ	静脈や動脈などの血管系に術者が配置して挿入することを目的に設計された耐水性又は防水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、カテーテルを使用した再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。血管用プローブ又は血管用トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合は多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルと称される)、減衰材、裏装材、及び整合材で構成されている。	Ⅲ	10-④	該当		G2	高度等	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	
	107		756				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40767000	据付型体外式超音波診断用プローブ	乳房用スキャンシステム、ドブラフローシステム、超音波骨吸光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるよう天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	
	108		684				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40768000	手持型体外式超音波診断用プローブ	画像撮影の場合、患者の無損傷の体表上を移動させる手持型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようにする。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	
	109		959				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40770002	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	
330			146				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40770003	血管系手術向け超音波診断用プローブ	血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。本品は再使用可能である。	Ⅲ	10-④	該当		G2	高度等	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1			33				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40770004	中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ	中枢神経・中心循環系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキヤニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	IV	7-⑤ /7- ⑥	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
	110		998			25	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40771000	腔向け超音波診断用プローブ	手用的又は内視鏡下で腔内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキヤニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
	111		843			25	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40772000	直腸向け超音波診断用プローブ	手用的又は内視鏡下で直腸内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。直腸、経直腸、又は前立腺プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
	1						器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70014000	体表面用超音波プローブカバー	体表面で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液、汚れ等から保護するために用いる器具をいう。穿刺針の刺入方向を確認するために超音波プローブ等に装着する器及び穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を超音波プローブ等に装着するために用いる器具を含む。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
	112					399	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70015000	人体開口部用超音波プローブカバー	人体開口部(例えば、経膈、経直腸、経食道等)で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。	II	5-⑥	-		-	管理	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		113					器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70016000	術中用超音波プローブカバー	術中で使用する場合、超音波プローブ、ガンマプローブ等に装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。	II	6	-		-	管理	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
		114					器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70017000	超音波プローブ穿刺用キット	超音波画像診断装置等で監視を行いながら生検を実施する際に用いる器具である。超音波プローブ等に装着するカバーと穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を含む。穿刺針は含まない。	II	5-⑥	-		-	管理	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
		115	784				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70018000	体腔向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で体腔内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
		116	996				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70019000	膀胱向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で膀胱内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。膀胱、経尿道プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
		117	755				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70020000	据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ	乳房用スキャンシステム、ドブラフローシステム、超音波骨吸光光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は机上設置を含む可搬型か、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるように天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。アセンブリには水槽や水袋等の超音波媒体を有する。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。	II	10	該当		G2	高度等	02109 9029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
331			231				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70021000		中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	一時的に使用する中枢神経手術に用いる超音波プローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅲ	10-④	該当		G2	高度等	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定
	118		819				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	35460000	超音波装置用シンクロナイザ	診断用超音波装置のコンポーネントのひとつとして使用され、画像形成やデータ収集を特定の測定可能な生理学的パラメータ、例えば、患者の呼吸周期や心臓周期の開始点などに同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。リアルタイム超音波画像や動画で主にアーチファクトの軽減や信号対雑音比の強化の目的で使用される。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	—	☆	
	119		808			26	器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40779000	超音波骨密度測定装置	送信後に透過及び/または反射された超音波から得られたデータをもとに、骨密度値などの計算値を生成するために使用する装置をいう。骨密度計とも称される。対象とする解剖学的領域に超音波ビームを到達させるには統合型超音波トランスデューサを使用する。超音波の検出と分析から得られた情報は、骨塩濃度又は皮下脂肪を推定するための計算に使用したり、骨折リスクなどの他の量的評価に利用したりする。一般に、超音波トランスデューサ、検出用電子機器、コントロールパネル、コンピュータ、アプリケーションプログラム、ビデオディスプレイ、患者体位保定具で構成される。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	—	☆	
	120		803				器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40786000	超音波プローブポジショニングユニット	内視鏡を通して体内に挿入する超音波トランスデューサアセンブリを配置するために使用する装置をいう。本品は診断用超音波画像装置の付属品であり、信号処理後にカテーテル内封入型トランスデューサアセンブリの位置をモニタ上に表示させることができる電気信号を送信する。本品は、内視鏡検査においてトランスデューサアセンブリ(プローブ)配置を助け、配置後の動きの観察を可能にする。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	—	☆	
	121		698	147		27	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	高度等	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	122		696	145			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37653000	常電導磁石式 全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮影(全身撮影)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、又はMRI乳房撮影、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 2009	常電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	
	123		697	146			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37655000	常電導磁石式 頭部・四肢用 MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要他他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 2009	常電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	
	124		695	144			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37681000	常電導磁石式 循環器用MR装 置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 2009	常電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	
	125		832	175			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37609000	超電導磁石式 乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 4003	超電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	
	126		830	173			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37654000	超電導磁石式 全身用MR装置	身体 of あらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 4003	超電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	127		831	174			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37656000	超電導磁石式 頭部・四肢用 MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコープや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコープ装置が含まれる。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 4003	超電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	
	128		829	172			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37676000	超電導磁石式 循環器用MR装 置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコープや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 4003	超電導式磁気 共鳴画像診断 装置	II	特定	
	129		497	117			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37651000	永久磁石式頭 部・四肢用MR 装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコープや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコープ装置が含まれる。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 6007	永久磁石式磁 気共鳴画像診 断装置	II	特定	
	130		496	116			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37652000	永久磁石式全 身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコープや、生理学的同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮像、又はMRI乳房撮像、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 6007	永久磁石式磁 気共鳴画像診 断装置	II	特定	
	131		498	118			器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37659000	永久磁石式乳 房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコープや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮像を実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 6007	永久磁石式磁 気共鳴画像診 断装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	132		495	115			27	器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	37682000	永久磁石式循 環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	10- ①	該当	該当	G1	高度等	02120 6007	永久磁石式磁 気共鳴画像診 断装置	II	特定
	133		320				372	器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	40749000	MR装置用高周 波コイル	高周波(RF)コイルは、診断用磁気共鳴画像(MRI)に必要なRFパルスの送信器、受信器、又は送受信器として機能する。SN特性を向上させることにより、画像解像度を向上させるために使用される。RFコイルは、大きくボリュームコイル(画像化する身体部分を包囲するコイル)と表面コイル(対象とする部位に直接接触させるか、その下に配置され固定されるコイル)の2種類に分けられる。本群には、表面コイル、フェーズドアレイコイル、サドルコイル、ヘムホルツコイル、バードケージコイルなどの様々な設計と形状の高周波コイルが含まれる。	II	10- ①	該当		G1	高度等	02120 8001	磁気共鳴装置 の構成ユニット 及び関連装置	II	特定
	134		319				487	器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	40940000	MR装置ワーク ステーション	1台以上の磁気共鳴画像(MRI)装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。MRIワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にMRI装置のオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。MRI装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	II	10	該当		G1	高度等	02120 8001	磁気共鳴装置 の構成ユニット 及び関連装置	II	特定
		2						器21	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画 像診断装置	70022000	MRI用グリッド	磁気共鳴画像診断(MRI)ガイド下で生検を行う際の穿刺箇所的位置決め等に使用するグリッドをいう。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	02129 9005	その他の磁気 共鳴画像診断 装置	-	☆
	135		357	79			28	器09	医療用エックス 線装置及び医 療用エックス線 装置用エックス 線管	診断用X線 画像処理装置	70023000	コンピューテッ ドラジオグラフ	光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービームなどの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する装置をいう。このデジタル情報は、画像処理装置、画像記録装置などに伝送され、診断画像として用いられる。装置は光輝尽性蛍光板を使用する。光輝尽性蛍光板用カセットと併用する場合もある。	II	10	該当	該当	G1	高度等	02140 2001	コンピューテッ ドラジオグラフ	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	136		439	85			器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線画像処理装置	70024000	フィルム読取り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、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。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021404021	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	II	特定	
	137		862	176			器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線画像処理装置	70025000	電子管出力読取りデジタルラジオグラフ	人体を透過したX線をX線蛍光増倍管(イメージンテンシファイア)ーTVカメラで撮像し、出力されるアナログ信号をA/D変換して画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像は、ガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理で画像の最適化が可能である。リアルタイム性能によって動画撮影も可能である。画像情報は各種メディアに記録されると同時に、必要に応じてネットワークを通じて配信され、画像データの閲覧、保存及び検索を容易にする。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021404045	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	II	特定	
	138		329	72			器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	診断用X線画像処理装置	70026000	X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ	人体を透過したX線をX線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバなどの外部装置に記録のために出力される。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021404991	その他のデジタルラジオグラフ	—	☆	
	139		328				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	35618000	X線管装置	診断、又は治療用X線装置の部品のひとつである。ハウジングはスチール、鋳造アルミ、又はアルミ合金でできた容器であり、その内側の一部は、診断、治療中発生するX線の漏れを防止するため鉛張りされている。管容器は接地電位とされ、内部は絶縁油で満たされている。これは、X線管の高電圧印加電極、高電圧ケーブルから周囲のもの(患者、操作者含む)への電撃を防止するためである。また、管容器部品と絶縁油は放射X線の強度を許容レベルにまで減衰させる役割も果たす。	II	10	該当		G1	高度等	021602003	医用X線管装置	I	特定	
							器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	33136000	モータ付自動絞リX線診断装置用コリメータ	自動制御式モーター付きシャッタシステムを備えたビーム成形・絞り装置をいう。シャッタを調整してX線ビームの形状をホルダー内のフィルムカセットのサイズに合わせるように設計されている。コリメータアセンブリはX線管ハウジングアセンブリのビーム射出ポートに取り付けられる。一般に光線照準器を装備しており、これによりX線ビームと一致する明視野を患者の体に投影し、フィルムカセット上の中心にX線管を配置する。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	I	12	該当		G1	高度等	021604007	医用X線可動絞リ	I	特定	
3			1052																				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		4	1053					器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	42252000	モーター付手動絞リX線診断装置用コリメータ	モーター付きシャッタ/長さ調整システムを備えたX線ビーム成形・絞リ装置をいう。術者は照射を行う前にコリメータシャッタ又はコーンの長さを手動的に調整し、X線ビームのサイズと形状を使用するX線力セットのサイズに合わせる必要がある。大半のモーター付コリメータアセンブリは光線照準器を装備している。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	I	12	該当		G1	高度等	021604007	医用X線可動絞リ	I	特定
		5	1051					器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	42253000	モーターなし手動絞リX線診断装置用コリメータ	モーター無しX線ビーム絞リをいう。アパチャサイズ/長さ/シャッタアセンブリを手動的に調整し、X線ビームのサイズを使用するX線力セットのサイズに合わせる必要がある。1対以上のシャッタを操作する手動コントロールの設計が含まれている。また、コーンやシリンドラから射出されるビームのサイズと形状を術者が変更できるようにするための付属装置や延長装置の追加又は取り外しを必要とする設計も含まれている。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	I	1	該当		G1	高度等	021604007	医用X線可動絞リ	I	特定
	140		753	164				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37604010	据置型診断用X線発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021606001	医用X線高電圧装置	I	特定
	141		754	165				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37604020	据置型診断用一体型X線発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021606001	医用X線高電圧装置	I	特定
	142		485	113				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37605010	移動型診断用X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021606001	医用X線高電圧装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	143		486	114			器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37605020	移動型診断用一体型X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021606001	医用X線高電圧装置	I	特定	
	144		453	96		482	器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37606010	ポータブル診断用X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021606001	医用X線高電圧装置	I	特定	
	145		454	97			器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37606020	ポータブル診断用一体型X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	G1	高度等	021606001	医用X線高電圧装置	I	特定	
	6	1001	189				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	37076000	X線管支持床支持台	床支持台は、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021608005	医用電子管類保持装置	I	特定	
	7	1134	221				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	主要構成ユニット	40946000	天井取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している天井取り付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本装置群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021608005	医用電子管類保持装置	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		8	1173	234				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40947000	壁取付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している壁取付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器アセンブリを保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本装置群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021608005	医用電子管類保持装置	I	特定
		9	1151	229				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	固定体立式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	1	該当	該当	G1	高度等	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	I	特定
		10	1150	228				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えており、汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	I	特定
		11	1006	192				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	固定体立式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。汎用X線透視装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式、可動式、又は汎用X線装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	I	1	該当	該当	G1	高度等	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	I	特定
		12	1005	191				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	汎用X線透視装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの場合に患者の位置決め・保持するよう設計されており、X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式患者台をいう。固定式、可動式、又は汎用X線透視装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
			13	1044	202			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する場合にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種の非電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、固定体位式テーブルを備えている場合や、空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式テーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えている場合がある。X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られており、様々な画像撮影の場合にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	1	該当	該当	G1	高度等	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	I	特定
			14	1043	201			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する場合にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種のプログラム可能な電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、様々な画像撮影の場合にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。一部はベッドの高さと位置を制御するための電子式制御やソフトウェア式制御機能を備えており、一般に可動式である。ベッド上部とマットレスはX線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	I	特定
			15	1010	195			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電子式患者台をいう。平面断層撮影検査の場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	I	1	該当	該当	G1	高度等	021610103	X線断層撮影台	I	特定
			16	1009	194			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	平面断層撮影の場合、患者の位置決め・保持するよう設計されており、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台をいう。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	I	12	該当	該当	G1	高度等	021610103	X線断層撮影台	I	特定
			17	1119	220			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる。	I	1	該当	該当	G1	高度等	021610161	循環器用X線撮影台	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		18	1118	219				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台をいう。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持できるように設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。	I	12	該当	該当	G1	高度等	02161 0161	循環器用X線撮影台	I	特定
		19	1147	227				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルトップを備えた非電動式患者台又は空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えた非電動式患者台をいう。乳房のX線検査の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られている。設計には、定位装置や他の体位固定具、フィルムホルダ、カセット、線量測定機器などの様々な付属品が組込まれている場合がある。	I	1	該当	該当	G1	高度等	02161 0998	その他の各種X線撮影・透視撮影台	—	☆
		20	1146	226				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台は、テーブルトップの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御を備えており、乳房のX線検査の場合に患者の体位を調整・保定するように設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られ、一般に乳房撮影用の特殊な開口部や取り付け金具を備えている。	I	12	該当	該当	G1	高度等	02161 0998	その他の各種X線撮影・透視撮影台	—	☆
		21	1002					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	15963000	X線蛍光増倍管装置	X線蛍光増倍管は、X線像を光学像に変換し、さらに電子像に変換して、最終的にサイズを縮小した光輝度の光学像に戻す。本品は4個の基礎的なサブシステムを備えた大型の真空ガラス容器で構成される。サブシステムは、インプット蛍光体/蛍光X線スクリーン、光陰極、電界集束レンズ、加速陽極、アウトプット蛍光体/蛍光X線スクリーンである。本群には、シングル、デュアル、トリプルフィールド増倍管の設計が含まれる。本品はシネカメラ、テレビカメラ、スポットフィルムカメラが取り込むことが可能な十分に小さな画像を出力するため、主にX線透視装置、血管造影、蛍光像シネX線、及びデジタルX線で使用する。	I	12	該当		G1	高度等	02161 2006	X線蛍光増倍管装置	I	特定
		22	1012					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	70027000	X線用テレビ装置	X線蛍光増倍管のアウトプット蛍光体から出力される画像を取り込む目的で設計されているテレビカメラをいう。撮像素子及び電子回路などで構成され、光学像をアナログ信号又はデジタル信号などに変換する。主に汎用X線透視診断装置、循環器用透視診断装置で使用する。	I	12	該当		G1	高度等	02161 4000	X線用TV装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		23	1004					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40964000	X線透視画像記録用フォトスポットカメラ	X線透視装置の蛍光増倍管のアウトプット蛍光体から感光性フィルムに画像を直接撮影する目的で設計されている写真カメラ及び取り付け/支持構造物及びフィルムマガジンをいう。大半のフォトスポットカメラは、ごく短い間隔でフィルムのコマ送りをしながら一定数の画像を連続的に撮影することができる。一般に70、90、又は105 mmのフィルムを使用する。	I	12	該当		G1	高度等	02169 9009	その他の主要構成ユニット	—	☆
		24	1078	209				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40965000	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	蛍光像映画(CINE)撮影機械は、映画フィルム(一般に16 mm又は35 mmフィルム)又は他の媒体に連続X線透視画像を記録する目的で設計された映画又はビデオカメラを使用するX線透視装置のサブシステムである。蛍光像映画撮影装置はX線透視装置の一部であり、蛍光像映画撮影機械(映画カメラ又はビデオカメラ)、光学機械装置、フィルム、現像処理機と映写機、電気機械制御のビデオディスプレイソフトウェアで構成される。	I	12	該当	該当	G1	高度等	02169 9009	その他の主要構成ユニット	—	☆
		25						器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	70028000	X線間接撮影用カメラ	X線によって蛍光板上に発生した被写体の蛍光像をミラー及びレンズを用いて間接撮影用フィルム面上に縮小撮影する装置をいう。	I	12	非該当		G1	一般(特定保守除く)	02169 9009	その他の主要構成ユニット	—	☆
		26	1008					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	70029000	X線平面検出器	平面状のX線入射面をもち、人体を透過したX線を検出して電気信号に変換する機能を有するX線検出器をいう。入射するX線は、蛍光体又は光導電体によって吸収され、画素毎に内部で電気信号に変換された後、順次外部にデジタル形式で出力される。電子管方式の検出器に比べて小型であり、平面状の入射面をもつことを特徴とする。	I	12	該当		G1	高度等	02169 9009	その他の主要構成ユニット	—	☆
		146	764					器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40803000	赤外線サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像及びグラフを生成する赤外線写真又は他の赤外線検出技術を利用した装置をいう。サーモグラフィスキャナーとも称される。一般に本品は、カメラ、スキャンニング集光装置を含むディスプレイユニット、赤外線検出器、オペレータコンソール、光学カメラ、黒体ファントム、電子式又はコンピューター式コントロール、ソフトウェア、画像ディスプレイ、及び分析ユニットで構成される。	II	10- ③	該当		G2	高度等	02990 2002	医用サーモグラフィ装置	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	147		359				器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40972000	サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール	オペレータ用コンソールはサーモグラフィ装置の主要コントロールパネルとして機能する。装置の機器構成によって、一般に画像の表示、処理、分析、及び画像の保存や検索などの画像アーカイビングを可能にするハードウェア及びソフトウェアを装備している。本品はサーモグラフィ装置のコンポーネントの1つであり、PACS、ローカルエリアネットワーク、RIS又はHISシステムとの接続機能を備えている。サーモグラフィ装置の直接的操作のための主要コントロールを含んでいるだけであるため、ワークステーションとは異なる装置であり、独立したユニット又はサーモグラフィ装置に統合された状態で近接した位置に配置されている。	II	10	該当		G2	高度等	029902002	医用サーモグラフィ装置	I	非特定	
		27					器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40798001	液晶サーモグラフィシート	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像又はグラフを生成、表示及び分析する非電動式装置をいう。コレステリック液晶をベースにした材料を用いたシートが、体の周囲に配置された毛布、枕、マットレスなどの物体の外層に埋め込まれている。この物体は、コレステリック液晶含有材料と接触している身体部分の表面温度の変動に伴って色が変化し、この色の変動が肉眼的評価又はソフトウェアベースの定量法で分析される。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	029902044	コンタクトサーモグラフィ	I	非特定	
	148		868			414	器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40798002	電動式液晶サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像又はグラフを生成、表示及び分析する電動式装置をいう。コレステリック液晶をベースにした材料を用いたシートが、体の周囲に配置された毛布、枕、マットレスなどの物体の外層に埋め込まれている。この物体は、コレステリック液晶含有材料と接触している身体部分の表面温度の変動に伴って色が変化し、この色の変動が肉眼的評価又はソフトウェアベースの定量法で分析される。	II	10	該当		G2	高度等	029902044	コンタクトサーモグラフィ	I	非特定	
	149		459				器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40802000	マイクロ波サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で、体表温度分布の画像及びグラフを生成するためのマイクロ波発振・検出技術を利用した装置をいう。マイクロ波サーモグラフィプローブ又はマイクロ波スキヤニング装置と称されることがある。一般に、本サーモグラフィ装置は、マイクロ波発振器(プローブ)、マイクロ波検出器、温度検出器、オペレータコンソール、光学カメラ、電子式又はコンピュータ式コントロール、ソフトウェア、画像ディスプレイ機器、及び分析装置で構成される。	II	10-①	該当		G2	高度等	029902998	その他の医用サーモグラフィ装置	-	☆	
	150		327			487	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	その他の画像診断用装置システム	40935000	X線画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置などのX線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	II	10	該当		G1	高度等	029909008	他に分類されない画像診断システム	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
	151		817				器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40936000	超音波装置ワークステーション	1台以上の超音波画像診断装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。超音波ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。1台以上の超音波装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。	II	10	該当		G2	高度等	02999 9008	他に分類されない画像診断システム	—	☆		
	152						器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	42183000	電気インピーダンススキャナ	インピーダンスイメージングシステムとも称される電気インピーダンススキャナ(EIS)は、リアルタイム2次元多周波画像装置である。一般に可動式的设计であり、体表に取り付けた照電極を介して非常に低い電圧の電気信号を流し、その結果生じたインピーダンス値をプローブの形状にしたセンサーアレイで検知することにより、組織内における電気インピーダンスの局所的な分布をマップ作成するために使用される。一般に他の画像法の補助と見なされている。	II	10- ①	非該当		G2	管理	02999 9008	他に分類されない画像診断システム	—	☆		
	153		950				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	その他の画像診断用装置システム	70030000	汎用画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	II	10	該当		G1	高度等	02999 9008	他に分類されない画像診断システム	—	☆		
	1979		1213				器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	15132012	病理ホールスライド画像診断補助装置	病理スライド標本全体の高倍率画像(病理ホールスライド画像)の取り込み、保存・表示等を通して、病理診断の補助や治療計画の策定を支援する病理画像を処理する装置をいう。	II	10	該当		G8	高度等						
	1197		1214				器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	15132021	病理ホールスライド画像保存表示装置	病理スライド標本全体の高倍率画像(病理ホールスライド画像)を取り込み、画像を装置内部の記録装置に保存・表示を行う装置をいう。	I	12	該当		G8	高度等						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1222	1245					器25	医療用鏡	その他の画像診断用装置システム	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	プレバート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。	I	12	該当	非該当	G5	一般(特定保守除く)				
	1988		1222					器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	71075002	循環動態解析装置	画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する装置をいう。	II	10	該当	非該当	G2	高度等				
	154		321					器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	70031000	OCT画像診断装置	近赤外線を使用して、様々な部位(例えば心臓や血管内、腹部、肺等)を外科的に組織採取することなく、その組織性状や形状を画像として描写し診断するOCT(光学干渉断層画像法)画像診断装置をいう。本品には静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、組織の解剖学的異常を診断し、その機能や解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、近赤外線を生成し、標的部へ同赤外線を照射し、反射光を検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。	II	10-①	該当		G1	高度等	02999 9008	他に分類されない画像診断システム	—	☆
		28	1111	216				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	35831000	自動X線フィルムチェンジャ	自動X線フィルムチェンジャは一般に診断用X線装置のコンポーネントの1つである。カセット、1枚のX線フィルム、又は特定サイズのフィルムロールを供給用マガジンから、露光が行われる1対の増感スクリーン間に送り、その後レシービングビンへ送るよう設計されている。電動機械又はソフトウェアにより制御されている場合がある。シートフィルム又はロールフィルムの自動チェンジャの典型的な主要コンポーネントには、カセットホルダー、取り付け用スタンド、コントロールパネル、チェンジメカニズム、供給マガジン、レシービングマガジン、コントロール、プログラムセレクトなどのコンポーネントが含まれる。	I	12	該当	該当	G1	高度等	04020 2008	フィルムチェンジャ	I	非特定
	155		688					器74	医薬品注入器	診断用X線関連装置	40721000	手動式造影剤注入装置	画像診断の場合に血管又はリンパ管に加圧して注入する造影剤の量と速度を制御するために使用する手動型機械装置をいう。本品は、一般に目盛を付けた注射器、注射器ホルダー及びハウジングユニットで構成され、ハウジングユニットはテーブル面やフロアスタンドに置かれるか、恒久的に取り付けられている。	II	11	該当		G1	高度等	04020 4002	造影剤注入装置	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	156		781	168			31	器74	医薬品注入器	診断用X線 関連装置	40723000	多相電動式造 影剤注入装置	操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴(MRI)、超音波などの検査で使用する。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。	II	11	該当	該当	G1	高度等	04020 4002	造影剤注入装 置	II	特定
	157		794	171			31	器74	医薬品注入器	診断用X線 関連装置	40724000	単相電動式造 影剤注入装置	操作者が注入した造影剤の総量を決定可能で、造影剤の流量を注入ごとに一定に設定できる電動形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴(MRI)、超音波などの検査で使用する。MRI用に設計された固定式造影剤注入装置は、使用環境との適合性を得るために非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。	II	11	該当	該当	G1	高度等	04020 4002	造影剤注入装 置	II	特定
	158		391				769	器74	医薬品注入器	診断用X線 関連装置	40725000	バリウム注腸 用造影剤注入 ・排泄キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)又は空気を注入・排泄するための機器、容器及びチューブからなる。	II	11	該当		G1	高度等	04020 4044	注腸用造影剤 注入・排泄装置	II	特定
	159		979	186			575	器10	放射性物質診 療用器具	診断用X線 関連装置	70032000	放射線薬剤投 与装置	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。	II	11	該当	該当	G1	高度等	04020 4998	その他の造影 剤注入装置	—	☆
29	1040		198					器09	医療用엑스 線装置及び医 療用엑스線 装置用엑스 線管	診断用X線 関連装置	70033000	ブッキー装置	診断用X線撮影時に、グリッドを用いX線被写体(患者)から発生する散乱X線を効果的に吸収し、さらにグリッドを移動することにより、その縞目を除去し画質を向上させる装置をいう。本体ケース、グリッド、グリッド移動機構及びカセットトレーから構成される。	I	12	該当	該当	G1	高度等	04020 6006	ブッキー装置	I	非特 定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		30					器84	付属品で厚生省令で定めるもの	診断用X線関連装置	35823000	モータ付画像診断用観察装置	X線、磁気共鳴(MR)、CT、超音波などの様々な方法で撮影して放射線写真フィルムに記録した医学画像を保持、検索、投光し、直接観察できるようにした電気機械式及び/又はソフトウェア制御式のモータ付装置をいう。写真観察装置とも称されるモータ付観察装置は、一般に固定式又はポータブル式で、床やテーブルトップに配置するユニットで、フィルムマガジンに連結したモータ付パネルセットで構成されている。所定のコントロール操作することにより、事前に装填しておいたフィルムを自動的に検索して表示させる。明るく均質な照明を備え、観察中に所定の位置にフィルムを配置するための付属器具が付いている。	I	12	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040208000	医療用X線写真観察装置	I	非特定	
		31					器84	付属品で厚生省令で定めるもの	診断用X線関連装置	36488000	モータなし画像診断用観察装置	フィルムに記録したX線、磁気共鳴(MR)、CT、超音波、又は核医学などの医療用画像を保持、固定して投光するモータなしの装置をいう。モータなしの簡単な構造で、壁やテーブルに配置する。明るく均質な照明を備え、観察面には多数のフィルムを保持する(フィルムクリップ)器具が備わっている。	I	12	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040208000	医療用X線写真観察装置	I	非特定	
		32					器84	付属品で厚生省令で定めるもの	診断用X線関連装置	70034000	デンシトメータ付画像診断用観察装置	X線フィルムに記録された医療画像を読み取り、フィルム濃度情報を分析する装置をいう。本装置はフィルム搬送系、安定化光源、CCDセンサー等の光学系及び光電変換センサから構成される。骨の濃淡情報をフィルム上から読み取り、部分的な骨密度を測定することが可能となる。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040208000	医療用X線写真観察装置	I	非特定	
		33	1057				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	41011000	暗室自動X線フィルム現像装置	暗室環境でX線フィルム又は放射線写真フィルムのカセットからの取り外しと現像装置への搭載を手動的に行うことが必要な自動フィルム現像装置をいう。フィルム現像行程において、フィルムの挿入以外の作業を要することなく、X線フィルム又は放射線写真フィルムを各現像用溶液に送るために設計されている。一般にフィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムで構成されている。	I	12	該当		G1	高度等	040210007	医療用自動現像装置	I	非特定	
		34	1176				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	41012000	明室自動X線フィルム現像装置	暗室の必要性を排除するために設計された明室現像装置をいう。本自動現像装置は、X線フィルム又は放射線写真フィルム用であり、未使用フィルムをカセットに自動的に装填し、撮影済みのフィルムを装置の自動フィルム現像処理部に送り込む。フィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムに加え、カセットローダーとアンローダーで構成されている。一般に床設置型又はデスクトップ型の設計である。	I	12	該当		G1	高度等	040210007	医療用自動現像装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		35	1112					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	41014000	自動シネフィルムX線フィルム現像装置	蛍光増倍管の蛍光体の出力を連続X線透視画像として映画用フォーマットで記録する映画用カメラの使用に必要なX線透視検査(透視映画撮影法)用16mm又は35mmフィルムロールに対する自動写真フィルム現像装置をいう。シネフィルム現像装置とも称される。	I	12	該当		G1	高度等	040210007	医療用自動現像装置	I	非特定
		36	1107					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70035000	歯科用自動現像装置	歯科用X線フィルムを自動現像する装置をいう。手動式を除く。	I	1	該当		G1	高度等	040212001	歯科用自動現像装置	I	非特定
		37	1049					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	35580000	マルチフォーマット画像診断用カメラ	一般にレーザースキャンニング技術を使用したカメラベースの画像装置をいう。CT、MRI、PET、ガンマカメラ、超音波などの画像診断システムを使用して生成されたデジタル画像を取り込み、取り込んだデジタル画像をフィルム上に様々な画像フォーマットで再生するために使用する。通常、1枚のフィルム上に録画する画像数を操作者が指定するための機能を備えている(マルチフォーマッティング)。通常、1枚のフィルム上に録画する画像数は、1画像から2の倍数で128画像まで設定することが可能である。	I	12	該当		G1	高度等	040214005	画像診断用イメージャ	I	非特定
		38	1072					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70036000	画像診断用イメージャ	画像診断用イメージャでは、CTやMRI、超音波、CRなどのデジタル画像信号を取り込み、取込んだ画像を画像記録用フィルム上で再生するために使用する。書き込む方式として、レーザー光を用いてフィルム上に書き込む方式のものや、サーマルヘッド方式のものがある。イメージャは、一般に画像信号処理部、レーザー走査部及びフィルム現像処理部などで構成されている。取込んだ画像情報は、1枚のフィルム上に複数枚記録することが可能である。	I	12	該当		G1	高度等	040214005	画像診断用イメージャ	I	非特定
		39	1007	193				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70037000	X線被曝低減装置	例えば、パルス透視などX線被曝低減を目的としたX線制御機能をいう。X線制御装置に付加される補助機能として構成される。	I	12	該当	該当	G1	高度等	040299020	X線被曝低減装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		40	1003	190				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	34311000	X線自動露出制御器	自動露出制御器は、診断用X線装置のソフトウェア制御式又は電子制御式サブシステムであり、検査中の身体部分を通過するX線ビームを自動的に監視し、必要とする濃度の放射線画像を得るに十分な量の放射線が到達すると照射を終了する。	I	12	該当	該当	G1	高度等	04029 9046	X線自動露出制御器	I	特定
		41						器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	04040 2000	患者固定具	I	非特定
		42						器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40899000	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	04040 2000	患者固定具	I	非特定
		43						器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40900000	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	04040 2000	患者固定具	I	非特定
		44						器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40901000	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された枠、板などの装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	04040 2000	患者固定具	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		45					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40902000	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040402000	患者固定具	I	非特定	
		1200					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	71067001	画像診断・放射線治療用腔挿入式臓器位置固定具	画像診断・放射線治療の場合に腔内に挿入することで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臓器の位置を適切に決め、固定する目的で特別に設計された器具をいう。本品は、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	I	5-①	非該当		G1	一般(特定保守除く)					
		46					器84	付属品で厚生省令で定めるもの	撮影用具	37684000	X線装置用蛍光板	X線装置用蛍光板はX線透視装置のコンポーネントの1つで、観察者がリアルタイムで患者のX線画像を直接観察できる装置で使用される。X線増感紙と類似しており、増感紙と同様、裏装材(厚紙、プラスチック、又は金属)、二酸化チタンなどの反射層材料、蛍光体の活性層(タングステン酸カルシウム、硫酸バリウム、又は希土類材料)と保護層で構成されている。画像を形成するために発せられる光は、人間の目で認識できる波長でなければならない。	I	1	-	-	一般(特定保守除く)	040404004	医用X線装置用蛍光板	I	-		
		47					器84	付属品で厚生省令で定めるもの	撮影用具	70038000	光輝尽性蛍光板	X線エネルギーを蓄え、レーザー光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板をいう。一部の光輝尽性蛍光板にはカセットを組み合わせたものもある。通常、コンピュータドラジオグラフィ、光輝尽性蛍光板用カセットと併用する。	I	1	-	-	一般(特定保守除く)	040404062	光輝尽性蛍光板	I	-		
		48					器84	付属品で厚生省令で定めるもの	撮影用具	34317000	X線増感紙	一般にX線画像診断で使用されるX線フィルムカセットのコンポーネントの1つと見なされる装置をいう。乳剤X線フィルムと共に使用する。裏装材(厚紙、プラスチック、又は金属)、二酸化チタンなどの材料で作られた反射層、蛍光体(タングステン酸カルシウム、硫酸バリウム、又は希土類)で作られた活性層、及び静電気を防止し清掃できるようにするための保護層(一般にプラスチックコーティング)で構成されている。患者の被曝線量を減少させ、露出時間を短縮し、動きによるアーチファクトがフィルム画像に生じることを減少させるために使用する。	I	1	-	-	一般(特定保守除く)	040406008	医用X線増感紙	I	-		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		49					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	35437000	手動式X線フィルムカセット	医用画像撮影の場合、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないようにX線フィルムを遮蔽するために使用する用具をいう。一般に特定の画像装置や画像フォーミングユニットと使用するよう設計されており、金属又はプラスチック製ハウジングと金属又はプラスチック製着脱式インサートで構成されている。一部のX線用カセットではX線用グリッド及びび／又はX線増感紙がカセットに組み込まれている。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040408002	放射線用フィルムカセット	I	非特定	
		50					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	35839000	自動フィルム交換X線フィルムカセット	自動X線フィルムチェンジャで使用するフィルムチェンジャの一部として機能するよう設計されているX線フィルムカセットをいう。カセットは、所定の暗室条件下でX線フィルムを装填し、フィルムチェンジャのローディングマガジンに取り付ける。露光後も、術者が最終処理のために取り外すまでは、マガジン内に入れたままにされる。	I	12	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040408002	放射線用フィルムカセット	I	非特定	
		51					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	70039000	光輝尽性蛍光板用カセット	X線撮影などに用いる光輝尽性蛍光板用のカセットをいう。通常、コンピュータードラジオグラフ、光輝尽性蛍光板と併用する。	I	12	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040408002	放射線用フィルムカセット	I	非特定	
		52	1011				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40914000	X線用グリッド	平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用する静止又は運動(往復又は回転)グリッドをいう。一般に、アルミニウム又はX線透過性有機化合物で満たされたX線透過性のスペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片を収めたハウジング(箱)で構成されている。X線写真撮影用グリッドは、X線被写体(患者)とX線フィルムの間に配置して使用され、散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線フィルムに達する前に二次X線を吸収することによりX線画像のコントラストを改善する。X線装置の構成機器の一部や放射線用カセットの一部とし取り付けられる場合や壁面に取り付けられる場合がある。	I	1	該当		G1	高度等	040410009	X線用グリッド	I	—	
		53	1124				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40915000	静止X線用グリッド	平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。一般に、X線透過性のスペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片を収めたハウジング(箱)で構成されている。これらのスペーサ(中間物質)は、アルミニウム又はX線透過性の有機化合物で満たされている。X線写真撮影用グリッドは、X線被写体(患者)とX線フィルムの間に配置して使用され、散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。一般に、直線グリッドとクロスグリッドの2つのパターンがある。大部分は集束線と称される空間内の一つの線に焦点を合わせるが、焦点距離と称される可変領域内で使用することもできる。	I	1	該当		G1	高度等	040410009	X線用グリッド	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		54	1064				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40916000	運動X線用グリッド	診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。運動グリッドは、1回のX線照射又は連続的な照射中に直線的又は往復運動で自動的に前後に移動するよう設計されている。一般に、X線透過性のスペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片で構成されている。散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。設計によっては、1回のX線照射の間に1又は2方向に動く。グリッドが一旦止まって方向を変える時点でX線照射が調整される。X線照射の調整により、鉛片で生じた陰影を消し、露光した診断用X線フィルムに生じるグリッドラインを取り除く。	I	1	該当		G1	高度等	040410009	X線用グリッド	I	—	
		55	1073				器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40917000	回転X線用グリッド	診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。回転X線用グリッドは主に連続撮影で使用される。一連のX線照射の間に自動的かつ連続的に回転するよう設計されている。この連続した回転運動により、鉛片で生じた陰影が消される。散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。X線透過性スペーサ(中間物質)で仕切られた鉛はく片から成る丸い直線グリッド構造で構成され、一連のX線照射の間に約600 rpmの角速度で連続的に回転する。	I	1	該当		G1	高度等	040410009	X線用グリッド	I	—	
		56					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	31828000	歯科用X線ビームアライメント装置	歯科用X線フィルムを支持及び配置するために使用する機械的器具をいう。歯科X線画像撮影の場合に配置された歯科X線フィルムに対してX線管を適切に物理的に位置合わせするためのガイドとして使用する。設計によっては、口腔内又は口腔外歯科X線装置のガイドとして使用することができる。	I	5-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)	040499006	その他の撮影用具	—	☆	
		57					器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	70040009	歯科用デジタル式X線センサ	歯科一般用X線撮影装置と組み合わせて用いる、口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサをいう。ただし、センサ駆動回路又は信号処理回路を含むもの、並びに能動型医療機器に接続して使用するものを除く。	I	5-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)	040499006	その他の撮影用具	—	☆	
		58					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40979000	スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	医用画像用に設計されているX線フィルムをいう。主に増感紙や他の可視光源から発せられた光の波長に対して感受性が高い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。X線画像装置での使用に限定されず、核医学や超音波など、画像の出力にI.I.やマトリックスフォーマットを使用した様々な画像診断法で使用される。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	040602028	直接撮影用フィルム	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		59					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40980000		ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	医用画像用に設計されているノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感受性は比較的低い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	040602028	直接撮影用フィルム	I	-
		60					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40982000		画像診断用シネフィルム	医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計された各種サイズ(16mm、35mm等)の映画又はムービーフィルムをいう。医用画像診断では、この種のフィルムをシネフィルムということが多い。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	040602044	間接撮影用フィルム	I	-
		61					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40984000		画像診断用非自己現像フィルム	医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計されたフィルム(70mm、90mm、100mm、105mmなど)のシート又はロールをいう。この種のフィルムは、フィルムに保存された画像を現像するために写真現像機を使用する必要がある。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	040602044	間接撮影用フィルム	I	-
		62					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40983000		画像診断用自己現像フィルム	専用のカメラに用いるため、また特に、得られた結果が状況を正確に反映するかどうかを確認することが有用である場合に、医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計された自己現像式の写真フィルム(インスタント、ポラロイド等)をいう。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	040602060	画像記録用フィルム	I	-
		63					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40977000		スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したスクリーン型X線フィルムをいう。スクリーン型フィルムは、主に増感紙から発せられた光線の波長に高い感受性を示すように設計されている。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	040604022	歯科用一般X線フィルム	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		64					医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直接露出させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	040604048	歯科用特殊X線フィルム	I	-
		65					器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38355000	放射線防護用前掛	患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛状の衣類をいう。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。本品は一般に薄い一枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰する場合は、水素性材料で作られており、ベータ/ガンマ混合放射線野で使用する場合、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040802004	X線防護前掛	I	非特定	
		66					器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38356000	放射線防護用胸部前掛	診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の胸部を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。一般に診断用のX線や核医学で使用する場合、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰するために使用する前掛は、水素性材料で作られており、ベータ/ガンマ混合放射線野で使用する場合、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040802004	X線防護前掛	I	非特定	
		67					器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38364000	放射線防護用手袋	術者や他の要員の手の全体を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の保護装置をいう。それぞれの指が個々に保護される。一般に診断用のX線や核医学で使用する場合、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。本手袋は、指及び手の裏表へ達する全方向からの放射線を防御している。一部の手袋は液状の放射性物質や体液から保護するための追加的な物理的障壁を有している。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040804008	X線防護手袋	I	非特定	
		68					器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38365000	放射線防護用ミトン	術者や他の要員の手を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の保護装置をいう。時にミットと称されるミトンは、親指と他の指を別々又は一緒に保護する。一般に診断用のX線や核医学で使用する場合、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	040804008	X線防護手袋	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		69					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38366000	放射線防護用 局所手防護具	診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から手や指の一部分を保護するために使用するストラップ付きの平らなパッド又は部分手袋をいう。本防護具は手の平だけを保護するように設計されている場合や手や指の甲だけを保護するよう設計されている場合がある。一般に薄い枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成され、診断用又は外科用手袋の上に着用する。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 4008	X線防護手袋	I	非特 定	
		70					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38360000	放射線防護用 ゴーグル	診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する個人用防護装置をいう。一般に、ガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られたレンズ、サイドシールド、トップシールド、ボトムシールドを備えた単一のユニットで構成されるゴーグルとして設計される。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁ともなっている。ゴーグルのレンズには、非矯正(非処方)レンズと個人の視力に合わせて視力矯正(処方)レンズがある。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 6002	X線防護眼鏡	I	非特 定	
		71					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38361000	放射線防護用 患者向け眼鏡	患者の眼を覆って、診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から眼を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。防護眼鏡には様々な形状があり、光子を減弱する場合は鉛ガラス、鉛、又はタングステンで作られ、中性子を減弱する場合は水素性材料で作られている。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 6002	X線防護眼鏡	I	非特 定	
		72					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38363000	放射線防護用 顔面防護具	診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から医療関係者や他の人員の顔面や眼を保護するために使用する透明又は不透明な個人用防護装置をいう。本品は一般にガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られ、個人用メガネの上から着用できる。液状の放射性物質から保護する役割も果たす。バイザー又はマスクと称される場合もある。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 6002	X線防護眼鏡	I	非特 定	
		73					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38884000	放射線防護用 術者向け眼鏡	診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する個人用防護装置をいう。眼鏡は一般にガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られたレンズ付きフレームとサイドシールドで構成されている。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁ともなっている。非矯正(非処方)眼鏡と視力矯正用(処方)眼鏡がある。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 6002	X線防護眼鏡	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		74					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38367000	放射線防護用 生殖器防護具	診断用医科又は歯科処置による不必要な放射線被曝から放射線を減衰させることにより患者、操作者等の生殖器を遮蔽することを目的とした個人用防護装置をいう。1.生殖器に適合するように解剖学的に設計されたもの、2.身体に直接装着するもの、3.多関節アームにより壁又は放射線放出装置に設置するもの等様々なものがある。男性生殖器及び女性生殖器防護具は、通常、鉛又は鉛と同等の物質を使用している。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 8048	股関節撮影用 防護具	I	非特 定	
		75					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38357000	放射線防護用 掛布	診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の特定部分を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。一般に診断用のX線や核医学で使用される掛布は、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰するための掛布は、鉛の代わりに水素性材料で構成されている。ベータ/ガンマ混合放射線野で使用される掛布は、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 8064	患者用X線防 護掛布	I	非特 定	
		76					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38358000	放射線防護用 カラー	診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の頸部又は甲状腺を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。単独で使用できる場合や、前掛や胸当てと共に使用する付属品として設計されている場合がある。X線や核医学で使用されるカラーは、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰するために使用するカラーは、鉛ではなく水素性材料で作られており、ベータ/ガンマ混合放射線野で使用されるカラーは、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 8992	その他の被写 体防護用品	—	☆	
		77					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38362000	放射線防護用 甲状腺防護具	診断用医薬品又は歯科処置による不必要な放射線被曝から患者、操作者等の甲状腺を遮蔽するために特別に設計された放射線防護装置をいう。本品により甲状腺と一次放射線源又は散乱放射線源との間に減衰バリアが生じる。喉の甲状腺領域を遮蔽するために調節可能な多関節アームにより壁、天井又は放射線放出装置に設置する構造的甲状腺防護具もある。さらに柔軟性があり甲状腺に適合するものもある。通常、鉛薄板を囲む流体抵抗性外部被覆からなる。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 8992	その他の被写 体防護用品	—	☆	
		78					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	38374000	放射線防護用 固定式バリア	一次放射線源又は散乱放射線源からの放射線放出を遮断又は減衰させることを目的とした構造的バリアを形成する永久的に据え付ける器具をいう。通常、診断用又は治療用放射線放出機器などから放出される放射線による不必要な被曝から患者を保護するために用いる中実又は透明のバリアを備えている。放射性物質の投与又は放射線源の設置を必要とする診断又は治療を受けている患者を保護するために用いる場合もある。本品は床、壁、天井又は医療機器に永久的に取り付けるか、可動域の制限された関節構造体に取り付けることができる。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04080 8992	その他の被写 体防護用品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		79					器11	放射線障害防 護用器具	防護用品	70041000	放射線防護用 帽子	診断や治療のための医科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の頭部を保護するために使用する個人用防護装置をいう。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04089 9000	その他の防護 用品	-	☆	
		80					器11	放射線障害防 護用器具	X線防護用 具	38373000	放射線防護用 移動式バリア	医学的診断又は治療及び歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした自立型の移動式バリアをいう。本品により人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に物理的な放射線減衰バリアが生じる。大半は内部を目視することができるように透明な鉛ガラス製又はプラスチック製の挿入部がある。使用する材料は減衰させる放射線の種類に応じて異なる。たとえば、診断用X線及び核医学に用いるものは鉛又は鉛と同等の物質を使用している。中性子を減衰させるのに用いるものは鉛ではなく水素性材料を使用している。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04100 2003	X線防護つい 立て	I	非特 定	
		81					器11	放射線障害防 護用器具	X線防護用 具	38375000	放射線防護用 カーテン	患者から放出される放射線又は医学的処置又は歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした柔軟な放射線防護用具をいう。本品は人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置する柔軟な放射線遮断・減衰バリアである。天井、壁、放射線放出装置又は他の放射線遮蔽に取り付けたロッド又はトラックから吊るすように設計されている。通常、柔軟な鉛又は鉛と同等の物質で作られた薄いシートを囲む耐液体性の外装からなる。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04100 4007	X線防護カーテ ン	I	非特 定	
		82					器11	放射線障害防 護用器具	X線防護用 具	70042000	胸部X線間接 撮影用防護箱	胸部X線間接撮影で、操作者に対する患者からの散乱線及びX線源装置からの漏えい放射線を遮蔽するために、X線源装置、ミラーカメラの入射面及びその間に位置する患者を囲む防護箱をいう。	I	1	非該 当		G1	一般(特 定保守 除く)	04100 6001	胸部X線間接 撮影用防護箱	I	非特 定	
332			287	61			器09	医療用エックス 線装置及び医 療用エックス線 線関連装置 装置用エックス 線管	その他の画 像診断用X 線関連装置 及び用具	44185000	病原体不活化・ 減少システム	血液製剤中の病原体の増殖を阻止するために、病原体の表面構造を選択的に変化させたり、照射により病原体の核酸を不可逆的に修飾させるシステムをいう。	Ⅲ	3	該当	該当	G1	高度等	04990 2008	血液X線照射 装置	Ⅱ	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
333			142	36				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	その他の画像診断用X線関連装置及び用具	17437000	血液照射装置	リンパ球を不活化するために電離放射線源を用いて血液及び血液成分を照射する装置をいう。照射は、例えば、セシウム137線源を用いることができ、装置は通常の検査室環境で使用するために自己遮蔽ユニットとして作られている。	Ⅲ	3	該当	該当	G1	高度等	049902008	血液X線照射装置	Ⅱ	非特定
		83						器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	その他の画像診断用X線関連装置及び用具	37110000	熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計	熱ルミネセンス線量計(TLD)ブリックが取り込んだ放射線の吸収量を読み取るために使用する独立型の外部検出装置をいう。TLDブリックはファントムや、眼等の放射線感受性の高い臓器の一部に対して放出された放射線の量(線量)を測定するために用いる。本品は通常、コンパクトな装置に組み込まれた検出器、電位計、キャリアプレート等ひとつ又は複数のユニットからなる。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	049999004	他に分類されない画像診断用X線関連装置及び用具	—	☆
		84						器16	体温計	生体物理現象検査用機器	35397000	水銀毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブに水銀が充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。	I	1	—	—	—	一般(特定保守除く)	060202020	水銀体温計	I	非特定
		1210						器16	体温計	生体物理現象検査用機器	71091001	液体金属毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブにガリウム合金等の液体金属(水銀を除く。)が充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。	I	1	—	—	—	一般(特定保守除く)				
160								器16	体温計	生体物理現象検査用機器	14032010	電子体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、表示ユニットとセンサ及びその他からなり、体温を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。このような電気特性は、電子回路内で処理した後、最高温度保持し、体温値としてデジタル表示される。	Ⅱ	10-③	非該当		G2	届出不要の管理	060202046	電子体温計	Ⅱ	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	161		992				器16	体温計	生体物理現象検査用機器	14032020	連続測定電子体温計	患者の体温を測定するための測定装置である。本品は、表示ユニット、付属のセンサ及びその他からなり、体温の変化を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。このような電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、体温値として連続的にデジタル表示される。	II	10-③	該当		G2	高度等	060202046	電子体温計	II	非特定	
	162		933				器16	体温計	生体物理現象検査用機器	70043000	熱流補償式体温計	体表面に測定用プローブを置き、その部位での深部体温を連続的に測定する体温計をいう。プローブの中にヒーターが入っており、深部と体表面の間の熱流を打ち消すようにヒーターを制御することで、体表面において、その部位における深部体温を測る。	II	10-③	該当		G2	高度等	060202062	深部体温計	II	非特定	
	163						器16	体温計	生体物理現象検査用機器	17887000	耳赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。患者の耳道温を測定するために用いる。多くの場合、耳道内の赤外線測定することによって身体の内部(核心)温度を推定できるよう設計されている。鼓膜からの赤外線を直接測定し表示しているものもある。本品は、腋窩(えきか)温・口腔温・直腸温のオフセット(補正值)を表示しているものもある。	II	10-③	非該当		G2	管理	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	
	164						器16	体温計	生体物理現象検査用機器	17888000	皮膚赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位(腋窩(えきか)、額等)の赤外線放射量を測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる。口腔温、直腸温等への換算機能を有するものもある。	II	10-③	非該当		G2	管理	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	
							器16	体温計	生体物理現象検査用機器	34343000	アルコール毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブに有色アルコールが充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛りガラス管に充填された媒体が比例的に膨張する。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		86					器16	体温計	生体物理現象検査用機器	35899000	色調表示式体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品は、プラスチック又は金属ストリップの先端に密封されており、記録された体温に従って色調が変化する感熱化学セル(ドット)のアレーを利用することによって測定を行う。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	
	165		466				器16	体温計	生体物理現象検査用機器	35942000	りん光・光ファイバ体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、通常、りん光崩壊時間又はその他の温度で変化する物理特性(液晶構造、分極回転等)に基づいた小型温度センサを内蔵する光ファイバプローブを用いる。	II	10-③	該当		G2	高度等	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	
		87					器16	体温計	生体物理現象検査用機器	37340001	再使用可能な体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に配置する器具をいう。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、洗浄して再使用することができる。	I	5-③	-		-	一般(特定保守除く)	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	
	166					33	器16	体温計	生体物理現象検査用機器	37340002	再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入する器具をいう。本品は、開口部(咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔を除く。)での短期的使用を意図しており、洗浄、消毒、及び/又は滅菌をして、再使用することができる。	II	5-⑥	-		-	管理	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	
		88	1067				器16	体温計	生体物理現象検査用機器	70044000	温度センサ変換アダプタ	熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換するアダプタをいう。	I	12	該当		G2	高度等	060202990	その他の体温計及び関連機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		89					器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	16156000	アネロイド式血 圧計	腕周に巻きつける加圧可能なカフ、カフ内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧 力計から構成される機器をいう。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06020 4024	アネロイド式血 圧計	I	非特 定	
		90					器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	16158000	水銀柱式血圧 計	動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける膨張式 のカフ、カフ及び圧力計内の圧力を調節するバルブから構成される。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06020 4040	水銀柱式血圧 計	I	非特 定	
		167				36	器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	16173000	自動電子血圧 計	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、 在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的と するものである。耐用回数は最大30,000回であり、それを使用者に告知しなけれ ばならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心 拍数を表示する。	II	10- ③	非該 当		G9	管理	06020 4066	電子非観血血 圧計	II	非特 定	
		168		490		37	器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	16173010	医用電子血圧 計	血圧の間接的(非観血的)測定に用いる電子式装置をいう。適切な機能、カフの自 動的又は手動的な加圧等を内蔵プログラムを用いて行う。収縮期及び拡張期血 圧に加えて、通常、心拍数や平均動脈圧を表示する。本品には、自動電子血圧計 を含まない。	II	10- ③	該当		G2	高度等	06020 4066	電子非観血血 圧計	II	非特 定	
		169				36	器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	16174000	手動式電子血 圧計	動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。 測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。	II	10- ③	非該 当		G9	管理	06020 4066	電子非観血血 圧計	II	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	170		988				器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機 器	16986000	容積補償式血 圧計	1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフにより、(動脈容積変化がゼロになるように)動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによって、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。	II	10- ③	該当		G2	高度等	06020 4066	電子非観血血 圧計	II	非特 定	
	171		800				器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機 器	34931000	中心・末梢静脈 血圧モニタ	留置カテーテル及び圧力計を用いて、中心又は末梢静脈圧における患者に関連した観血的血圧測定値又は中心静脈圧と末梢静脈圧の差を測定及び記録する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06020 4082	電子観血血圧 計	II	非特 定	
	172		834				器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機 器	36888000	長時間血圧記 録用データレ コード	血圧の長時間(24時間)の記録を行うために患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	II	10	該当		G2	高度等	06020 4109	非観血連続血 圧計	II	非特 定	
	173						器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機 器	33384000	眼底血圧計	眼内の血流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。	II	10	非該 当		G5	管理	06020 4994	その他の血圧 計	—	☆	
	174		572				器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機 器	70045000	血圧脈波検査 装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06020 4994	その他の血圧 計	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		91					器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現 象検査用機 器	70046001	単回使用静脈 ライン用マノ メータ	輸液ラインに接続して水マノメータ法によって静脈圧を測定する滅菌済みのプラス チック製圧棒をいう。本品は単回使用である。	I	2	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	06020 4994	その他の血圧 計	—	☆
	175					758	器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現 象検査用機 器	70046002	単回使用静脈 ライン用マノ メータセット	水マノメータ法によって中心静脈圧を測定するための器具で、マノメータ、三方活 栓、延長チューブを集めたセットをいう。一端を中心静脈カテーテル、もう一端を輸 液セットに接続する。	II	2-①	—		—	管理	06020 4994	その他の血圧 計	—	☆	
		92					器13	聴診器	生体物理現 象検査用機 器	13755000	機械式聴診器	心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニング ヘッドに膜があり、この膜が分岐Y字型チューブによってイヤーオリーブ(ユーザの 耳に挿入する)を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の2つの形式が ある:1.臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診 器。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06020 6028	聴診器	I	非特 定	
		93					器13	聴診器	生体物理現 象検査用機 器	32659000	胎児用聴診器	胎児の心音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、中空管型(TRAN ベツト型)をしており、胎児心音を気導によって内部チャンネルを経て伝達する。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06020 6028	聴診器	I	非特 定	
		94					器13	聴診器	生体物理現 象検査用機 器	35054000	食道聴診器	機械式聴診器の1種で、心音及び肺音を聴くため患者の食道に挿入できるよう設 計されているものをいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06020 6028	聴診器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		176					器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	13754000	電子聴診器	通常の機械式聴診器では感知することが困難な非常に微弱な体音を感知及び増幅する電子式の聴取装置をいう。サウンドトーンと強化トーンを識別するものもある(欠陥のある心臓弁を通る血流等)。結果が画面に表示されるものもある。	II	10	非該当		G3	管理	06020 6044	電子聴診器	I	非特定	
		177					器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	13756000	超音波聴診器	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、イヤピースを内蔵し、超音波を用いて循環障害のある患者の動静脈血流を評価する。	II	10	非該当		G3	管理	06020 6044	電子聴診器	I	非特定	
		95					器14	打診器	生体物理現象検査用機器	11950000	打診器	ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製(通常、ステンレス製)又は木製の器具をいう。反射を検査するため身体に力を伝達するために用いる。ハンドルは手のひらに適合するように設計され、通常、丸く軸に向かって先細になり、この軸の先端にヘッドがある。打診槌のヘッドは様々な形状のものがある。衝撃を吸収するために片端又は両端をゴム又はプラスチックの様々な形状の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。ヘッド全体がゴム又はプラスチック製のものもある。本品は神経学的検査に用いる。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	06020 6060	打診器	I	非特定	
		96					器14	打診器	生体物理現象検査用機器	32953000	電動式打診器	ピストンヘッドにロック・リリース用バネ止めをもつバネ式打診槌をいう。反射を検査するため身体に測定した力を伝達するために用いる。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	06020 6060	打診器	I	非特定	
		97					器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	33213000	プロス切替弁	心臓に当てた聴診器、血圧測定用カフ及びイヤピースの間に設置した三方向切替弁をいう。他の音を排除し、1つの音(心拍又は血圧)を聞くことができる。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	06020 6998	その他の聴診器及び打診器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		98					器14	打診器	生体物理現象検査用機器	35235000		電動式胸部打診つち	肺の粘液貯留の除去を支援して気管支の排液を改善するため、患者の胸壁に振動を伝えるのに用いる動力を備えた装置をいう。電気又は圧縮ガスで作動する。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	060206998	その他の聴診器及び打診器	—	☆
	178		704				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70047000		心磁計	超伝導センサ技術(SQUID磁束計)を用いて、心臓の活動に伴って発生する微弱磁場を胸部体表面上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	060208022	心磁計	III	特定
	179		941			582	器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70048000		脳磁計	超伝導センサ技術(SQUID磁束計)を用いて、脳の神経活動に伴って発生する微弱磁場を頭皮上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	060208048	脳磁計	III	特定
	180		559				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70049000		筋磁計	超伝導センサ技術(SQUID磁束計)を用いて、筋肉の神経活動に伴って発生する微弱磁場を体表面上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	060208068	筋磁計	III	特定
	181		931			583	器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10615010		熱希釈心拍出量計	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熱指示薬(冷たい生理食塩液、その他の指示薬液等)を注入し、温度プローブを備えたバルーン付き(流向調節)カテーテルによって、心臓から流出する温度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	II	10	該当		G2	高度等	060210029	熱希釈心拍出量計	II/III	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	182		358				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	10615020	サーマルコイル 付熱希釈心拍 出量計	サーマルコイル付カテーテルを用いて心拍出量を測定する装置をいう。心臓に流入する血液をサーマルコイルで加温し、温度プローブを備えたバルーン付(流向調節)カテーテルにより、心臓から流出する温度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0029	熱希釈心拍出 量計	II/ III	特定	
	183		699				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	16177000	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。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0045	色素希釈心拍 出量計	II/ III	特定	
	184		336				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	17496000	インピーダンス 心拍出量計	心臓の活動に関連した胸郭インピーダンス変化の測定値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。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0061	インピーダンス 心拍出量計	II/ III	特定	
	185		711				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	10266000	心弾動図心拍 出量計	心収縮による血液駆出時に心臓の突出によって生じる身体の動き(頭方向及び足方向)を記録するために用いる装置をいう。身体の振動がトランスデューサ(心弾動図の特性を再現する)に感知されるよう慎重にバランスがとられた特別な台の上に患者を配置する。心拍出量及び心収縮力の測定に用いる。本品は旧来の技術を反映していることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	
	186		438				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	10614000	フィック法心拍 出量計	フィック法に従って、心臓からの血流を測定するユニットをいう。この方法では、心拍出量を、全身酸素消費量を動脈血と混合静脈血の酸素含の差で除した値として計算する。本品は、全ての測定項目(混合静脈血酸素含量を含む)を測定及び表示する。注:(フィックの拡散の法則:溶液に添加された物質は、溶液全体が一定の濃度となる方向に拡散する傾向があるという原理)	II	10	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	187		932				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	13220000	熱希釈心拍出 量計用注排ポ ンプ	熱希釈心拍出量計とともに用いる専用ポンプをいう。適切な医薬品や色素を正確 に血流中に注入し、心拍出量測定用の血液検体を採取する。	II	11	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	
	188		978				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	15795000	放射性同位体 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 る血液に放射性同位体を注入し、心臓から流出する血液側で監視する。測定結果 は本品に表示される。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	
	189		814				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	17190000	超音波心拍出 量計	超音波ドプラ効果を利用して心臓からの血流を測定するユニットをいう。測定結果 は本品に表示される。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	
	190		874			586	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	70050000	動脈圧心拍出 量計	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。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	
	191		395			587	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	70051000	パルスカウンタ 心拍出量計	パルスカウンタ法により連続的に心拍出量を測定する装置をいう。専用の動脈カ テーテルとともに使用される。	II	10	該当		G2	高度等	06021 0999	その他の心拍 出量計	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	192		782				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	13085000	多用途測定記録装置	心電図、血圧、脳波、体温、呼吸等の生理学的パラメータの記録に用いる生理学的レコーダをいう。	II	10	該当		G2	高度等	060212023	多用途測定記録装置	II	特定	
	193		737			588	器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	33843000	睡眠評価装置	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。	II	10	該当		G2	高度等	060212023	多用途測定記録装置	II	特定	
334			188				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70052003	心臓カテーテル用検査装置	心臓に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルは含まない。	III	10-④	該当		G2	高度等	060212049	心臓カテーテル検査装置	II/III	特定	
2			25				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70052004	心臓カテーテル付検査装置	心臓にカテーテルを挿入し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルを含む。	IV	7-⑥	該当		G2	高度等	060212049	心臓カテーテル検査装置	II/III	特定	
3			24				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70053000	心臓カテーテル付管径測定装置	バルーン径及び血管径を測定するための心臓カテーテル付装置をいう。冠動脈等にカテーテルを挿入し、カテーテル先端付近に配置されたバルーンを拡張させ、その内圧をカテーテル先端から体外の専用計測器に伝達する。計測器内でデータ処理を行う。	IV	7-⑥	該当		G2	高度等	060212049	心臓カテーテル検査装置	II/III	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
4			23				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70054000	心臓カテーテル付管温測定装置	心臓カテーテル付装置をいう。冠動脈等の狭窄部にカテーテルを挿入し、カテーテル先端付近に配置された温度センサを血管壁に押し付けて測定する。カテーテルと温度計測器とは専用のコネクタで接続する。	IV	7-⑥	該当		G2	高度等	06021 2049	心臓カテーテル検査装置	II/ III	特定	
	194		960				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70055000	非中心循環系アンギオ検査装置	心臓以外の血管各部の血行動態を検査する装置をいう。	II	7	該当		G2	高度等	06021 2065	アンギオ検査装置	II/ III	特定	
	195		865				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10431000	電磁血流計	冠動脈バイパス術、臓器移植、その他の血管再建術の後に、血流速度の確認及び測定方法を提供する装置をいう。本品は、血管内に挿入したカテーテル又は血管壁を貫通することなく外科的に露出させた血管を包囲するプローブを用いて実施される、侵襲的技術を利用している。EM血流計ともいう。	II	10	該当		G2	高度等	06021 4027	電磁血流計	II	特定	
	196		805			589	器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10432000	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。頭蓋及び胸部以外にあり、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。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06021 4043	超音波血流計	II	特定	
	197		802			590	器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	40759000	超音波ドプラ血流測定装置	心臓、動脈、及び静脈の様々な血流関連パラメータを判定するために使用するが、2次元又は3次元画像は生成しないポータブル式又は固定式の超音波装置をいう。可聴情報を出したり、ドブラシフトを時間の関数として表示させたりするために使用し、血流の正常なパターンと異常なパターンを対比させて診断することができる。本群には連続波ドプラとパルスドプラが含まれる。ドブラシフトを検知することが必要であるため、本品が発振するパルスは一般に画像装置のパルスよりも長い。	II	10	該当		G2	高度等	06021 4043	超音波血流計	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	198		467				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	16903000		レーザ血流計	レーザ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(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。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06021 4069	レーザ血流計	II	特定
	199		681				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	18019000	磁気共鳴血流 計	末梢血管疾患の症状を呈する患者において血流の適切さを判定するための定量的方法を備えた装置をいう。磁場を加えることによって生じる血液からの磁気共鳴信号を感知し、所定の間隔で四肢の横断面の血流量を測定する。表層組織下の血管の深さ、石灰化した動脈及び衣類等の影響を受けることなく測定を行うことができる。血管形成術、アテローム切除術及びバイパス術等の成績評価にも用いることがある。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06021 4997	その他の血流 計	—	☆	
	200		961			591	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	31657000	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。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06021 4997	その他の血流 計	—	☆	
335			261				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	35249000	頭蓋内圧力計	頭蓋内圧を間欠的又は連続的に測定する装置をいう。通常、圧力上昇の監視を必要とする手術後の場合、又は頭蓋内圧の測定が重要になる場合、頭蓋内圧の測定を行う。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06021 6021	頭蓋内圧計	III	特定	
	201		738				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	31319010	髄液圧力モニ タ	入院、治療又は診断の結果として監視する必要がある場合に、脊髄液における患者に関連した直接的圧力を測定する装置をいう。本品は機械式機器である。	II	6	該当		G2	高度等	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	202		864				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	31319020	電子式髄液圧 力モニタ	入院、治療又は診断の結果として監視する必要がある場合に、脊髄液における患者に関連した直接的圧力を測定する装置をいう。本品は電子測定機器である。	II	10	該当		G2	高度等	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	
		99	1100				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	32643000	子宮内圧トラン スデューサ	子宮腔内の圧力を測定するために用いるトランスデューサをいう。	I	12	該当		G2	高度等	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	
	203		647				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	33727000	子宮内圧力モ ニタ	患者に影響を及ぼす子宮内の圧力を、治療又は診断中に直接的に測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	
	204		701				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35248000	食道内圧力モ ニタ	食道機能の診断及び術後評価のため、食道内圧の測定に用いる装置をいう。食道聴診器の主要コンポーネントであるものもある。	II	10	該当		G2	高度等	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	
	205					759	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35927000	単回使用圧ト ランスデュー サ	親機に表示するため、圧力を電気信号に変換する装置をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	—		—	管理	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	206						器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	14119000	再使用可能な圧トランスデューサ	親機に表示するため、圧力を電気信号に変換する装置をいう。本品は再使用可能である。	II	2-①	非該当		G4	管理	06021 6991	その他の内圧計	—	☆	
	207						器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37312000	再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時などに用いる器具(ドーム)で、圧トランスデューサと接続して測定系を形成するものをいう。活栓、フラッシュデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデューサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は再使用可能である。	II	2-① /2-②	非該当		G2	管理	06021 6991	その他の内圧計	—	☆	
	208						器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37257000	単回使用圧トランスデューサ用ドーム	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時などに用いる器具(ドーム)で、圧トランスデューサと接続して測定系を形成するものをいう。活栓、フラッシュデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデューサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は単回使用である。	II	2-① /2-②	—	—	管理	06021 6991	その他の内圧計	—	☆		
	209						器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70056000	筋膜内圧力モニタ	筋膜内の圧力を測定する内圧計をいう。	II	10	—	—	管理	06021 6991	その他の内圧計	—	☆		
	210						器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70057000	パロスタット	食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管に挿入したバルーンに空気を一定のスピードで送り込みその時の圧力変化を内圧データとして測定し、同時に送り込んだ空気量を測定する装置。	II	10	—	—	管理	06021 6991	その他の内圧計	—	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	211						器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	70058000	インフュージョ ンポンプ	食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管内圧測定を目的としたもので、トランス ジューサーで圧力を測定するとき、カテーテルに定量を流水させる装置。胃腸・食 道運動モニタにおいて、オープンチップ法で測定するもの。	II	10	—		—	管理	06021 6991	その他の内圧 計	—	☆	
	212		534				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	16809000	眼圧計	眼圧を測定するために用いる機器をいう。	II	10	該当		G5	高度等	06021 8009	眼圧計	II	非特 定	
	213					490	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35399000	トノグラフ	加えた力による眼球の眼圧の変化を記録するための図形記録計をいう。例えば、 加圧空気のバフによる角膜の歪みを記録するエアバフ張力記録計又は角膜表面 を陥凹させるか扁平化させるのに必要な圧力を記録する圧平張力記録計など、 様々な種類の張力記録計が用いられることがある。	II	10	非該 当		G5	管理	06021 8009	眼圧計	II	非特 定	
	214					38	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	70059000	単回使用圧平 眼圧計用プリ ズム	圧平眼圧計と組合せ、角膜接触面積を評価するために用いる単回使用の滅菌機 器をいう。	II	10	—		—	管理	06021 8009	眼圧計	II	非特 定	
	215		953				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	13017000	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓 器及び組織を経て体表に伝達され、マイクロホンによって検出される。振動は電気 的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室 性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用い る。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる垂直周波数(数 ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9026	心音計	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	216		786				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35067000	胎児心音計	心音機能付心電計を利用して、胎児心を音響的に検出する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9026	心音計	I	特定	
	217		789			39	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35068000	胎児超音波心 音計	超音波を利用して胎児の心音を可聴音で検出する装置をいう。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06029 9026	心音計	I	特定	
		100	1056				器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現 象検査用機 器	13671000	圧波計	動脈パルス波形のグラフィックプリンタをいう。通常、レバーを備えている。レバーの短い方の端は手首の橈骨動脈に設置し、長い方の端にはパルスの変動を記録する(通常、移動紙上)スタイレットを備えている。通常、波形は急激な上昇後、急激に降下し、次いで多数の二次上昇を特徴とする緩徐な降下がある曲線をなす。本品は旧来の技術を反映していることがある。	I	12	該当		G2	高度等	06029 9042	脈波計	I	特定	
		101	1175				器18	血圧検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現 象検査用機 器	70060000	脈波計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置をいう。	I	12	該当		G2	高度等	06029 9042	脈波計	I	特定	
	218		720				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35197000	心拍数モニタ	患者の心拍数(拍/分)を測定及び表示する装置をいう。通常、運動負荷試験時に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9068	心拍数計	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	219		983				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	70061000	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧 力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレ ンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9084	脈拍数計	I	特定	
		102					器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	31279000	ガスフロートラ ンスデューサ	ガス流量を電気信号に変換し、測定/表示装置に送る導体をいう。	I	12	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06029 9101	生体物理現象 検査用センサ	I	-	
		103					器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	31658000	単回使用パル スオキシメータ プローブ	小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照 射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収 される光量を検知するために用いる用具をいう。親機で信号が受信され、結果が 表示される。本品は単回使用である。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06029 9101	生体物理現象 検査用センサ	I	-	
	220		703			491	器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	33315000	心音トランス デューサ	患者の胸部に設置し、心臓弁から生じる音を捕捉する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9101	生体物理現象 検査用センサ	I	-	
		104					器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現 象検査用機 器	35254001	単回使用体温 計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に装 着する器具をいう。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外 耳道または鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、単回使用である。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06029 9101	生体物理現象 検査用センサ	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	221						器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35254002	人体開口部単回使用体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入する器具をいう。本品は、開口部(咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔を除く。)での短期的使用を意図しており、単回使用である。	II	5-⑥	-		-	管理	06029 9101	生体物理現象検査用センサ	I	-	
	222		858				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37336000	電気音響トランスデューサ	心臓の活動によって生じ、臓器及び組織を経て体表に伝達される振動を検出するために用いる装置をいう。通常、マイクロホンと信号伝達コンポーネントから構成される。心音計等とともに用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9101	生体物理現象検査用センサ	I	-	
	223		995				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37804000	膀胱検査用超音波プローブ	超音波技術を利用する膀胱計とともに用いる超音波プローブをいう。本品は比較的低周波数の超音波を発生させる。	II	5-⑥	該当		G2	高度等	06029 9101	生体物理現象検査用センサ	I	-	
		105					器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37808000	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。	I	1	非該当		G2	一般(特定保守除く)	06029 9101	生体物理現象検査用センサ	I	-	
	224		994				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	11111000	膀胱計	膀胱の検査に用い、圧力及び容量に関する測定データを得る装置をいう。このデータは、膀胱の神経筋機構の診断評価に用いる。排尿後の残尿量も測定できる。作動様式には、機械式、超音波式又はこれらを併用したものがある。	II	10-①	該当		G2	高度等	06029 9996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		225		557				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	13056000	局所ボディプレ テイスモグラフ	臓器、身体の一部又は肢の容積の変化を測定及び記録する装置をいう。検査部位に存在する血液量や検査部位を通過する血液量の記録にも用いる。多くの測定技術が採用されていることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9996	他に分類され ない生体物理 現象検査用機 器	—	☆
		226		930				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	14307000	尿動態測定シ ステム	膀胱機能診断・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。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06029 9996	他に分類され ない生体物理 現象検査用機 器	—	☆
		106						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	32546000	振せんトランス デューサ	ある種の疾患によって生じる振せんを測定するために用いる装置をいう。	I	12	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06029 9996	他に分類され ない生体物理 現象検査用機 器	—	☆
		227						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	33890000	ポータブル勃 起データレコー ダ	陰茎の勃起(勃起傾向)を監視する装置をいう。患者が携行し、勃起機能(長さ、太さ、持続時間等)を記録する。記録されたデータを陰茎機能不全(インポテンス等)の診断に用いる。	II	10	非該 当		G3	管理	06029 9996	他に分類され ない生体物理 現象検査用機 器	—	☆
		228		767				器21	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	35242000	全身プレティ スモグラフ	身体の容積変化を測定及び記録する装置をいう。通常、金属、プラスチック、ガラス製であり、肺機能試験によく用いる。患者を収容する気密チャンバと患者の肺容量の変化、気道抵抗等を測定するのに用いる肺活量測定器から構成される。	II	10	該当		G2	高度等	06029 9996	他に分類され ない生体物理 現象検査用機 器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	229		356				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35997000	コンパートメント圧力モニタ	仕切症候群が原因で生じる筋内圧の上昇を測定するために用いる装置をいう。仕切症候群とは、筋コンパートメントと髄鞘内の膨張が原因で生じる病態である。	II	10	該当		G2	高度等	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆	
	230		468				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	36748000	圧力用増幅器	圧力(血圧等)の測定に用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	II	10	該当		G2	高度等	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆	
	231		702				器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70062000	心音・脈波ユニット	心電計や心電図解析装置に接続することにより、心音や脈波の記録が得られる心音/脈波ユニットである。本ユニットを使用して心機能を総合的に診断するために心電図と頸動脈波、心尖拍動、指尖容積脈波、心音図等を組合せて同時に記録することができる装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆	
	232		954			40	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11407010	汎用心電計	心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、これらの信号(電圧対時間)を以後の使用のため心電図(ECG)として再現するために用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能(シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等)を備えているものもある。	II	10	該当		G2	高度等	060402022	心電計	II	特定	
	233		837			365	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35162000	長時間心電用データレコーダ	24時間にわたり心臓の活動を記録する装置をいう。記録中は患者に接続し、患者が携帯する。信号はカセット(磁気テープ)又はデジタルメディア(非可動部品)に保存される。記録は病院で、心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。	II	10	該当		G2	高度等	060402048	ホルタ心電計	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	234		465				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	70063000		リアルタイム解 析型心電図記 録計	計測した心電図信号をリアルタイムで解析し、発見した異常波形を記録する装置 をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2064	リアルタイム解 析型心電図記 録計	II	特定
	235		457				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36827000		ホルタ解析装 置	患者に接続して患者が携帯する記録装置で前もって記録された長時間(通常、24 時間)の心臓活動の分析に用いる装置をいう。携帯型長期記録心電計とともに使用 する。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2080	長時間心電図 記録解析装置	II	特定
	236		716				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	34972000		心電図解析用 コンピュータ	接続された心電計(ECG)で得られた波形を判読するのに用いる、特別な心臓用ソ フトウェアパッケージがインストールされた専用のコンピュータをいう。判読には予 め定義されたパターン認識技術を利用している。登録された心電計の信号が予め 設定された診断基準と比較される。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2107	心電図自動解 析装置	II	特定
	237		707				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36145000		心臓運動負荷 モニタリングシ ステム	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。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2123	負荷心電図装 置	II	特定
	238		718				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	70064000		心電図電話伝 送装置	患者から計測した心電図信号を通信手段(例えば、電話回線等)を用いて伝送す る機器をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2149	心電図電話伝 送装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		107					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	42489000	再使用可能な 心電用電極	体表に設置する導体をいう(通常、ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する)。体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は再使用可能である。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06040 2165	四肢電極・胸部 電極	I/ II	—	
		108					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35035000	単回使用心電 用電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	06040 2181	ディスプレイザブ ル電極	I/ II	—	
		109					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35562010	心電計ケー ブル及びリード	患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06040 2208	心電計電極用 導線	I	—	
		110					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36038000	X線透過性心 電計ケーブル 及びリード	患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。微妙なX線像を投影するため、例えば、心カテーテル検査等に用いるために、特別に設計されているものもある。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06040 2208	心電計電極用 導線	I	—	
		111					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35562020	心臓内心電計 ケーブル及び スイッチ	中心静脈等に挿入されたガイドワイヤ及びカテーテル等に体外で接続され、患者の心臓内電気信号を外部モニタ(心電計等)に伝達するケーブルやスイッチをいう。主に検査のために、一時的な心臓への刺激電流を伝達するものもある。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	06040 2208	心電計電極用 導線	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	239		705				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	10164000		心尖拍動図	前胸部の左心室の心尖部分の脈動の記録に用いる装置をいう。本品は、非侵襲的トランスデューサを用いて肋間腔に囲まれた軟組織の動き(振動)を感知し、その特性を心尖拍動図に再現するものである。左心室機能の評価に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆
	240		399				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	12009000		ヒス束検出器	ヒス束(房室)の心房から心室へのインパルス伝導の障害を検出する装置をいう。ヒス束とは、正常な心臓の収縮を引き起こす電気インパルスの伝達に関与する心臓の電気線維群である。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆
	241		335				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	12103000		インピーダンス カーディオグラ フ	心筋の活動から発生する胸部の電気インピーダンスの変動を記録するために用いる心電計をいう。通常、検出は体表で行われる。経時的なインピーダンス変動のグラフが記録される(インピーダンスカーディオグラフ)。この心電計は、特定の心異常の診断、心機能の傾向や変動を検出するための心筋活動の試験に用いられる。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆
	242		441			782	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	14345000		ベクトル心電計	完全な心臓サイクルにおける電位の大きさや方向(ベクトル)の一連の変化を記録するために用いる心電計(ECG)をいう。電気信号をオシロスコープ画面にループ(全ての瞬間的な心電図ベクトルの先端の二次元的投影を示す)として表示するものもある。ベクトル心電図が心電図信号からコンピュータ技術とグラフィカルプロッタを用いて得られるものもある。心臓の異常及び疾患の診断に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆
	243		706				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	16522000		心臓キモグラフ	心臓壁の運動(主に左心室前壁の運動)を振幅対時間グラフ(心臓キモグラフ)に記録する心電計をいう。高周波低電力オシレータの一部として胸部にストラップで固定するトランスデューサ(フラットコイル等)を利用する。電磁場内での運動によって、電気パラメータ(静電容量等)が変化し、オシレータの周波数が変化する。心臓キモグラフは非常に限局的であり、コイル直下のコイルと直角のベクトル成分のみの運動を検出する。この心電図は、局所的な虚血性収縮の非侵襲的検出を目的としている。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	244		549				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	37249000	虚血モニタリ ングシステムモ ジュール	ベクトル方式に基づく12誘導心電図設定等、接続したケーブル・誘導コードから得た虚血(身体の一部への血液供給量の低下)の測定に用いる専用の小型装置をいう。親装置の機能を強化するモニタリングシステムの一部として作動するように設計されている。本品を親装置の標準スロット又は接続されたモジュールラックに設置すると、親装置に自動的にプラグで接続される。親装置は本品により測定され提供されたパラメータ・情報を表示するメインフレームコンピュータとして作動する。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	II	特定	
		112					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	17460000	新生児心電図 用電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する新生児患者専用の導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
		113	1120				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	33314000	心尖心電計トラ ンスデューサ	機械的又は電気的特性の変化によって、心臓の動き(加速、速度又は変位等)の検出に用いる装置をいう。結果は親機に表示される。	I	12	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
	245		494				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35447000	運動負荷試験 用コンピュータ	負荷試験(運動負荷試験)中に得られた様々な生理学的パラメータ、波形を解釈するのに用いる、特別なソフトウェアパッケージがインストールされた専用のコンピュータをいう。信号は、予め定義されたパターン認識技術を利用して、接続された適切な負荷試験装置、例えば、エルゴメータ等、から供給される。登録された信号が予め設定された診断基準と比較される。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
	246		717				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36719000	心電図増幅器	心電計(ECG)で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	II	10- ③	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	247		779				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11407020	多機能心電計	心電図を自動又は手動で記録又は表示し、さらに記録した心電図を解析し、その 解析結果を記録又は表示することもできる装置をいう。オプションの各種モジュ ールを追加することにより、他の生体パラメータ(脈波等)も計測することができる。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
		114	1121				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	70065000	心電図検査用 自動吸着電極 装置	心電図検査における被検者への電極取付けを行うバキューム型の自動吸着電極 装置をいう。	I	12	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
	248		712				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	70066000	心電・血圧ホル タ記録器	心電図波形及び非観血的に間欠計測された血圧値を長時間にわたり連続で記録 する装置をいう。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
	249		949				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	70067000	発作時心臓活 動記録装置	患者が携行及び/又は患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動 (心電図、心拍等)を記録及び/又は伝送する装置をいう。得られた記録は、医療 施設で解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。	II	10	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	
	250		815				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11407030	超音波診断装 置付心電計	標準12誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超 音波診断装置等を一体化した装置をいう。心電図の記録や解析の他、腹部領域 をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 2992	その他の心電 計及び関連機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1069							器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	71030000	植込み型心電 用データレコー ダ	皮下に植え込み、心臓の活動や機能に関する生体現象を測定・記録する装置をいう。電池及び心臓の活動や機能に関する生体現象を感知する回路を内蔵し、信号は装置内部に保存される。一般にプログラミングや保存されたデータの表示には、非侵襲的なプログラマ等を使用する。	IV	8-④	-				高度等	-	-	-	-
	251		945			374	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11467010	脳波計	脳の電気活動によって生じ、通常、患者の頭皮で検出される電位の変化を記録するために用いる装置をいう。頭皮及び耳たぶに固定したリードからレコーダに電気信号が送られ、その特性が脳電図(EEG)に再現される。様々な神経学的疾患の試験、精神疾患の評価、腫瘍又は脳表面付近の病変特定の支援に用いる。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 4026	脳波計	II	特定	
	252		651			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35373000	視覚誘発反応 刺激装置	刺激装置の1種で、患者の眼に光刺激(パターン変化等)を与えるものをいう。通常、光学系から眼に光を送るもの(光学刺激装置)か、照明スクリーンから直接光を見るもの(直視刺激装置)のいずれかである。いくつかの他の装置(屈折器、走査型検眼鏡、視覚誘発電位記録計、網膜電位計等)のコンポーネントとして用いられることが多い。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 4042	光刺激装置	I/ II	特定	
	253		801			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35368000	聴覚誘発反応 刺激装置	刺激装置の1種で、聴覚系を刺激するのに適した刺激を供給するものをいう。誘発反応の測定又は脳波(EEG)の活性化等に用いる。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 4068	音刺激装置	I/ II	特定	
	254		788			493	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36159000	胎児聴覚誘発 反応刺激装置	刺激装置の1種で、音刺激を用いて胎児の健康状態を評価するものをいう。妊婦腹部の胎児の頭頂にあたる部分に配置し、振動音/パルス刺激を供給する音源からなる。分娩前検査又は分娩時の監視において、胎児心拍数の変化、胎児の酸塩基状態等によって胎児の状態を評価するために用いる。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 4068	音刺激装置	I/ II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	255		942				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35777000		脳波スペクトル 分析装置	脳波 (EEG) 信号の周波数成分やパワースペクトル密度を表示するために用いる装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 4084	脳波データ処 理装置	I / II	特定
336			301		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	41920000		麻酔深度モニ タ	意識喪失 (麻酔状態) 患者の生体信号を検出、処理、表示し、意識状態を示す装置をいう。本品は、脳波及び脳波の他の特性のバースペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる。麻酔管理時及び外傷時に用いる。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06040 4084	脳波データ処 理装置	I / II	特定
	256		461				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11467020		マップ脳波計	測定した脳波信号の活動電位分布図を解析表示するために用いる機器をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 4101	マップ脳波計	II	特定
	257		682			596	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36902000		磁気刺激装置	刺激装置の1種で、中枢又は末梢神経系のある部位を刺激するため、磁場を与えるものをいう。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 4127	磁気刺激装置	II / III	特定
		115					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11440001		頭皮脳波用電 極	頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計 (EEG) である。	I	1	-	-	-	一般 (特 定保守 除く)	06040 4143	脳波計電極	I / II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	258					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11440002	頭皮内脳波用 電極	頭皮内において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。この電気活 動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)である。	II	6	-		-	管理	06040 4143	脳波計電極	I/ II	-		
		116				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	17554000	脳波用電極 キャップ	脳波(EEG)記録時に用いる特殊な種類の患者用キャップをいう。内表面に脳波電 位を測定するのに適した電極を備える。本品によって患者の頭皮に個々の電極を 取り付けるために糊付けする必要がなくなる。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06040 4143	脳波計電極	I/ II	-		
	5					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	32545000	皮質電極	脳を刺激したり、脳の電気活動を記録するため、脳の表面又は脳の深部に一時 的又は短期的に使用する導体をいう。	IV	7-⑤	-		-	高度等	06040 4143	脳波計電極	I/ II	-		
	259		842			器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35163000	長時間脳波用 データレコーダ	脳波(EEG)の長時間(24時間)の記録を行うために、患者が携行する装置をいう。 データは、詳細な評価のため長時間脳波解析装置で解読される。	II	10	該当		G2	高度等	06040 4996	その他の脳波 計及び関連機 器	-	☆		
	260		386			器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36693000	てんかんアラ ーム	てんかん発作の予兆の警告としてアラーム信号を発する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 4996	その他の脳波 計及び関連機 器	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	261		946				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36740000	脳波用増幅器	脳波計(EEG)で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06040 4996	その他の脳波 計及び関連機 器	—	☆	
	262		841				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36901000	長時間脳波解 析装置	患者に接続して患者が携行する記録装置で以前に記録された長時間(通常24時 間)の神経活動(通常、脳活動)の分析に用いる装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 4996	その他の脳波 計及び関連機 器	—	☆	
	263		560			41	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11474000	筋電計	骨格筋の固有電位の測定及び記録に用いるグラフィックレコーダをいう。通常、筋 障害の臨床診断において筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に関係す るのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定するために用いる。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 6020	筋電計	II	特定	
		117					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11441001	体表面筋電計 電極	体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体をいう。 本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計(EMG)で ある。	I	1	—	—	一般(特 定保守 除く)	06040 6046	筋電計電極	I/ II	—		
	264					366	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11441002	筋電計電極	筋肉又は神経組織内に挿入し、生体電気信号を検知する導体をいう。通常、針電 極である。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計 (EMG)である。	II	6	—	—	管理	06040 6046	筋電計電極	I/ II	—		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	265		861				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32516000	電気誘発反応刺激装置	誘発反応の測定として皮膚電極によって電気刺激を供給するために用いる装置をいう。	II	10-①	該当		G2	高度等	060406062	電気刺激装置	II	特定	
	266		542				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35724000	顔面神経刺激装置	顔面麻痺(ベル麻痺等)の診断及び臨床評価時、又は外科処置による顔面神経損傷時に、顔面神経の残存性を検査するために用いる装置をいう。神経支配に無関係な筋収縮を検査する機能を備えるものもある。本品は、顔面手術時に露出した組織下にある神経を探知し、顔面神経の偶発的な損傷を防止するのに有用である。	II	10-①	該当		G2	高度等	060406062	電気刺激装置	II	特定	
	267		785				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35726000	体性感覚誘発神経電気刺激装置	末梢神経電気刺激装置の1種で、末梢神経を正確なタイミングで反復して刺激するために用いるものをいう。通常、外部表面電極又は侵襲電極(針電極)を用いるマルチチャンネル体外型刺激装置である。本品は、誘発電位検査及びその他の研究(てんかんの機能的マッピング等)に用いる。より複雑な装置(体性感覚誘発電位レコーダ等)のコンポーネントとなるものもある。	II	10-①	該当		G2	高度等	060406062	電気刺激装置	II	特定	
	268		728				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35729000	診断用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、ある末梢領域の反応を監視しながら、身体別の末梢領域を刺激するものをいう。通常、治療に用いる神経筋刺激装置よりも設計及び機能が単純である。非常に限定された部位を刺激するため、外部電極(手持型双極性電極、リング電極、針電極等)を用いるものが多い。臨床電気生理学的評価時に実施する運動神経伝導試験(後脛骨神経等)又は感覚神経伝導試験(尺骨神経等)において、末梢神経又は筋肉の刺激に用いる。	II	10-①	該当		G2	高度等	060406062	電気刺激装置	II	特定	
	269		727				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35974000	診断用心臓電気刺激装置	自発調律及びペーシング時に、心臓に正確なタイミングで電気インパルスを供給するプログラム可能な刺激装置をいう。様々な強度の刺激を供給するため非同期又は同期モードで使用することができる。ペーシングには、広範囲の周期長(通常、150~1500ms)で用いることができる。心臓の生理学的検査、例えば、房室伝導の各種成分の機能の判定、頻脈の誘発及び停止に必要な因子、洞結節機能の評価等の実施に用いる。	II	10-①	該当		G2	高度等	060406062	電気刺激装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		118					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	43441000	再使用可能な 体表面電気刺 激装置用電極	組織に電流を流すために電気刺激装置とともに使用する、体表面に用いる電極をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。本品は適切に洗浄したのちに再使用することができる。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-	
		119					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	34374001	体表面電気刺 激装置用電極	組織に電流を流すため、体表面に用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-	
		270				597	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	34374102	電気刺激装置 用針電極	組織に電流を流すために用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。通常、針電極をいう。	II	6	-		-	管理	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-	
		337					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	34374203	ヘパリン使用 体表面電気刺 激装置用電極	組織に電流を流すため、体表面に用いるヘパリン使用導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。	III	1/1 4	-		-	高度等	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-	
		120					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	36957001	体表面刺激用 プローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された体表面用プローブをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	271					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	36957002	皮下刺激用ブ ローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された皮下用プローブをいう。	II	6/6- ①	-		-	管理	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-		
338						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	36957003	筋肉内刺激用 プローブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された筋肉内用プローブをいう。低侵襲手術の際に体内に挿入して神経の探知等に用いる。	III	7/8	非該 当		G2	高度等	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-		
6						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	36957004	心臓・中枢神経 刺激用プロー ブ	刺激装置と共に使用するよう特別に設計された心臓・中枢神経用プローブをいう。	IV	8-②	-		-	高度等	06040 6088	電気刺激装置 用電極	I/ II	-		
	272		562			器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	36728000	筋電用増幅器	筋電計(EMG)で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06040 6990	その他の筋電 計及び関連機 器	-	☆		
	273		761			器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	32520000	生体信号調整 装置	生体信号を記録、処理又は表示するために用いる装置をいう(積分器、微分器等)。オフラインで使用するものに限る。	II	10	該当		G2	高度等	06040 8024	生体現象デー タ処理装置	I/ II	特定		
									495														
									41														
									496														

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		274					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	35747010	聴覚誘発反応 測定装置	耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。信号(頭皮電極を介して検出される)は、コンピュータによる平均化及び信号処理技術によってのみ測定できることもある。	II	10	非該 当		G2	管理	06040 8040	誘発反応測定 装置	II	特定	
		275	986				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	70068000	誘発反応測定 装置	刺激に応じて発生する各種生体現象の信号を測定し、平均加算などのデータ解 析処理を行う装置をいう。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06040 8040	誘発反応測定 装置	II	特定	
		276	639				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	32626000	産科用周産期 生理学的デー タ分析装置	分娩時に使用するもので、胎児及び母体モニタから得た電子信号データを分析す るための装置をいう。本品により胎児の状態の臨床診断や分娩管理及び臨床的 介入の推奨事項が得られる。信号分析装置、表示機器及び他の機器との電子イ ンタフェースを備えたものもある。	II	10	該当		G2	高度等	06040 8994	その他の生体 現象データ処 理装置及び関 連機器	-	☆	
		277	640				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	43007000	産科用出産前 期生理学的 データ分析装 置	マイクロコンピュータを利用した装置で、超音波診断時に得た情報から胎児の成 長を評価し報告するものをいう。手動でデータを入力する内蔵型の手持式ポケット コンピュータ(プログラム式計算機)もある。大型のデスクトップシステムであれば、 ハードコピーによる報告、自動データ入力のほか、のちの検索及び見直しのため の報告の保存が可能である。	II	10	該当		G2	高度等	06040 8994	その他の生体 現象データ処 理装置及び関 連機器	-	☆	
		278					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現 象検査用機 器	11436000	膀胱用電極	診断検査を目的として、膀胱と接触させて設置し、膀胱を刺激してその電気活動を 記録する導体をいう。	II	5-⑥	-		-	管理	06040 8994	その他の生体 現象データ処 理装置及び関 連機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	279		345				器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	16034000	エレクトログ ロットグラフ	呼吸及び発生時の声帯の運動により生じる電位又はインピーダンスの変化を記録するために用いるグラフィックレコーダをいう。適切なセンサが利用される。発生障害の治療において声帯閉塞の程度を評価するため及び咽頭機構の試験に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06040 8994	その他の生体 現象データ処 理装置及び関 連機器	—	☆	
	280		708				器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	70069000	心臓画像処理 装置	超音波画像診断装置等からの心臓画像信号を取り込んで解析を行い、心室容量計算、心室壁運動解析及び冠動脈狭窄解析の計測を行う装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06040 8994	その他の生体 現象データ処 理装置及び関 連機器	—	☆	
	281		540			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	11479000	眼振計	眼球運動によって生じる電位を検出するために用いるグラフィックレコーダをいう。両眼の電位を同時に測定するための各眼用及び額用(マルチチャンネル記録の場合)の電極、又はシングルチャンネル記録の各測定前に位置を再調整するための電極を備える。多発性硬化症、前庭機能不全、薬物使用の有無、不随意眼球運動(眼振)を特徴とする他の特殊疾患の検出に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06049 9028	眼振計	I	特定	
	282		984			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	11482000	網膜電位計	光刺激(白色光のフラッシュ等)により生じる、角膜近傍又は表面から身体の基準点までの電位の変化を記録する機器をいう。例えば、頬又は耳朶等ほぼ全身に配置した一次電極(通常、金、プラチナ又は銀)及び基準電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いるものがある。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。網膜変性、夜盲症及び網膜の循環障害の診断に用いられることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06049 9044	網膜電位計	II	特定	
	121						器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	11442000	眼振用電極	急速前後眼球運動(眼振)の評価時に眼窩の上下に設置し、電気信号を伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、眼振計(ENG)である。	I	1	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I / II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		122					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	11452000	鼻咽頭電極	鼻咽頭部に一時的に設置し、電気活動を記録する導体をいう。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
		123					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	11460000	網膜電位用電 極	網膜の評価時に、眼の付近に装着して電気信号を伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、網膜電図記録計(ERG)である。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
		124					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	11461000	汗試験用電極	囊胞性線維症の診断を目的として、腕又は脚の皮膚に装着して汗中のナトリウム及び塩素濃度を測定するために用いる導体をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
		125					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	35036000	眼球電位用電 極	外眼神経筋系の診断評価時に信号を伝達するために、眼の付近の皮膚に装着する導体をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
		283					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	35037000	食道電極	食道の筋肉収縮を刺激するために用いる導体をいう。	II	5-⑥	-		-	管理	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		126					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	35038001	表面用胎児頭 皮向け電極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝達する導体をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
	284					375	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	35038002	胎児頭皮用電 極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝達する導体をいう。通常、スパイラル電極である。	II	6	-		-	管理	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
		127					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	42560000	胎児頭皮用ク リップ電極	単回使用のクリップで皮膚をつまむことによって胎児の皮膚と体外のモニタリング装置との電気接続を確立するために設計された電気伝導体をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
		128					器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	70070000	視覚誘発反応 用電極	視覚誘発反応の測定を目的として、皮膚表面から電位変化を伝達する導体をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06049 9060	生体電気現象 検査用電極	I/ II	-	
	285		652			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体電気現象 検査用機器	70071000	視覚誘発反応 測定装置	視覚刺激(明るさの変化、図形の変化等)により、誘発される生体電位変化を測定する装置をいう。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06049 9996	他に分類され ない生体電気 現象検査用機 器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	286						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11480000	眼電位計	視覚刺激に対する眼球運動時の網膜と角膜間の電位差の記録を目的とした機器をいう。例えば、内外両眼角部につける表面電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いるものがある。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。特定の網膜疾患の診断に明暗順応の評価等で用いることがある。読書及び睡眠時の眼の微細な速い動きを記録する能力を備えたものもある。眼球運動の記録に用いられることがある。	II	10	非該当		G5	管理	06049 9996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	—	☆	
	287		760				器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32521000	生体信号増幅器	生体信号を送信する2つ以上の医療機器間での信号レベルとインピーダンスの調節を行う増幅器をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06049 9996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	—	☆	
	288						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35722000	ブロックモニター末梢神経電気刺激装置	末梢神経電気刺激装置の1種で、手術時の神経筋ブロック(尺骨神経、顔面神経、下肢神経等)の適切性と回復期における神経筋ブロックの消失を評価するために神経を刺激するものをいう。電池電源式又はライン電源式であり、通常、トウイッチ、トレイン・オフ・フオー、テタニー、ダブルパーストという4種類の刺激形式を使用する。通常、従来の心電図電極又は双極表面電極(ポール電極)を利用する。	II	9	非該当		G4	管理	06049 9996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	—	☆	
	289		527				器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37595000	患者モニタシステム	多数の患者のバイタルサインを同時に検出、処理、表示するために用いる各種装置からなるシステムをいう。有害な状態が検知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おり、これによって医療従事者に高度なモニタリングシステムを提供する。多数のモニタ又は他の機器から患者の信号(ベッドサイド、外来)を収集することと、これらの機器を遠隔で操作するための情報をやりとりする。	II	10	該当		G2	高度等	06060 2008	集中生体情報モニタ及び関連機器	II	特定	
	290		362				器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38470002	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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 2008	集中生体情報モニタ及び関連機器	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
339			124				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	38470003	解析機能付き 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、医療従事者が多数の患者の生体情報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。不整脈検出または、無呼吸検出機能を持つものに限る。	Ⅲ	10- ④	該当		G2	高度等	06060 2008	集中生体情報 モニタ及び関連 機器	Ⅱ	特定	
340			288				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	43239000	不整脈モニタ リングシステム	早期収縮又は心室細動等の心房不整脈又は心室不整脈が認められる際に心臓の電気活動を持続的に検出、測定及び表示し、可視信号又は可聴信号もしくは警告音を発するためのいくつかのユニット、モジュール又はコンポーネント(モニタ、記録装置、増幅器等)からなる装置をいう。	Ⅲ	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
	291		586				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	12662000	呼吸数モニタ	呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。呼吸気量を測定するもの又はアラーム機能を有するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
	292		528				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	12678000	換気モニタ	呼吸サイクルにおける様々な呼吸パラメータ、例えば、呼吸数、圧力、流量、肺容量について呼吸回路を連続的に監視する装置をいう。呼吸数及びI:E比の指示器を備えているものもある。換気機能不全発現時に警告を発する。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
	293		958				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	31681000	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。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	294		571				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	31691000	血圧アラーム	患者の血圧を監視し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装 置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	295		530			600	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	31692000	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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	296		780			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	33586002	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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
341			179			6	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	33586003	重要パラメータ 付き多項目モ 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、呼吸ガス等があり、 かつ重要パラメータ(不整脈検出・無呼吸検出または、麻酔等の場合に弛緩薬及 び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する)を含む。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	297		714				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	34115000	心電図エステ ィ部モニタ	心電図(ECG)信号のST部を測定及び表示する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	298		581				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35194002		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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
342			305		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35194003		無呼吸モニタ	患者の呼吸停止(無呼吸)を検出し、呼吸状態を記録、処理、表示する装置をい う。データをプリントアウトできるものもある。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
	299		715				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35195000		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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
	300		944				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35196000		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(EEG)として提示する装置 をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
343			304		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36319000		無呼吸アラ ーム	患者の呼吸数を記録し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する 装置をいう。通常、乳児の呼吸停止(無呼吸)を検出し、生命を脅かすような事態 が発生した場合に、親又は付き添い者に警告を発するため用いる。監視のために 様々な方法(乳児の下に敷く小型パッド、胸部用のセンサ付きベルト等)が採用さ れている。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		129					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70072000	呼吸センサ	鼻及び口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠 障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。	I	1、1 2	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	I	—
		130					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70073000	胸腹呼吸セン サ	胸部及び腹部の活動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不 眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。	I	1、1 2	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	—	☆
		131					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70074000	体動センサ	体動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡 眠時無呼吸等)の評価に用いる。	I	1、1 2	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	I	—
		132					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70075000	睡眠評価用セ ンサ	睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサ類をい う。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸壁の動 き、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等である。	I	1、1 2	非該 当		G2	—	一般(特 定保守 除く)	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	I	—
	301		713				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36349002	心電モジュ 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、心電図(ECG)信号の検出 及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものを除く。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	344		289		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36349003	不整脈解析機 能付心電モ 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、心電図(EGG)信号の検出 及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものをいう。	Ⅲ	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
	345		189		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36548000	心電・呼吸モ 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、不整脈又は無呼吸 の発見のため、心電図(EGG信号)及び呼吸の監視に用いるものをいう。心電図 測定値に基づいて、呼吸及び無呼吸頻度の計算を行うものもある。	Ⅲ	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
		302	580			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70076000	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。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
		303	529			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36550000	観血血圧モ 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、カテーテルを介して血管に 直接挿入した圧トランスデューサを利用して血圧(単一又は複数の部位)を測定す るものをいう。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	
		304	957			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36551000	非観血血圧モ 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、腕又は脚にとりつけたカフ を利用して血圧を測定するものをいう(非観血法)。	Ⅱ	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	305		924			42	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36552000	二酸化炭素モ 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、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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	306		778			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36553000	多機能モ 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、複数の機能的指標(心電図(ECG)、呼吸数、体温、血圧、脈拍数、オキシメータ値等)を測定及び監視するものをいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	307		394			43	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36554000	パルスオキシ メータモジュ 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、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の飽和酸素分圧(SpO ₂)の経皮的(皮膚を経て)測定を行うものをいう。発光ダイオード(LED)によって生じる光が動脈組織血に当たり、この光が検出器で受信され、分光測光の原理に従って測定される。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	308		719			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36561000	心拍出力モ 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、心拍出力(1分間に心臓から送り出される血液量)を測定するものをいう。通常、ベッドサイドで使用される。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	309		783			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36562000	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。測定はプローブ(皮膚又は直腸等)を利用して行われる。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	310		507			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36872000	可搬型多項目 モニタ	患者搬送(病院、他院、院内の他科への搬送等)中に用いるため特別に設計されたモニタリングユニットをいう。モニタできる項目は、心電図(ECG)、血圧、体温、パルスオキシメータ計測値等である。従来のベッドサイドユニットとして使用することもできる。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	311		462			44	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37061000	マルチガスモ 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、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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	312		710			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37172000	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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	313		836			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37175000	長時間心電記 録モジュール	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、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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	
	314		561			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37208000	筋電計モ 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、筋電図(EMG信号)の検出及び記録に用いるものをいう。筋組織で生じる電気活動を測定することによって、筋疾患を診断できることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	315		469				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37246002		位置決定用神 経探知モ 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、身体のある部位に おける神経中心を探知するために用いるものをいう。神経刺激装置及び神経の活 動電位を記録する受信機から構成される。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
	2021		1244				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	71117002		磁性マーカ検 出用装置	病変等の標的体組織に挿入された磁性マーカを磁化し、磁場を検知することで磁 性マーカの位置を同定する装置をいう。	II	10- ①	該当	非該 当	G2	管理				
	346		192		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37246003		神経探知モ 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、身体のある部位に おける神経中心を探知するために用いるものをいう。麻酔等の場合に弛緩薬及び 局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用いる。神経刺激装置及び神経の 活動電位を記録する受信機から構成される。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
	316		943			599	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37323000		脳波モジュ 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、脳の電気活動により生じ、 患者の顔又は頭皮に設置した電極を経て検出される脳波(EEG)信号の検出及び 記録に用いるものをいう。聴覚誘発電位信号(AEP)を記録するものもある。麻酔、 救命救急治療等に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4028	ベッドサイドモ ニタ	II	特定
347							器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	15200009		オキシメトリ 用カテーテル	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO2 - 静脈飽和酸素)を測定するため に、鼠径部又は頸部の静脈から挿入する特殊なカテーテルをいう。	III	10- ④	-		-	高度等	06060 4044	パルスオキシ メータ	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	317		709				599	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	15200000	心臓内オキシ メータ	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO ₂ -静脈飽和酸素)を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。本品にはカテーテルは含まれない。	II	10- ③	該当		G2	高度等	06060 4044	パルスオキシ メータ	II	特定
348			267					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	17942000	脳オキシメータ	脳の血中酸素飽和度の持続的な測定及びモニタリングを行うための装置をいう。測定及びモニタリングは頭部に設置したプローブによって行う。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4044	パルスオキシ メータ	II	特定
	318		393				43	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	17148010	パルスオキシ メータ	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度(SpO ₂)を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図(ECG)及びカプノグラムが計算できるものもある。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4044	パルスオキシ メータ	II	特定
	319		392				45	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	17148020	パルスオキシ カプノメータ	酸素飽和度(SpO ₂)及び二酸化炭素(CO ₂)をモニタリングする装置をいう。モニタできる項目は、終末呼気ガス二酸化炭素濃度(EtCO ₂)、吸気時二酸化炭素濃度(FiCO ₂)、動脈血酸素飽和度(SpO ₂)、脈拍数、呼吸数の計測値等である。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4044	パルスオキシ メータ	-	☆
	320		568				376	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	17148030	経皮血中ガス 分析装置・パル スオキシメータ 組合せ生体現 象監視用機器	単一の機器で、経皮血中ガス分析装置とパルスオキシメータ双方の機能を有するものをいう。(経皮血中ガス分析装置とパルスオキシメータの定義を参照)	II	10	該当		G2	高度等	06060 4044	パルスオキシ メータ	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	321						器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	17148040	経皮血液ガス センサ・パルス オキシメータブ ロープ組合せ 生体現象監視 用機器	単一のセンサで、経皮血液ガスセンサとパルスオキシメータブロープ双方の機能を有するものをいう。(経皮血液ガスセンサとパルスオキシメータブロープの定義を参照)	II	10	非該 当		G2	管理	06060 4044	パルスオキシ メータ	—	☆	
	322		723				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35569000	新生児モニタ	新生児の複数のバイタルサイン・パラメータを検出、処理、表示する専用装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4060	新生児モニタ	II	特定	
	323		787				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	43958000	胎児心臓モニ タ	周産期の胎児心活動の検出、測定及び表示に用いる装置をいう。通常、胎児心拍を測定するが、心臓弁の動きを評価することもできる。本品は1)胎児心音を電子的にグラフに記録し、2)外部電極を用いて母体の腹部から得た胎児及び母体の心電図信号を識別し、3)通常連続波(ドプラ)エコーにより妊婦に超音波エネルギーを送達し、妊婦からの超音波エネルギーを受信することにより、非侵襲的に作動する。心拍数が予め設定した閾値を超えると信号を送るアラームを備えたものもある。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4086	分娩監視装置	II	特定	
	324		645				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	17922000	子宮収縮モニ タ	分娩(早期子宮収縮)の進行を監視するために用いる装置をいう。産婦の腹部に固定したトランスデューサにより子宮収縮の持続時間、頻度、相対圧を測定する。通常、アラーム機能を備えている。胎児のパラメータは監視しない。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4086	分娩監視装置	II	特定	
	325		973				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37796000	分娩監視装置	心拍陣痛計(分娩時に胎児の心拍数と子宮収縮を同時に記録する装置)をいう。通常、子宮収縮は産婦の腹部に固定した陣痛計を用いて記録される。この装置は、圧トランスデューサとして、外側の固定バンドと腹部の間で圧迫されるアクションプレートを有する。心拍数は超音波トランスデューサにより測定される。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4086	分娩監視装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	326		379				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	38479000		テレメトリー式 心拍陣痛計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一 式をいう。胎児の心拍数及び子宮収縮の連続的携行記録の無線テレメータに用 いられる。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4086	分娩監視装置	II	特定
	327		380				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	38480000		テレメトリー式 心拍陣痛計受 信機	無線テレメータ装置の一部で、分娩時に胎児の心拍数及び子宮収縮を感知する 送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4086	分娩監視装置	II	特定
	328		381				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	38481000		テレメトリー式 心拍陣痛計送 信機	無線テレメータ装置の一部で、胎児の心拍数及び子宮収縮に関する信号を受信 機に送信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4086	分娩監視装置	II	特定
	329		567			367	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36346000		経皮血中ガス 分析装置	適用部位の血流量を増加させる特別な加温センサを利用して、経皮的に血中の 酸素分圧(pO ₂)及び二酸化炭素分圧(pCO ₂)を測定するために用いる自動又は 半自動の装置をいう。主として、乳児及び小児患者において用いる。グラフ及び データ出力機能を備える。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06060 4103	経皮血中ガス 分圧モニタ	II	特定
	330		566			367	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36898000		経皮血液ガス 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、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。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4103	経皮血中ガス 分圧モニタ	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	331		565				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37178000		経皮血液ガス センサ	皮膚を通じて血液中のガス分圧(酸素又は二酸化炭素分圧(pO2、pCO2))を測定 するために用いる装置をいう。親機に電気信号を送り、親機で信号の解析が行わ れ、通常、ディスプレイに結果が表示される。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06060 4103	経皮血中ガス 分圧モニタ	II	特定
	332		956				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37199000		皮下血中ガス 分析装置	特殊なカテーテル、カニューレ又はプローブを皮下組織に挿入することによって血 中の酸素分圧(pO2)を測定するために用いる自動又は半自動の装置をいう。グラ フ及びデータ出力機能を備える。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06060 4103	経皮血中ガス 分圧モニタ	II	特定
349			260				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	16763010		頭蓋内圧モニ タ	理想的には頭蓋内圧(ICP)上昇によって神経学的障害が生じる前に、ICP上昇に ついてアラーム音によって警告を発する装置をいう。また、他の診断装置で実施 不可能な連続監視及び早期警告を行う。長期のICPの傾向を観察できるようICP 波形をストリップチャートに記録又は表示できるものもある。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	-	☆
350			259		6		器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	16763020		頭蓋内圧モ 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、頭蓋内圧(ICP)の検 出及び記録するために用いるものをいう。	III	10- ④	該当		G2	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	III	特定
	333		546				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	31318000		気道内圧モニ タ	患者の上気道で監視する圧力値(最高平均呼吸気及び吸気静的口腔圧等)を測定 及び表示するために用いる専用の装置をいう。この情報は診断に用いられる。通 常、圧カインジケータを備え、アラームを内蔵する。	II	10	該当		G3	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	334		489				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	32081000	胃腸・食道運動 モニタ	診断に利用するデータを得るため、消化器系及び食道をモニタする装置をいう。通常、胃又は食道の蠕動運動、圧力、酸度等を測定する。嚥下及び呼吸と連動した蠕動・食道収縮の時系列の測定値を記録できるものもある。通常、モニタディスプレイ、コンピュータ、ソフトウェア、専用測定プローブを含む。	II	5-⑥ /10	該当		G2	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	—	☆	
	335		790				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	32660000	胎児脳波モニ タ	胎児の脳で発生する電気信号を検知、処理、表示し、脳波又は脳電図(EEG)として示す装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	—	☆	
	336		587				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36974000	呼吸低下ア ラーム	呼吸低下を伴う不眠の診断に用いる装置をいう。酸素摂取低下に至る緩徐浅薄呼吸を発見するため、胸部運動と腹部運動の位相差を記録する。予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発生する。	II	10	該当		G2	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	—	☆	
	133	1036					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37258000	トコトランス デューサ	分娩時の子宮収縮を電気信号に変換する装置をいい、胎児心臓検出器(結果が表示される)とともに用いる。産科学は、産科術及び助産術の科学(出産を扱う医学の分野)である。	I	12	該当		G2	高度等	06060 4998	その他の一人 用生体情報モ ニタ及び関連 機器	—	☆	
	337		375			601	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	31733000	テレメトリー式 心電計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、心電図(ECG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。ECGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	338		373				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35556000	テレメトリー式 筋電受信機	無線テレメータ装置の一部で、筋電(EMG)送信機からの無線信号を受信する装 置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	339		383			601	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35626000	テレメトリー式 脳波計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム 式をいう。特に、脳波(EEG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられ る。EEGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	340		369				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36118000	テレメトリー式 パルスオキシ メータ	ヘモグロビンの酸素飽和度を測定するシステムで、配線又はその他のケーブル接 続をなくすため、信号伝送経路の一部に無線通信を利用しているものをいう。患者 が自由に動けるようにするために用いられることが多い。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	341		377			602	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36365000	テレメトリー式 心電受信機	無線テレメータ装置の一部で、心電図(ECG)送信機からの無線信号を受信する 装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	342		385				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36366000	テレメトリー式 脳波送信機	無線テレメータ装置の一部で、脳波(EEG)の信号を受信機に送信する装置をい う。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	343		378			601	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36367000	テレメトリー式 心電送信機	無線テレメータ装置の一部で、心電図(ECG)の信号を受信機に送信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	344		384				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36381000	テレメトリー式 脳波受信機	無線テレメータ装置の一部で、脳波(EEG)送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	345		371			601	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37353000	テレメトリー式 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、動脈酸素飽和度(SpO ₂)の信号を送信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	346		372				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37794000	テレメトリー式 筋電計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、筋電図(EMG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EMGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	347		374				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	38443000	テレメトリー式 筋電送信機	無線テレメータ装置の一部で、筋電図(EMG)の信号を受信機に送信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	348		370			602	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	38557000	テレメトリー式 パルスオキシ メータ受信機	無線テレメータ装置の一部で、パルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信 する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6022	専用テレメータ	II	特定	
	349		382			601	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	32547000	テレメトリー式 生体信号測定 装置	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム 式をいう。特に、心電図(ECG)、脳波(EEG)、筋電図(EMG)、胎児信号以外の生 体信号の連続的携帯記録の無線テレメータに用いる。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6048	多用途テレメ ータ	II	特定	
	350		376				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37176000	テレメトリー式 心電受信モ 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、患者側の送信機空 中(遠隔)を経て送信される(ワイヤレス)ECG信号の受信を目的とするものをい う。受信モジュールが受信できる範囲内で、患者が室内又は病棟内を歩行する場 合に用いることによって、患者の心臓活動を連続的にモニタリングすることができ る。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6048	多用途テレメ ータ	II	特定	
	351		368			601	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	37206000	テレメトリー式 データ送信機	無線テレメータ装置の一部で、機器で測定されたデータ(独立型マルチガス分析装 置等)を中央モニタに送信する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06060 6048	多用途テレメ ータ	II	特定	
	134		1098				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36337000	再使用可能な 尿流量計	正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測 定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用 いられている。本品は単回使用ではない。	I	12	該当		G2	高度等	06069 9020	尿量モニタ	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1205	1219				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	71071001	再使用可能な 排液流量計	胸腔又は腹腔ドレーン接続時に胸腔又は腹腔から排出される排液の量を直接的 又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこ れらの併用が用いられている。本品は単回使用ではない。	I	12	該当	非該 当	G2	高度等					
		135					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36799000	尿流量トランス デューサ	患者の排尿量を時間単位で測定するために用いる装置をいう。測定値はリットル/ 分。	I	12	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06069 9020	尿量モニタ	I	特定	
		352	835				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	16305000	長時間呼吸肺 機能データレ コーダ	診断のための携行情報となる一部の肺機能(呼吸数等)を長時間(通常、24時間 以上)にわたり記録する装置をいう。本品は患者に接続し、患者が携行するもので ある。記録された測定値(データ)は、解析のため病院にて適切な解析装置にダウ ンロードされる。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆	
		136					器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	16932000	紫斑計	通常、皮膚に直径3mm未満の点状出血(出血)を引き起こす装置をいう。この出血 部の深さは毛細血管の脆弱性の評価に用いる尺度となる。測定値を得るには、他 の方法が望ましいことがある。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆	
		353	839				器16	体温計	生体現象監 視用機器	17572000	長時間体温 データレコーダ	診断のための傾向情報となる患者の体温を長時間(通常24時間以上)にわたり記 録する装置をいう。通常、患者に接続する。患者が携行することもある。記録され た測定値(データ)は、解析のための適切なデータとなる。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	354		584				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35244000		呼吸曲線図 データレコーダ	呼吸時の胸部の動きをグラフに表示する装置をいう。センサ(電気インピーダンス等)を利用し、呼吸時の胸部の動きを検知及びトランスデュースする。動きの速度と波形の両方を表示するものもある。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆
	355		590				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	35245000		呼吸流量図 データレコーダ	口腔での空気の瞬間の流れ(速度)や統合信号を利用して吸気又は呼気時の1呼吸あたりの空気量をグラフに記録する装置をいう。呼吸ガスが流れるチューブに設置する抵抗アタッチメント(ワイヤスクリーン、毛細管等)を内蔵し、圧力の低下が気流速度に正比例する。呼吸の動態を表示するために用いる。全身プレティスモグラフと併用して、静的肺コンプライアンス又は気道抵抗の測定に用いることがある。食道バルーンを併用することもある。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆
	356		725			41	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36081000		神経モニタ	個々の神経又は神経束の機能をモニタする装置をいう。外傷又は麻酔等のため手術中に変化する可能性があり、変化の有無及び変化した時点を知ることが重要である。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆
	357		838				器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36252000		長時間身体活 動データレコー ダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の肢に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆
	358		840				器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	36964000		長時間尿動態 データレコーダ	24時間にわたり尿動態を記録する装置をいう。本品は患者が携行する。得られたデータは病院で解析される。	II	10	該当		G2	高度等	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	359						器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70077000		ペーハーセン サ付食道用カ テテル	先端部にpHセンサーの付いたカテテルで、主に胃・食道内のpHを計測するた めに使用するものをいう。	II	10	—		—	管理	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆
	360					603	器21	内臓機能検査 用器具	生体現象監 視用機器	70078000		黄疸計	新生児の皮下組織に沈着したビリルビンに対する照射光の吸光量を分光分析し、 非観血的に血清ビリルビン濃度を測定する装置をいう。	II	10	—		—	管理	06069 9990	他に分類され ない生体現象 監視用機器	—	☆
	361		691				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	36134000		小児用肺機能 分析装置	新生児又は小児の呼吸機能(通常、1回換気量、換気頻度、分時換気量、気道コ ンプライアンス、気道抵抗による)を測定及び記録するために用いる装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2000	呼吸機能検査 用機器及び関 連機器	II	特定
	362		398				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	31300000		ピークフロー パイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの 最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管 支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多 い。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2026	呼吸流量計	II	特定
	363		589				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70079010		呼吸流量計	呼吸トランスデューサで計測される気流速から呼吸流量を測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2026	呼吸流量計	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	364		588			604	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70079020	呼吸抵抗計	外部からの空気圧と、呼吸トランスデューサで計測される呼吸流量から呼吸抵抗を測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	060802042	呼吸抵抗計	II	特定	
	365		863			605	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	13680002	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	II	10	該当		G2	高度等	060802068	電子スパイロメータ	II	特定	
	366		346				器17	血液検査用器具	生体検査用機器	33275000	オキシヘモグロビン分析装置	血液中の酸素と結合しているヘモグロビンの濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。	II	10-①	該当		G2	高度等	060802084	オキシメータ	II	特定	
	367		544			46	器17	血液検査用器具	生体検査用機器	70080000	機能検査オキシメータ	生体に照射した近赤外光を検出し、血液中のヘモグロビン濃度の変化を計測する装置をいう。	II	10-①	該当		G2	高度等	060802084	オキシメータ	II	特定	
	368		543				器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70081000	基礎代謝測定装置	基礎代謝を測定する装置をいう。人工呼吸器と併用することがある。	II	10	該当		G2	高度等	060802101	基礎代謝測定装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	369		799				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	31338000	窒素ガス分析 装置	呼気又は吸気中の窒素濃度を、電気化学法、マスペクトル法、紫外線又は赤外線吸収法によって測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2127	呼気ガス分析 装置	II	特定	
	370		796			42	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	31339000	炭酸ガス分析 装置	電気化学、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマスペクトル法によって、換気、循環又は代謝状態を判定するために混合ガス中の二酸化炭素濃度を測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2127	呼気ガス分析 装置	II	特定	
	371		736				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	37252000	水素ガス分析 装置	通常、患者の呼気中の水素(H2)濃度を測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2127	呼気ガス分析 装置	II	特定	
	372		925				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	37269000	二酸化窒素ガ ス分析装置	呼気又は吸気中の二酸化窒素(NO2)濃度を電気化学法、マスペクトル法、紫外線又は赤外線吸収法によって測定する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2127	呼気ガス分析 装置	II	特定	
	373		350			42	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	17148050	カプノメータ	CO2をモニタリングする装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2127	呼気ガス分析 装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	374		795				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70082000	炭酸ガス炭素 同位体比分析 装置	電気化学、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法によって、換 気、循環又は代謝状態などを判定するために混合ガス中の二酸化炭素濃度や、 呼気中の二酸化炭素に含まれる炭素の同位体比(13C/12C)の変化量などを測定 する装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2127	呼気ガス分析 装置	II	特定	
	375		757			47	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	35282010	成人用肺機能 分析装置	成人患者の呼吸系の機能及び効率(通常、肺におけるガスの換気、拡散、分布) を測定するために用いる装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2143	呼吸機能検査 装置	II	特定	
	376		583			606	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	35282020	呼吸機能測定 装置	肺のガス交換(換気、分布、拡散)、呼吸中枢、呼吸筋等の機能や効率、あるいは 気管支の状態等を測定するための装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2143	呼吸機能検査 装置	II	特定	
	377		963			497	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	17228000	鼻腔抵抗計測 装置	鼻腔の算出等のため鼻孔内の気流及び気圧変化の測定に用いる装置をいう。鼻 閉・鼻づまりの程度を計測するために用いる。単純な圧力計型の装置や、計算に 音響測定技術を利用するコンピュータベースの装置がある。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2169	鼻腔通気度計	II	特定	
	137						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70083000	回転式肺活量 計	呼気を回転式のドラムに吹き込むことにより、肺活量を測定する機械式の装置を いう。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06080 2185	回転式肺活量 計	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		138					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	13680001	手動式診断用 スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	I	1	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	378		735				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	31271000	水蒸気ガス分 析装置	質量分析法を用いて患者の肺から吐出された呼気中の水蒸気濃度を測定する専用装置をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	379		347				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	31293000	ガス差圧トラ ンスデューサ	肺機能検査時によく用いられる医用の2チャンバ装置をいう。2つのチャンバのガス圧の差に比例した電気信号を発生させる。測定値は次の親機で表示・処理される。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	380		833				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	35353000	長期モニタリ ングスパイロメ ータ	換気機能の評価のため、患者の1回換気量又は分時拍出量を持続的に測定する装置をいう。高1回換気量及び低1回換気量アラームを備えるものもある。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	381		491				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	35467000	一酸化炭素ガ ス分析装置	代謝又は呼吸状態の評価の参考とするため、混合ガス中の一酸化炭素濃度を測定する装置をいう。電気化学分析、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法等の技術が用いられる。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1997		1229				器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	71087002	禁煙治療補助 システム	呼気一酸化炭素濃度を測定する分析装置及び行動変容を促すことなどにより禁 煙治療を補助する医療機器プログラムを含むシステムをいう。	II	10	該当	非該 当	G2	高度等					
	382		947			48	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	36146000	肺運動負荷モ ニタリングシ ステム	運動中の肺機能の他のパラメータとともに、酸素(O2)及び二酸化炭素(CO2)分 析装置を用いて呼吸ガスを測定する負荷運動装置をいう。チューブに取り付け、 患者とガス分析装置の間に接続するマスク、マウスピース、フードによって、患者 が所定の種類のエルゴメータで運動を行いながら、患者の呼吸を測定及び計算す る。通常、結果の表示、各種機能(ECG等)の監視、作業負荷の調節、印刷を行 う。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	383		726				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	37235000	診断用気道陽 圧ユニット	睡眠時無呼吸症とその合併症の疑いがある患者の検査に用いるユニットをいう。 記録されたデータを解析することによって、患者の状態を評価し、必要な治療を処 方することができる。	II	10	該当		G3	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	384		492				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	37268000	一酸化窒素ガ ス分析装置	混合ガス中の一酸化窒素濃度を測定及び定量する装置をいう。特殊な呼吸器治 療時に患者に供給されたNOの呼気・吸気中濃度の測定等に用いる。NOガスは非 常に少量の場合にのみ有効であるため、このようなデータは重要である。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	385		323	68		785	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	40907000	X線CT診断装 置キセノンガス 管理システム	X線/CTシステムのコンポーネントと見なされる装置をいう。診断用X線で使用する キセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアル タイム画像検査の場合に、キセノンガスを(吸入又は注入により)送出するよう設 計されている。	II	11	該当	該当	G1	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	386		514	121			器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	40908000	核医学診断用 キセノンガス管 理システム	ガンマカメラやSPECTなどの核医学画像装置のコンポーネントと見なされる装置をいう。患者へのキセノンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関するリアルタイム画像検査の場合に使用した呼気中の放射性キセノンガスの収容には、キセノンガス再呼吸装置が使用される。本品は画像撮影中に大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	II	11	該当	該当	G1	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	387						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70084000	単回使用核医 学診断用キセ ノンガス吸入用 セット	患者へのキセノンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関する画像検査に使用した呼気中の放射性キセノンガスを収容するための、機器をいう。本品は大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	II	11	非該 当		—	管理	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	—	
	388		463				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70085000	マルチガスモ ニタ	患者の呼気及び/又は吸気の酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、麻酔ガス等の濃度、呼吸数等を監視するマルチガスモニタをいう。	II	10- ①	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	389						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70086000	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。本品は単回使用である。	II	3-①	—		—	管理	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
	139						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70087000	呼気ガスディ テクタ	患者の呼気中の炭酸ガス濃度などを検出する器具をいう。判定のための検出には、呼気ガスに応じて色調が変化する化学物質を含んだ判定紙が使用される。ユニットには判定用のカラーチャートが含まれている。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	390		585				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70088000	呼吸循環検査 装置	呼吸機能測定、基礎代謝測定、肺運動負荷測定の2つ以上を組み合わせた検査 機器をいう。	II	10	該当		G2	高度等	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
		140					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	70089000	睡眠時無呼吸 スクリーナ	睡眠中の鼻及び口腔の気流の有無をモニタする機器をいう。単回使用のものもある。	I	12	非該 当		G2	一般(特 定保守 除く)	06080 2996	その他の呼吸 機能検査機器 及び関連機器	—	☆	
		141					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	12817000	直像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる手持型(電源式又は電池式)の機器をいう。照明と、1つ の穴が開いた鏡(検査者はこの穴を通して見る)のほか、様々な度数の複数のレン ズを切換できるダイヤルより成る。約15倍に拡大した正像が得られるものもある。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4020	眼底検査機器	I	非特 定	
		142					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	35216000	単眼倒像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる機器で、光源及び手持型レンズを含む。例えば、2～5倍 に拡大した反転像が得られるものがある。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4020	眼底検査機器	I	非特 定	
		143					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36390000	プレオプトフォ ア	中心固視の訓練に用いる眼科用機器をいう。例えば、黄斑近傍を幻惑させ、網膜 中心窩の視覚能力を相対的に強化することにより偏心固視(斜視)を治療するた めに用いることがある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4020	眼底検査機器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		144					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	37067000	双眼倒像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる機器で、検査時に立体像が得られる。手持式、額带式、特殊眼鏡枠に取り付けたものがある。	I	12	非該当		G5	一般(特定保守除く)	060804020	眼底検査機器	I	非特定	
		145					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	37864000	オイツコープ	眼底の検査・矯正に用いる機器をいう。例えば、眼底の約30°の弧を囲む明るい光を投影する改良型眼底鏡(眼内部を検査するために用いる孔あき鏡)がある。この光束の中心は、中心窩(錐体のみが認められ血管が認められない網膜黄斑の中央陥凹)を覆う黒色ディスクによりブロックされる。弱視(眼に明らかな疾患が認められないのに視覚が不明瞭であること)の治療に用いることがある。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	060804020	眼底検査機器	I	非特定	
		146					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	14380000	視野プロッタ	視野及び固定眼の感受性の測定及び記録を目的とした眼科用器具をいう。感光性、感色性及び物体及びパターンを検出及び認識する能力を検査するために用いる。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	060804046	視野計	I	非特定	
		147					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	16918001	自動視野計	様々な位置に自動的に表示した小さな光点(点)に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器をいう。例えば、プリントアウトに測定された視野が示されるものがある。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	060804046	視野計	I	非特定	
		391					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	16918002	自動視野・眼撮影装置	眼撮影装置と自動視野計の機能を併せ持つ複合機器をいう。	II	10	非該当		G5	管理	060804990	その他の視覚機能検査用機器	II	非特定	
										609													

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		148					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	16919000		手動式視野計	様々な位置に手動で表示した小さな光点(点)に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器をいう。例えば、あらかじめ印刷されたカード(チャート)に測定した視野の曲線を記入するものがある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4046	視野計	I	非特 定
		149					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	34968000		平面視野計	中心視野の測定に用いることを目的とした機器をいう。例えば、黒い背景(タンジェント・スクリーン)の周辺から中央部に向け、白点を提示する手持器具を動かし、患者に約2メートル離れた位置から中心部を固視させ、視標が見えたら知らせる、タンジェントスクリーンと言われるものがある。視野を簡易に計測する方法である。視標は明るい光点を投影する専用器具(カンビメータとも呼ばれる)又は端に白点を付けた単純な黒い棒を用いることがある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4046	視野計	I	非特 定
		150					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36385000		暗点計	視野の感度低下部位(相対暗点)、又は絶対暗点や盲点を測定する機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4046	視野計	I	非特 定
		151					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	13372000		レチノスコープ	光線を投射するほか、網膜表面の照明を受けた領域の動き及び放出光線の屈折を観察することにより屈折異常を検査、診断及び評価するために用いる眼科用器具をいう。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定
		152					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	16347000		角膜曲率計	角膜検査に用いる眼科用診断機器をいう。例えば、白色及び黒色の同心円を配置した円形プレート(ブラッドディスク)のものがある。乱視の場合、リング像が歪んで見える。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		153					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	18038010	角膜トポグラ フィーシステム	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピュータを含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		154					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	18038020	瞳孔計機能付 角膜トポグラ フィーシステム	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピュータを含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。さらに瞳孔の幅又は径を測定する機能を持つ。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		155					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36387010	レフラクメータ	眼の屈折異常の測定を行う機器をいう。最近の機器では自動的に測定し、結果が印刷される。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		156					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36387020	自覚屈折測定 機能付レフラ クメータ	自覚屈折視力検査機能をもつレフラクメータをいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		157					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36387030	レフラク・ケラ トメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能をもつレフラクメータをいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		158					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36387040	自覚屈折測定 機能付レフラク ト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能に加え、自覚屈折視力検査機 能をもつレフラクトメータをいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		159					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36387050	眼軸長計測機 能付レフラク ト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能に加え、眼軸長計測機能をもつ レフラクトメータをいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4062	他覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		392				610	器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36387060	レフラクト・ケラ ト・トメータ	眼圧計とレフラクト・ケラトメータの機能を併せ持つ複合機器をいう。	II	10	非該 当		G5	管理	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	II	非特 定	
		160					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	32715000	回転プリズム	視機能検査時に眼筋を評価するために用いる様々な度数のプリズムをいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4088	自覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	
		161					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	35299000	レフラクタ	眼の屈折状態を測定するため、様々な度数のレンズを内蔵した機器をいう。いわ ば、機械化された検眼レンズのセットである。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4088	自覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		162					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	37071000		両眼視機能検査装置	視機能検査を行う眼科用機器をいう。例えば、患者に赤緑眼鏡を通して四つの光点(白1つ、赤1つ及び緑2つ)を目視させ、その見え方を答えさせ、その結果から、抑制を判定できるものがある。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4088	自覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定
		163					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70090000		レチノメータ	潜在的な視力の検査に用いる、手持ち型(電源式又は電池式)の診断機器をいう。例えば、混濁した水晶体眼の患者の視力検査に用いる。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4088	自覚式屈折視 力検査機器	I	非特 定
		164					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	10024000		明暗順応計	様々な強度の刺激光源を用いて網膜順応に必要な時間及び最小光閾値を測定する機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	-	☆
		165					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	12820000		斜視計	眼球運動を測定するために用いる眼科用機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	-	☆
		166					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	12821000		近点距離計	近点距離計測に用いる眼科用機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		167					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	12822000	眼筋計	眼筋の相対的力を測定するために用いる眼科用機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		168					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	13235000	瞳孔記録計	反射光に対する瞳孔の反応を記録するために用いる機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		169					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	15826000	複視診断計	複視(1つの物体が視皮質によって2つの物体に見える視覚症状)の診断に用いる眼科用機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		170					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	16342000	アノマロスコ プ	患者が目視した混合スペクトルを組み合わせるにより、色覚異常を検査する機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		171					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	17119000	眼位計	眼のバランスを検査するために用いる眼科用器具をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		172					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	32700000	ハプロスコープ	両眼視機能の評価と弱視や斜視の検査・治療・訓練に用いる機器をいう。例えば、2本の可動式観察管からなる器具で、それぞれにスライドキャリア、スライドに照明を当てるための弱光源及び残像を作成するための強光源を備えているものがある。斜視(外眼筋力不均衡)の測定及び両眼視(両眼で見ること)の評価のほか、抑制及び弱視(眼に明らかな疾患が認められないのに視覚が不明瞭であること)の治療を目的とすることがある。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		173					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	32706000	眼振テーブ	長く幅の狭い布等の軟質材料製の帯で、一続きの物体が印刷された眼科用機器をいう。患者の視野を横断させて運動性眼振(異常及び不規則な眼球運動)を誘発するほか、失明を検査することを目的としている。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		174					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	32741000	ジストメータ	角膜と視力矯正用レンズとの距離を測定する機器をいう。例えば、屈折矯正時、レンズ位置と像変化の測定を容易にするために用いることがある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		175					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36058000	シノプトフォア	眼の両眼視機能(両眼で1つの物体に焦点を合わせる能力)の評価及び訓練に用いる眼科用機器をいう。通常、斜視(克服不可能な眼の偏位)の診断に用いる。様々な型の斜視とは、立体視(奥行視力)、弱視(片眼の低下した視力)、外斜視・内斜視(斜視・やぶにらみ)等の異型をもつ斜視のことをいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		393					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	36397000	眼科用干渉縞 視力測定器	干渉縞を利用し網膜視力を測定する機器をいう。例えば、眼の手術時に光波長を測定するために用いることがある。白内障手術に用いることが多い。	II	10	非該 当		G5	管理	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	394		980			611	器22	検眼用器具	生体検査用 機器	37948000	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。	II	10	該当		G5	高度等	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		176					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70091000	中心フリッカ値 測定装置	中心フリッカ値を測定する機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		177					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70092000	コントラスト感 度測定装置	コントラスト感度を測定する機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
	395					787	器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70093000	眼球運動検査 装置	カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する 機器をいう。角速度センサを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。	II	10	非該 当		G5	管理	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
		178					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70094000	近点距離計機 能付瞳孔記録 計	近点距離計の機能に加え、反射光又は視標に対する瞳孔の反応を記録する機能 をもつ複合機器をいう。	I	10- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		179					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70095000	検眼鏡診断 セット	分類が異なる検眼鏡診断器を組み合わせたものをいう。直像検眼鏡の鏡体とハンドルの分割出来る構造を利用し、直像検眼鏡及び耳鼻鏡等の鏡体を一本のハンドルに付け替えて使用することを目的とする。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
	396		591			612	器22	検眼用器具	生体検査用 機器	70096000	光学式眼内寸 法測定装置	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。	II	10	該 当		G5	高度等	06080 4990	その他の視覚 機能検査用機 器	—	☆	
	397						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	14144000	振せん描画器	不随意の揺れ又は震え(振せん)を記録する装置をいう。様々な安静位置にある指、手、腕の動きを感知するセンサを内蔵している。動きは、記録ペン又は電気トランスデューサ(高感度の記録の場合)を用いて直接記録される。	II	10	非該 当		G2	管理	06080 6024	振動感覚測定 装置	II	非特 定	
	398					613	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	37349000	神経疾患診断 用定量的感覚 検査器	身体のある部分の皮膚の振動覚閾値を測定するために必要な振動レベルを検査及び判定するために用いる装置をいう。神経病理学的診断に用い、糖尿病の疑い、神経毒性物質(溶剤、重金属等)への暴露、劣悪な労働環境、交通事故等の障害の初期症状を発見するために使用する。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6024	振動感覚測定 装置	II	非特 定	
	399					49	器23	聴力検査用器 具	生体検査用 機器	31939000	雑音発生オー ジオメータ	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置をいう。聴力測定時に非被検耳にマスキング雑音を入れるために用いる。被検耳で発生する検査音の非被検耳による感知を最小限にするものである。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6040	オーディオメータ	II	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	400						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	34013000		視覚強化オーディオメータ	幼児の聴力評価に用いる電子音響装置をいう。試験信号に適切に反応すると、報酬として幼児の興味をひく絵が自動的に表示される。	II	10-①	非該当		G2	管理	06080 6040	オーディオメータ	II	非特定
	401						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	37503000		純音オーディオメータ	気導測定及び骨導測定の両方が可能なオーディオメータをいう。通常、イヤホン及びヘッドバンドを備え、片方ずつの耳に既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。骨導受話器を備えるものもある。臨床用には、両機能及びキャリブレートされたマスキングノイズを発生する手段が必要である。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続する。	II	10-①	非該当		G2	管理	06080 6040	オーディオメータ	II	非特定
	402						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41184000		手動式オーディオメータ	信号提示、周波数、聴力レベルの選択、被験者の反応の記録を手動で実施する電子音響装置をいう。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	II	10-①	非該当		G2	管理	06080 6040	オーディオメータ	II	非特定
	403						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41185000		自動記録オーディオメータ	信号提示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被験者の反応の記録を自動的に実施する電子音響装置をいう。聴力レベルの変化の指示は、被験者にコントロールされる。固定周波数又は連続変化・掃引周波数又はその両方を発生させる機能を備えるものがある。連続的及びパルスの両方で検査音を出力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	II	10-①	非該当		G2	管理	06080 6040	オーディオメータ	II	非特定
	404						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41187000		コンピュータ制御オーディオメータ	検査手順がコンピュータ又はマイクロプロセッサで制御される電子音響装置をいう。自動記録オーディオメータのように、患者が試験信号レベルをコントロールすることはない。通常、患者の反応に基づいた聴力レベルの計算及び表示も行われる。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	II	10-①	非該当		G2	管理	06080 6040	オーディオメータ	II	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	405						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41188000	語音用オー ジメータ	会話検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純音用オージメータは、プレレコーダ会話題材の供給装置を外部入力ポートに接続することによって、語音用オージメータとして用いることができる手段を備えることが多い。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6040	オージメータ	II	非特 定	
	406						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36717010	インピーダンス オージメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。本品の用途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋反射の活性化による音響インピーダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳インピーダンス測定から得られる結果は、ティンバノグラムという図に表示される。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6066	インピーダンス オージメータ	II	非特 定	
	407						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36717020	純音聴力検査 及び語音聴覚 検査機能付イ ンピーダンス オージメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。この装置は純音聴覚域値検査及び語音聴覚検査の機能を兼備している。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6066	インピーダンス オージメータ	II	非特 定	
	408		777				器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	11614000	他覚式聴力検 査装置	聴力検査において、感覚器又は感覚器の上行路のある点又は中枢神経系内の刺激(視覚、聴覚、体性感覚等)にตอบสนองして、脳又は脊髄から生じる局所電位の検出及び記録に用いる装置をいう。記録される電位の特性は、記録部位、刺激の様式、(誘発反応)、量及び意識又は麻酔レベルにより異なる。得られる波形を脳及びその感覚路の機能及び完全性の評価に用いることがある。	II	10	該当		G2	高度等	06080 6082	他覚的聴力検 査装置	II	非特 定	
	409						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36908000	耳音響放射装 置	耳からの微弱な音を記録及び分析するために用いる装置をいう。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激(過渡的的刺激に誘発される放射)又はトーンバースト刺激(歪成分の放射)によって生じるものがある。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6082	他覚的聴力検 査装置	II	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	410						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	70097000	耳管機能検査装置	耳管開放症や耳管狭窄症などの診断に用いる機器で、嚙下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化や、中耳腔の加圧が嚙下運動によって解放される過程などを観測又は記録するものをいう。	II	10-①	非該当		G2	管理	060806082	他覚的聴力検査装置	II	非特定	
	411						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	35747020	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。反応は頭皮電極を介して検出される。本装置は、耳からの微弱な音を記録及び分析する機能も備える。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激(過渡的刺激に誘発される放射)又はトーンバースト刺激(歪成分の放射)によって生じるものがある。	II	10	非該当		G2	管理	060806082	他覚的聴力検査装置	II	非特定	
	412						器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	70098000	回転・振り・直線加速度刺激装置	内耳の耳石器に、定量的に再現性のある加速度刺激を与えることができる電動式の椅子をいう。この椅子は、回転運動、振り子運動あるいは直線運動を行う。	II	10	非該当		G3	管理	060806082	他覚的聴力検査装置	-	☆	
	413						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17242002	平衡機能検査システム	センサとともにコンピュータ及び専用ソフトウェアを備えた傾斜バランスのプラットフォームを利用し、患者の平衡機能を検査するためのシステムをいう。患者は医師の指示又はプラットフォームの不安定化に応じて重心を調節する(一方に傾く)。このような運動のアウトプットを測定し、コンピュータに記録して図式的に再現する。本品は姿勢検査、バランス又は平衡感覚の検査等に用いる。	II	10	非該当		G2	管理	060806109	平衡機能計	I	非特定	
	180						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17242001	平衡機能計	測定台に直立した人体の重心の位置と動きを表示し、定量解析を行う機器をいう。	I	12	非該当		G2	一般(特定保守除く)	060806109	平衡機能計	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	414						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12796000		定量的感覚検査用嗅覚計	患者の嗅覚の定量的及び定性的評価に用いる装置をいう。各種のにおいが入った小瓶のラックや、スライド式の試験管装置等様々な構成のものがある。通常、患者の嗅覚が変化する可能性のある頭部外傷後に用いる。	II	10-①	非該当		G2	管理	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
	415		388				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	14069000	トノスコープ		スクリーン上に振動を記録することにより音を視覚化するために用いる器具をいう。音による頭部又は脳の検査に用いる。	II	10	該当		G2	高度等	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
		181					器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	32526000	音叉		通常、ステンレス製の“U”字型器具で、“U”の底部にハンドルをもつものをいう。“U”の垂直の部分は、硬質のもの(通常ゴム)に打ちつけた場合に特定の波長の音を発する長さに切断されている。聴力検査に用いる。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
	416		766			614	器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	34891000	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。	II	10-①	該当		G2	高度等	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
	417						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35056000	触覚用定量的感覚検査器		神経学的検査で、皮膚の感受性が正常な部分と亢進又は低下した部分を調べたり、触覚閾値を測定するために用いる装置をいう。検査は以下のような様々な方法で行われる:1.感覚が生じるまで、各種直径の人工毛を適用する;2.1本のロッド又はファイバ(触覚の正常・異常を検査する人の指に固定する)を用いる;3.ピンホイール(回転鋸状ホイール)を用い、皮膚上を移動させる;4.異常部を判別するために1つの先のとがった器具で刺激したり、コンパス様の器具で中心点から徐々に弧が大きくなるよう描写する。	II	10-①	非該当		G2	管理	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	418		866				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35169000		電磁刺激装置	刺激装置の1種で、患者の熱知覚閾値未満のレベルで組織に電磁エネルギーを供給するものをいう。通常、短時間パルス高周波エネルギーを利用して標的組織の温度を1℃未満上昇させる。	II	10-①	該当		G2	高度等	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
	419		470			41	器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35723002		位置決定用神経探知刺激装置	神経と手術器具(メス等)との位置関係を監視するため神経を断続的に探知する装置をいう。神経刺激装置と神経の信号活動を記録する受信器から構成される。	II	10-①	該当		G2	高度等	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
351			193				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35723003		神経探知刺激装置	神経と手術器具(メス等)との位置関係を監視するため神経を断続的に探知する装置をいう。筋弛緩剤又は麻酔薬投与量の判定に用いられることがある。神経刺激装置と神経の信号活動を記録する受信器から構成される。	III	10-④	該当		G2	高度等	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
	420		558			788	器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37042000		局所麻酔用神経刺激装置	局所麻酔の前に身体のある部位における適切な神経を探知するために用いる電池電源式の装置をいう。この領域を電流で刺激することによって、筋反射が活性化され、観察することができる。局所麻酔を目的とした麻酔薬等の注射後、電流を増大させることによって筋反射を確認することもできる。本品は、理学療法や診断目的にも用いられる。	II	10-①	該当		G2	高度等	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆
	421						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37350000		定量的感覚検査用温度分析装置	温冷感覚閾値に関する情報を得るため、熱刺激に対する反応(通常、皮膚表面における反応)を定量的に診断評価する装置をいう。侵襲的又は非侵襲的装置がある。初期糖尿病、幻想痛の発見、細神経線維系の神経学的試験等の診断検査及び疼痛閾値の検査に用いる。検査は温度を約42-50℃に上昇させることによって行われる。	II	10-①	非該当		G2	管理	060806994	その他の知覚検査用機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	422						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	38826000	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識別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6994	その他の知覚 検査用機器	-	☆	
	423						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	70099000	単回使用神経 ロケータ	外科手術で、運動神経の識別若しくは位置確認又は筋肉反応検査に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる探査電極、電気的導通を確認するためのパイロットランプ等から構成される。	II	10	非該 当		G3	管理	06080 6994	その他の知覚 検査用機器	-	☆	
	424						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	70100000	電気味覚計	味覚検査に用いる機器をいう。電極を舌に接触させて電流刺激を行い、味覚を感じる電流閾値を測定する。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 6994	その他の知覚 検査用機器	-	☆	
	425						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	70101000	眼球運動刺激 装置	平衡機能障害の度合いを計測するため、視刺激により前庭神経などの平衡神経系を刺激し、前庭眼反射による眼球運動を誘発するために用いる装置をいう。	II	10	非該 当		G2	管理	06080 6994	その他の知覚 検査用機器	-	☆	
							器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	35757000	歩行分析計	歩行又は走行パターンを試験する装置をいう。本品は、地面の反力を測定又は撮影し、膝関節、足首関節、股関節の動きを判定し、力及びトルクを測定するプラットフォームを利用する。歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計画の支援に用いる。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06080 8028	歩行分析計	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		183					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	35021000		握力計	患者の手・前腕の筋強度を測定、検査、調節する装置をいう。通常、脳卒中後の リハビリテーションに用いる。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06080 8044	握力計	I	非特 定
		184					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	12950001		手動式皮膚痛 覚計	患者の痛みに関する感受性(ピンによる刺傷等)を測定するために用いる手動式 装置をいう。痛覚計ともいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06080 8060	圧痛覚計	I	非特 定
		426				416	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	12950002		電動式皮膚痛 覚計	患者の痛みに関する感受性(ピンによる刺傷等)を測定するために用いる電動式 装置をいう。痛覚計ともいう。	II	10	非該 当		G3	管理	06080 8060	圧痛覚計	I	非特 定
		185					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	35408000		捻転角度計	眼球又は長骨の軸などの捻転の程度を測定する器械をいう。	I	1	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	06080 8086	角度計	I	非特 定
		186					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	36148000		関節運動テス タ	関節の特性を評価するために用いる装置をいう。通常、評価は異常のある関節に 対する手術(関節置換術、関節鏡下処置等)の前後に実施される。関節可動域及 び正常機能を評価する。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06080 8086	角度計	I	非特 定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		187					器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37529000	角度計	X線又は手術時等に骨の角度を測定するために用いる器具をいう。通常、分度器として知られている。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	060808086	角度計	I	非特定	
		188					器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	34395000	背筋力計	力(特に背筋の屈曲によって生じる筋力)を測定するために用いる機器・装置をいう。通常、リハビリテーションのため、筋強度の管理に用いる。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	060808103	背筋力計	I	非特定	
	427		762				器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17929000	生理学的神経筋機能分析装置	脊椎分析又は関節運動検査等、身体の図形表示及び生体工学的分析の目的で、身体又は関節の運動を測定し、評価するために用いる装置をいう。運動失調(筋肉協調運動不能)の程度を測定するために用いることもできる。本品は通常、スポーツ、仕事、リハビリテーションにかかわるメカニズム・タスクの検査に用いる。光電子工学又は電磁気を利用した装置、マーカー、センサー、ビデオカメラ、画像処理機及びコンピュータ等さまざまなコンポーネントを含むものもある。	II	10	該当		G2	高度等	060808998	その他の運動機能検査用機器	—	☆	
	428						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12692000	ミオグラフ	筋収縮の強度又は速度といった様々な相を判定及び記録する装置をいう。筋収縮に関連した変位又は力を検出し、グラフ(筋運動図)に再現するセンサを内蔵している。緊張持続下での変位又は等尺性条件下で発現する力といったいくつかの条件下での筋肉の評価に用いる。	II	10-①	非該当		G2	管理	060808998	その他の運動機能検査用機器	—	☆	
	429						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	32686000	会陰圧測定器	外部の圧力計に接続された腔に挿入する液体入りの袋からなる器具をいう。会陰筋の自発的収縮に抵抗することによって、会陰筋の強度を測定し、運動を通して尿失禁又は性機能不全を診断及び治療するのに用いる。	II	10	非該当		G3	管理	060808998	その他の運動機能検査用機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	430						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	34037000	脊柱湾曲モニ タ	脊柱の連続領域にある、いくつかの隣接する椎骨のそれぞれの位置を探知、表 示、記録する装置をいう。	II	10- ①	非該 当		G2	管理	06080 8998	その他の運動 機能検査用機 器	-	☆	
	431						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	40817000	定量的感覚検 査用/パルポ メータ	障害の疑いがある患者に対して痛覚知覚の閾値を検査、判定する装置をいう。い くつかの測定技術を利用して機能するものもある。通常、圧痛閾値と呼ばれる反 射逃避反応の初期相を検出する。	II	10	非該 当		G3	管理	06080 8998	その他の運動 機能検査用機 器	-	☆	
	432						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	70102000	十字靭帯機能 検査機器	十字靭帯機能の評価を行う器具をいう。	II	10	-		-	管理	06080 8998	その他の運動 機能検査用機 器	-	☆	
	433		541				器22	検眼用器具	生体検査用 機器	10551000	眼底カメラ	瞳孔を通じて眼底(眼球内部又は後極部)を撮影する機器をいう。	II	10	該当		G5	高度等	06081 0025	眼底カメラ	II	非特 定	
	189						器22	検眼用器具	生体検査用 機器	35148000	細隙灯顕微鏡	眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡をいう。眼内圧、角膜厚、 前房深度の測定にも用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡 を傾斜的に併せ、反射面を観察又は測定する。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06081 0067	細隙灯顕微鏡	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		190					器22	検眼用器具	生体検査用 機器	35190000		眼科用光学顕 微鏡	眼球等の検査、観察及び撮影に用いる光学顕微鏡をいう。例えば、立体鏡で、前 眼部(角膜、房水、水晶体、前房、硝子体)の検査用に設計されたり、コンタクトレ ンズのフィッティング、角膜損傷及び異物、疾患の経過観察及び発見に用いること がある。細隙灯として知られるシステムにおいて特別に設計された光源(いずれも 共通の架台に取り付けられている)とともに用いることが多い。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06081 0067	細隙灯顕微鏡	I	非特 定
	434		539			54	器22	検眼用器具	生体検査用 機器	16419000		眼撮影装置	眼球及び眼底の写真画像(蛍光造影法を行う場合には血管画像)の記録に用いる 専用カメラをいう。例えば、対物レンズから照明を照らし、眼の位置と合わせ網膜 の写真を(1秒間隔で)撮影したり、眼底の病理を記録し、診断データを提供するも のがある。	II	10	該当		G5	高度等	06081 0995	その他の眼撮 影装置	—	☆
		191	1028				器25	医療用鏡	生体検査用 機器	10960000		コルポスコープ	女性器(膣、子宮頸等)の診察に用いる特殊な顕微鏡をいう。	I	12	該当		G5	高度等	06089 9048	コルポスコープ	I	非特 定
		1220					器25	医療用鏡	生体検査用 機器	71112001		患部観察用カ メラ	体表面または自然開口部近傍の患部の情報をモニターに映し出し、診療及び患 者への説明等に使用する装置をいう。	I	1	非該 当	—	G5	一般(特 定保守 除く)				
		192					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	14288000		尿道計	尿道に挿入し、尿道を拡張させ、その拡張程度を示す測定値を得るために用いる 専用装置をいう。通常、測定値はダイヤルに表示される。	I	5-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		193					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	14323000	バギノメータ	外子宮口や膣の長さ及び直径を測定する装置をいう。	I	5-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	—	☆	
	435					499	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	31923000	喉頭ストロボス コープ装置	咽頭内の発声現象を観察するために用いる装置をいう。通常、システムを構成する他の装置及び適切な内視鏡とともに用いる。発生装置(声門)機能の検査や発声障害の診察に用いる。	II	10	非該 当		G5	管理	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	—	☆	
	436						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	36022010	脂肪・除脂肪量 分析装置	体脂肪・除脂肪量の測定に用いる装置をいう。測定結果は重量で表示する。	II	10	非該 当		G2	管理	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	—	☆	
	437					618	器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	36022020	体成分分析装 置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	II	10	非該 当	—	管理	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	—	☆		
2011			1237				器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	356022002	電磁波式体成 分分析装置	電磁波を用いて臓器の水分(細胞内外液)量等を測定する装置をいう。	II	10	該当 非該 当	G2	高度等						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1201					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	62215001	立体臓器模型	患者のCT やMRI 等の画像情報をもとに、実際の臓器の構造を再現した模型である。臓器等の構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。	I	1	-		-		一般(特 定保守 除く)				
	2026						器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	62215112	手術計画支援 心臓模型	患者のCTやMRI等の画像情報をもとに軟質材料で作製された心臓モデルであり、既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援に、他の診療情報と併せて用いる。例えば、小児の複雑先天性心疾患患者等をいう。	II	-	-		-						
	438					369	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	70103000	発声機能検査 装置	発声強度、基本周波数、呼気流量等の物理量を観測又は記録する機器で、発声器官の機能障害の診断に用いるものをいう。これらの物理量の相互関係や安定度を測定する機能を含むものもある。	II	10	非該 当		G2	管理	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	-	☆	
	439						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	70104000	舌圧測定器	舌圧を電気的に測定するための用具をいう。	II	10	-		-	管理	06089 9992	他に分類され ない生体検査 用機器	-	☆	
	1212						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	生体検査用 機器	71093001	咀嚼能力検査 用物質	咀嚼能力の検査に用いる標準物質をいう。例えば、患者が本品を咀嚼し、その後吐出した粒子数等を計測することで、咀嚼能力を検査する。吐出物を撮影するためのカメラ及び粒子数を測定するためのプログラムを含むこともある。	I	1	-		-						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	440		878			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	37084000	内視鏡用テレ スコープ	機能を果たすためにいくつかの構成品からなる内視鏡システムのコンポーネントのひとつをいう。リレーレンズ、光ファイバ、又は固体撮像素子の画像伝送システムを備えた硬性鏡や軟性鏡から構成される。通常、光源からの光の供給のためファイバケーブルと接続する。本品はシースに挿入されることもある。自然開口部又は人工開口部を経て体腔・臓器を検査するために用いる。	II	5-⑥ /6	該当		G5	高度等	06100 0005	医用内視鏡	II	特定	
	441		898			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35020000	軟性十二指腸 鏡	十二指腸(近位十二指腸までの上部消化管)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等の器官を検査する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2025	上部消化管軟 性ファイバース コープ	II	特定	
	442		887			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35087000	軟性胃十二指 腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2025	上部消化管軟 性ファイバース コープ	II	特定	
	443		888			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35088000	軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口又は胃壁の人工開口部から挿入する。挿入部は軟性であり、画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	II	5-⑤	該当		G5	高度等	06100 2025	上部消化管軟 性ファイバース コープ	II	特定	
	444		902			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36631000	軟性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2025	上部消化管軟 性ファイバース コープ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	445		885			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	15057000	軟性S字結腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体形状に順応するために軟性で、画像伝送は、光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2041	下部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定	
	446		905			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	34966000	軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2041	下部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定	
	447		921			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	32253000	軟性膵管鏡	膵臓の観察及び診断に用いる内視鏡をいう。画像伝送システムは、光ファイバ管束であり、挿入部は軟性である。通常、十二指腸鏡のワーキングチャンネルに導入し、ファーター乳頭から挿入する。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆	
7			34				器25	医療用鏡	医用内視鏡	34010000	軟性血管鏡	静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はファイバースコープであり、光ファイバ管束を経て画像が供給される。	IV	6-⑤	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆	
8			39				器25	医療用鏡	医用内視鏡	34855000	軟性動脈鏡	冠動脈、末梢血管、心臓内の構造の観察、診断、一部の治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、観察する血管の内部に挿入する。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	IV	6-⑤	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	448		906				器25	医療用鏡	医用内視鏡	34939000		軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。本品は光ファイバ管束を利用して画像伝送を行うファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	449		913				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35204000		軟性鼻咽頭鏡	鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	450		891				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35461000		軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。本品は画像伝送光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	451		903				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35502000		軟性腎盂鏡	腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	452		919				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35980000		軟性膀胱鏡	尿道(または上部尿路)からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えるファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	453		900				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36298000		軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型(直接視下でガイドによって挿入する)又はソルデ型(蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える)がある。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	454		886				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36624000		軟性クルドス コープ	後膣門蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムは光ファイバ管束である。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	455		920				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36632000		軟性膀胱尿道 鏡	膀胱及び男性の尿道(前立腺部を含む)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。画像伝送システムは、光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	456		892				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36639000		軟性胸腔鏡	胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	457		909				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36640000		軟性尿管鏡	外尿道口からの尿管(腎臓から膀胱への尿の通り道)及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	458		895				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36645000		軟性喉頭鏡	喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えるファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	459		904				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36706010		軟性挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等において、気道の確保のため気管(人の気道)への特殊な気管内チューブの挿入と配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	460		889				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36709000		軟性咽頭鏡	咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	461		910				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37111000		軟性尿管腎盂鏡	外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	462		896				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37152000		軟性子宮鏡	子宮腔(子宮)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は体腔又は器具の管腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。子宮鏡(uteroscope)ともいう。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
9			36				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37181000		軟性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。頭蓋に事前に開けた孔から挿入する。本品の挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
10			37				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70105000		軟性脊髄鏡	脊髄の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	463		916			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70106000		軟性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	464		894			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70107000		軟性口腔鏡	口腔内部を観察するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、イメージファイバ等の光学系を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
11			35				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70108000		軟性腰椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	465		901				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70109000		軟性上顎洞鏡	主として上顎洞の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	466		918				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70110000		軟性涙道鏡	涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	467		908				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70111000		軟性乳管鏡	乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
	468		893				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70112000		軟性形成外科 用内視鏡	形成外科領域で皮下組織吸引や再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆
							器25	医療用鏡	医用内視鏡	70113000		軟性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆

12

38

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	469		897			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70114000	軟性耳内視鏡	耳科領域、主として中耳内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	470		917			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70115000	軟性卵管鏡	卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	471		890			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70116000	軟性関節鏡	関節(例えば、膝関節、肩関節等)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	472		899			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70117000	軟性縦隔鏡	縦隔(胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	473		911			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70118000	軟性尿道鏡	尿路の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	474		914				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70119000	軟性鼻腔鏡	外鼻孔からの鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性内視鏡で、光ファイバ管束を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	475		915				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70120000	軟性副鼻腔鏡	副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性内視鏡で、光ファイバ画像システムを備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	476		912				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70121000	軟性鼻咽喉鏡	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 2995	その他の軟性 ファイバース コープ	—	☆	
	477		408				器25	医療用鏡	医用内視鏡	17662000	ビデオ軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	
	478		405				器25	医療用鏡	医用内視鏡	17663000	ビデオ軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	479		402				器25	医療用鏡	医用内視鏡	17664000		ビデオ軟性S字 結腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体形状に順応するために軟性で、画像伝送は、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	480		436				器25	医療用鏡	医用内視鏡	32019000		ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱及び男性の尿道(前立腺部を含む)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	481		412				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35462000		ビデオ軟性喉頭鏡	喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	482		875				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35616000		内視鏡ビデオ 画像システム	ビデオ内視鏡から送信されるビデオ画像をディスプレイモニタに表示するシステムをいう。これによって術者及び補助員が処置部を観察できる。通常、ビデオ内視鏡、内視鏡カメラ、カメラコントロールユニット、光源と光源ケーブル、ビデオレコーダ、画像処理装置(カラー補正装置を備えることがある)、視覚的表示装置(医療機器用に製作されたテレビセット等)から構成される。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	483		415				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36112000		ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸(近位十二指腸までの上部消化管)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等の器官を検査する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	484		422				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36117000		ビデオ軟性大腸鏡	大腸（結腸）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
	485		432				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36283000		ビデオ軟性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）に挿入する。固体撮像素子を画像伝送システムとして用いる。	II	6	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
	486		401				器25	医療用鏡	医用内視鏡	43053000		ビデオ硬性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠位端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオブティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。	II	6	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
	487		417				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36299000		ビデオ軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型（直接視下でガイドによって挿入する）又はゾンデ型（蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える）がある。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
	488		423				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36626000		ビデオ軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。画像伝送システムは、固体撮像素子を利用する。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	489		420				器25	医療用鏡	医用内視鏡	38663000		ビデオ軟性腎 盂鏡	腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオである。	II	6	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	490		419				器25	医療用鏡	医用内視鏡	38666000		ビデオ軟性食 道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	491		425				器25	医療用鏡	医用内視鏡	38689000		ビデオ軟性尿 管鏡	外尿道口からの尿管(腎臓から膀胱への尿の通り道)及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	492		406				器25	医療用鏡	医用内視鏡	38691000		ビデオ軟性咽 頭鏡	咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	493		426				器25	医療用鏡	医用内視鏡	38703000		ビデオ軟性尿 管腎盂鏡	外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	494		404			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	38805000	ビデオ軟性胃 十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	
13			4				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70122000	ビデオ軟性脊 髄鏡	脊髓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子(CCD)チップを備える。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	
	495		421			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70123010	ビデオ軟性挿 管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管(人の気道)への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	
	496		400			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70123020	ビデオ硬性挿 管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管(人の気道)への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、先端の一部が軟性のももある。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	
	497		411			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70124000	ビデオ軟性口 腔鏡	口腔内部を観察するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
14			2				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70125000		ビデオ軟性腰 椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子(CCD)チップを備える。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	498		418			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70126000		ビデオ軟性上 顎洞鏡	主として上顎洞の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性のビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	499		434			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70127000		ビデオ軟性涙 道鏡	涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	500		424			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70128000		ビデオ軟性乳 管鏡	乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	501		410			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70129000		ビデオ軟性形 成外科用内視 鏡	形成外科領域で皮下組織吸引や再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
15			5				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70130000		ビデオ軟性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子(CCD)チップを備える。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	502		414			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70131000		ビデオ軟性耳内視鏡	耳科領域、主として中耳内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性のビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	503		433			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70132000		ビデオ軟性卵管鏡	卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	504		407			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70133000		ビデオ軟性関節鏡	関節(例えば、膝関節、肩関節等)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	505		416			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70134000		ビデオ軟性縦隔鏡	縦隔(胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	506		427				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70135000		ビデオ軟性尿道鏡	尿路の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	507		428				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70136000		ビデオ軟性鼻咽喉鏡	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	508		430				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70137000		ビデオ軟性鼻腔鏡	外鼻孔から鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	509		431				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70138000		ビデオ軟性副鼻腔鏡	副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	510		409				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70139000		ビデオ軟性胸腔鏡	胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。軟性内視鏡であり、画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	6	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
16			1				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70140000		ビデオ軟性血管鏡	静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はビデオスコープであり電荷結合素子(CCD)チップ等から画像が供給される。	IV	6-⑤	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
	511		413			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70141000		ビデオ軟性子宮鏡	子宮腔(子宮)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は軟性内視鏡であり、体腔又は器具の管腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備える。子宮鏡(uteroscope)ともいう。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
17			3				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70142000		ビデオ軟性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。事前に開けた頭蓋の孔から挿入する。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
	512		437			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70143000		ビデオ軟性膵管鏡	膵臓の観察、診断等に用いる内視鏡をいう。通常、十二指腸鏡のワーキングチャンネルに接続し、ファーター乳頭から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして固体撮像素子を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定
18			6				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70144000		ビデオ軟性動脈鏡	冠動脈、末梢血管、心臓内の構造の観察、診断、一部の治療に用いる内視鏡をいう。観察する血管の内部に挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	IV	6-⑤	該当		G5	高度等	061004003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	513		429				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70145000		ビデオ軟性鼻 咽喉鏡	鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	514		435				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70146000		ビデオ軟性膀胱鏡	尿道(または上部尿路)からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	515		403				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70147000		ビデオ軟性ク ルドスコープ	後膣門蓋から子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	6	該当		G5	高度等	06100 4003	電子内視鏡	II	特定
	516		615				器25	医療用鏡	医用内視鏡	15290000		硬性腎盂鏡	腎臓、腎盂、大腎杯、小腎杯の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。挿入部は硬性であり、体腔又は器具の管腔に抵抗する。画像伝送システムは、リレーレンズオブティクスである。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定
	517		632				器25	医療用鏡	医用内視鏡	17145000		硬性膀胱鏡	尿道(または上部尿路)からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性である。画像伝送システムはリレーレンズオブティクスシステムである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	518		733				器25	医療用鏡	医用内視鏡	32083000	腎盂鏡検査 キット	バックになった用具一式で、腎盂鏡処置時に必要な装置、器具、その他の備品などを含むものをいう。同処置に必要な内視鏡装置を含むものもある。本品は、一部の備品を補充する必要がある場合でも、再使用可能とみなされる。	II	6/9	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	
	519		598			56	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35301000	硬性レゼクトス コープ	(肥大した前立腺や子宮内膜など)組織の観察、診断、治療及び特に切除に用いる内視鏡をいう。通常、硬性の外筒、光学視管、ワーキングエレメント、電気手術用ワイヤーループ電極から構成される。	II	5-⑥ /9	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	
	520		623			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35423000	硬性尿道鏡	尿道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	
	521		633			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36652000	硬性膀胱尿道 鏡	膀胱及び男性の尿道(前立腺部を含む)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	
	522		621			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36654000	硬性尿管鏡	外尿道口からの尿管(腎臓から膀胱への尿の通り道)及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	523		622				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37112000	硬性尿管腎盂鏡	外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオブティクス画像伝送システムを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	
	524		596				器25	医療用鏡	医用内視鏡	17633000	硬性ウレシロ トーム	尿道狭窄部の観察、診断、治療及び特に切開に用いる内視鏡をいう。通常、硬性の外筒、光学視管、ワーキングエレメント、切開用メスから構成される。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6023	泌尿器用硬性 内視鏡	II	非特 定	
	525		631				器25	医療用鏡	医用内視鏡	10156002	硬性肛門鏡	肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、画像伝送システムとしてリレーレンズオブティクスを備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	526		599				器25	医療用鏡	医用内視鏡	11858000	硬性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。本品は硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーオブティックスシステムである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	527		628				器25	医療用鏡	医用内視鏡	12291000	硬性腹腔鏡	腹腔や後腹腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)に挿入する。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーレンズオブティクスである。画像伝送システムに光ファイバ管束を備え、先端部が湾曲するものもある。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	528		594			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	15058000	硬性S字結腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	529		602			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	15074000	硬性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、画像伝送システムはリレーレンズオプティクスである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	530		616			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36706020	硬性挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等において、気道の確保のため気管(人の気道)への気管内チューブの挿入と配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。先端の一部が軟性のものもある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	531		607			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	15076000	硬性喉頭鏡	喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	532		993			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	15787002	肛門括約筋鏡	肛門括約筋の検査に用いる内視鏡をいう。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	533		966				器25	医療用鏡	医用内視鏡	32043000		腹腔鏡キット	バックになった用具一式で、腹腔鏡処置時に必要な装置、器具、その他の備品などを含むものをいう。同処置に必要な内視鏡装置を含むことがある。本品は、一部の備品を補充する必要がある場合でも、再使用可能とみなされる。	II	6/9	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	534		570			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	32631000		経膈硬性羊水鏡	妊婦の子宮頸部を経て胎児の直接観察、診断、治療等、又は羊水の色調や量の観察に用いる内視鏡をいう。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	535		569			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	34837000		経腹硬性羊水鏡	羊膜の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。妊婦の腹壁の人工開口部から羊膜腔に挿入する。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	536		601			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	34856000		硬性関節鏡	関節(例えば、膝関節、肩関節等)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部は硬性である。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	537		597			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	34979000		硬性クルドスコープ	後膈円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、画像伝送システムはリレーレンズオプティクスである。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	538		617				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35011000		硬性直達鏡	喉頭の観察及び診断に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、リレーンズ光学系を内蔵する。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	539		612				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35187000		硬性縦隔鏡	縦隔(胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、リレーンズ光学系画像伝送システムを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備え、先端部が湾曲するものもある。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
19			13				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35200000		硬性脊髄鏡	脊髄の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーンズ光学系を備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	540		625				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35205000		硬性鼻咽頭鏡	鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。リレーンズ光学系画像伝送システムを備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	541		608				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35233000		硬性骨盤鏡	骨盤の観察及び診断に用いる内視鏡をいう。人工開口部から経皮的に挿入する。本品はリレーンズ光学系を備える硬性内視鏡である。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	542		618				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35255000	硬性直腸鏡	直腸及び肛門の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、先端にリレーレンズオプティクス及び照明器を備えた空中鏡を内蔵する。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	543		626				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35316000	硬性鼻腔鏡	外鼻孔からの鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレー レンズオプティクスを備える硬性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	544		603				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35398000	硬性胸腔鏡	胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。 本品はリレーレンズオプティクス画像システムを備える硬性内視鏡である。画像シ ステムに光ファイバ管束を備え先端部が湾曲するものもある。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
20			11				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35568009	硬性腰椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる、中枢神経系に直接接触して使用する内視鏡をい う。人工開口部から挿入する。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡であ る。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システ ムに光ファイバ管束を備えるものもある。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	545		611				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35568000	硬性手術用ラ ンバースコープ	人工開口部から挿入し、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療に用いる 内視鏡をいう。ただし、中枢神経系に使用されるものを除く。本品は挿入部が体腔 に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス を備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	II	7	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	546		609				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36628000		硬性子宮鏡	子宮腔(子宮)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーレンズオブティクスである。子宮鏡(uteroscope)ともいう。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	547		624				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36637000		硬性鼻咽喉鏡	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレーレンズオブティクスを備える硬性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	548		613				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36647000		硬性上顎洞鏡	主として上顎洞の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	549		614				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36653000		硬性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。画像伝送システムは、リレーレンズオブティクスである。本品は旧来の技術を反映しており、現在では軟性食道鏡が使用されている。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	550		600				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36708000		硬性咽頭鏡	咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、画像伝送システムは、リレーレンズオブティクスである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	551		605				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36903000		硬性鼓膜鏡	耳道(耳の開口部から鼓膜の間の管)の観察、診断、治療に用いる非常に短い内視鏡をいう。通常、本品は硬性である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
21			12				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36904000		硬性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。頭蓋に事前に開けた孔から挿入する。本品の挿入部は硬性である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスで、光ファイバ管束を備えるものもある。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	552		595				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36906000		硬性アデノスコープ	アデノイド除去時等に、鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	553		627				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37180000		硬性副鼻腔鏡	副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレーレンズオプティクス画像システムを備える硬性内視鏡である。光ファイバ管束を備えるものもある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	554		687				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37182000		手術用直腸鏡	特殊な直腸鏡チューブを用いて、肛門経由で下部腸管の顕微鏡的処置、治療(経肛門内視鏡顕微手術(TEM))に用いる用具をいう。硬性内視鏡システムであり、光学観察テレスコープの他に、観察部位を膨張させるためにガスを送入する設備及び専用の手術器具を含む。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	555		563				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37183000		筋膜下切除術 用内視鏡	内視鏡下不全穿通枝切離術(ESDP)等の静脈瘤の治療に用いる専用の装置をいう。人工開口部から穿通枝静脈の外側に沿って経皮的に挿入する。通常、挿入部が体腔又は器具の通路に抵抗する硬性内視鏡である。用いられる画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスの1つである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
22							器25	医療用鏡	医用内視鏡	70148000		単回使用硬性 神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる単回使用内視鏡をいう。事前に開けた頭蓋の孔から挿入する。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。光ファイバ管束を備えるものもある。	IV	7-⑤	—		—	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	556		630				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70149000		硬性涙道鏡	涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	557		620				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70150000		硬性乳管鏡	乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆
	558		604				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70151000		硬性形成外科 用内視鏡	形成外科領域で、皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
23			14				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70152000	硬性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。光ファイバ管束を備えるものもある。	IV	7-⑤	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	559		610			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70153000	硬性耳内視鏡	耳科領域、主として中耳内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	560		629			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70154000	硬性卵管鏡	卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が硬性で、体腔に抵抗する。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。光ファイバ管束を備えるものもある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	561		606			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70155000	硬性口腔鏡	口腔内部の観察に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス、イメージファイバ等を備える。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	
	562		537			55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70156000	眼科用内視鏡	眼球及び眼球の附属器官の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。	II	6	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	563		823				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36951000		超音波軟性胃 十二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から胃、十二指腸へ至る上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 8001	超音波内視鏡	II	特定
	564		806				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36963000		超音波硬性腹 腔鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による腹部の観察、診断、治療、超音波プローブによる腹部の検査に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクスを備えた硬性内視鏡又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	6	該当		G5	高度等	06100 8001	超音波内視鏡	II	特定
	565		825				器25	医療用鏡	医用内視鏡	37223000		超音波軟性十 二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から近位十二指腸の上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は電荷結合素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 8001	超音波内視鏡	II	特定
	566		826				器25	医療用鏡	医用内視鏡	38807000		超音波軟性大 腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による直腸から結腸、盲腸に至る下部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜等の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 8001	超音波内視鏡	II	特定
	567		827				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70157000		超音波軟性腹 腔鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による腹部の観察、診断、治療、超音波プローブによる腹部の検査に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	II	6	該当		G5	高度等	06100 8001	超音波内視鏡	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	568		824				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70158000		超音波軟性気管支鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による気管支、肺の観察、診断、治療、超音波プローブによる気管支、肺、及びその周辺器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。光ファイバ管束と固体撮像素子を組み合わせたものもある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061008001	超音波内視鏡	II	特定
	569		822				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70159000		超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡画像撮影に使用するための専用のシステムをいう。超音波内視鏡及び超音波画像診断装置から構成される。システムは、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。一般的な用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腹腔、胸腔、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	II	5-⑥	該当		G5	高度等	061008001	超音波内視鏡	II	特定
		194	1140				器25	医療用鏡	医用内視鏡	18034000		内視鏡ビデオ画像プロセッサ	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットをいう。カラー及び光質の補正・強調機能や、立体画像生成機能を備えるものもある。画像は、視覚的表示装置(VDU)で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られるものもある。	I	12	該当		G5	高度等	061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
		195	1144				器25	医療用鏡	医用内視鏡	34540001		内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	I	12	該当		G5	高度等	061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	570		775				器25	医療用鏡	医用内視鏡	34540002		送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	II	11	該当		G5	高度等	061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2006		1232				器25	医療用鏡	医用内視鏡	71096002		内視鏡用組織 診断情報処理 ユニット	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから得られた画像情報を処理し、診断等の ために使用する装置をいう。内視鏡画像から組織酸素飽和度等の組織診断情報 を算出し表示する機能を有する。	II	10	該当	非該 当	G5	高度等				
		196	1074				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35158001		外部電源式内 視鏡用光源装 置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体 腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続し た光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部 に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタによ り、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもあ る。	I	12	該当		G5	高度等	06101 0024	光源・プロセッ サ装置	I	特定
	571		774			59	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35158002		送気送水機能 付外部電源式 内視鏡用光源 装置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体 腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続し た光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部 に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタによ り、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもあ る。本装置は送気送水機能を有する。	II	11	該当		G5	高度等	06101 0024	光源・プロセッ サ装置	I	特定
		197	1038				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35906001		バッテリー式内 視鏡用光源装 置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体 腔の観察のために光を供給する専用のバッテリー式装置をいう。内視鏡に接続し た光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部 に光源を供給する。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の 特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	I	12	該当		G5	高度等	06101 0024	光源・プロセッ サ装置	I	特定
	572		773			59	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35906002		送気送水機能 付バッテリー式 内視鏡用光源 装置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体 腔の観察のために光を供給する専用のバッテリー式装置をいう。内視鏡に接続し た光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部 に光源を供給する。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の 特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有す る。	II	11	該当		G5	高度等	06101 0024	光源・プロセッ サ装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		198	1142					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35958000	内視鏡用ビデオカメラ	内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラをいう。音声機能を備えたものと備えていないものがある。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続する。	I	12	該当		G5	高度等	061010024	光源・プロセス装置	I	特定
		199	1145					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70160000	内視鏡用周辺機器コントローラ	内視鏡に接続して、または併用して使用する内視鏡用の各種機器と接続し、それらを接続した機器のスイッチングを集中して行う装置をいう。	I	12	該当		G5	高度等	061010024	光源・プロセス装置	I	特定
	573		643					器25	医療用鏡	医用内視鏡	12144000	子宮鏡用ガス拡張装置	子宮腔に圧力を調節したガスを注入して子宮を拡張させるために用いる専用の装置をいう。広い検査又は手術領域を得るのを支援する。本品はガス漏れの補正によってガス圧を平衡状態に維持する。	II	11	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
	574		772					器25	医療用鏡	医用内視鏡	32684000	双極内視鏡用コアグラータ	高周波内視鏡電気手術のため、内視鏡検査時に用いる特殊な電気手術器をいう。本品の2つの電気接触面の間の組織を介して高周波電流を検出することによって、高温で組織を破壊するものである。	II	6/9	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
	575		793					器25	医療用鏡	医用内視鏡	33596000	単極内視鏡用コアグラータ	高周波電気手術のため、内視鏡検査時に用いる特殊な電気手術器をいう。本品の電極チップと身体の外表面に取り付けた患者用プレートとの間の組織を介して高周波電流を検出することによって、高温で組織を破壊するものである。	II	6/9	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	576		882				器25	医療用鏡	医用内視鏡	33602000		内視鏡用電気手術器	内視鏡治療時に内視鏡及び内視鏡専用器具とともに使用するよう設計された専用の電気手術器をいう。内視鏡電極との併用時に、内視鏡又は内視鏡システムを経て体内で高周波エネルギーを発生するよう特別に設計されている。	II	6/9	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
	577		533			825	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36003000		関節鏡用液体拡張装置	関節鏡検査を実施する関節(膝、肩関節等)周囲の組織を拡張させるために用いる専用の装置をいう。処置部周囲の組織を伸展するために空隙に液体を注入し、関節鏡による観察及び処置を容易にする。通常、外科的に摘除した骨、軟骨、その他の組織片及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。	II	11	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
	578		884			619	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36023000		内視鏡用灌流・吸引装置	体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引(洗浄効果)することを目的とした専用の内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	II	6/11	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
	579		644			825	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36122000		子宮鏡用液体拡張装置	子宮鏡による観察及び処置を容易にするために、子宮腔に液体を注入して子宮を拡張させる専用の装置をいう。広い処置領域の確保を支援する。摘除した組織及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。	II	2/11	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
	580		879				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36152000		内視鏡用モニタ・シールド付電気手術器	内視鏡治療(腹腔鏡下手術等)時に内視鏡、内視鏡システム又は専用の内視鏡治療装置とともに用いる活性電極からの高周波電流の漏れを管理するため、適切な電気手術器と接続するよう設計された専用の装置をいう。内視鏡的高周波電気手術時の漏れ電流の監視と管理のために特別に設計されている。	II	6/9	該当		G5	高度等	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	581		532				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36677000		関節鏡用ガス 拡張装置	関節鏡検査を実施する関節(膝、肩関節等)周囲の組織を拡張させるために用いる専用の装置をいう。処置部周囲の組織を伸展するために空隙に不活性ガスを注入し、関節鏡による観察及び処置を容易にする。	II	11	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆
		200	1141				器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500001		内視鏡用バル ーンポンプ	内視鏡の周辺またはオーバーチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排 気を行うバルーン専用ポンプをいう。内視鏡の挿入を支援する。	I	12	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆
	582		880			61	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36750012		内視鏡用送気 ポンプ	レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野 及び術野を得るために内視鏡を介して送気する装置をいう。	II	11	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆
	583		881			60	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500022		内視鏡用送水 装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送水するこ とを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	II	2/1 1	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆
	584		876			61	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500032		内視鏡用送気 送水装置	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気 及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品 とともに用いる。	II	2/1 1	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		201					器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500042	内視鏡用送水 タンク	内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクをいう。	I	2	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	I	—	
	585		877			620	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70161000	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。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。	II	10- ①	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆	
	586					500	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70162000	内視鏡用灌流・ 吸引向けプ ローブ	体腔又は管内の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引(洗浄効 果)することを目的とし、専用の装置に接続するプローブをいう。電気焼灼機能を 有するものもある。本品は単回使用である。	II	9/1 1	—	—	管理	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆		
		202	1133				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70163000	超音波プロー ブ用駆動ユニ ット	超音波トランスデューサを機械的に駆動又は保持・移動して超音波ビームの方向 を制御する外付けユニットをいう。本品は、駆動元を内蔵していない超音波内視鏡 あるいは超音波プローブに接続して使用される場合もある。駆動力を発生するた めのモータ、モータ制御回路、超音波信号入出力回路が含まれる場合もある。	I	12	該当		G5	高度等	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	—	☆	
	587					62	器25	医療用鏡	医用内視鏡	35623000	再使用可能な 電気手術向け 内視鏡用スネ ア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断す る用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ(シース先端に取り付けられてい る)、操作ワイヤ(ループとハンドルに接続されている)、ハンドル(操作ワイヤを制 御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されてい る。本品は再使用可能である。	II	6-① /9	非該 当		G5	管理	06101 2028	高周波処置具 類	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	588						器25	医療用鏡	医用内視鏡	37085000		内視鏡用ワーキングエレメント	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。本品は適切な硬性内視鏡への内視鏡電極挿入の補助に用いる。電極のカットングパスを能動的又は受動的に活性化させることもできる。	II	6/9	非該当		G5	管理	061012028	高周波処置具類	II	—
	589						器25	医療用鏡	医用内視鏡	38816000	再使用可能な内視鏡用電動処置具	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)あるいは外部駆動力を利用した内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。一般に、内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するプローブ・電極と、本品の先端に伝達されるエネルギーを供給するジェネレータから構成される。支援装置を介して用いることもある。本品は再使用可能である。	II	6-①/9	非該当		G5	管理	061012028	高周波処置具類	II	—	
	590						器25	医療用鏡	医用内視鏡	38817000	単回使用内視鏡用電動処置具	高周波、電磁気、超音波、レーザーその他のエネルギーを利用した内視鏡治療(組織の切断又は凝固、排煙等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル等から挿入するプローブ・電極、エネルギーを供給するジェネレータ等から構成される。本品は単回使用である。	II	6/9	—		G5	管理	061012028	高周波処置具類	II	—	
	591						器25	医療用鏡	医用内視鏡	38827000	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断する用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ループとハンドルに接続されている)、ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は単回使用である。	II	6/9	—		—	管理	061012028	高周波処置具類	II	—	
	592						器25	医療用鏡	医用内視鏡	70164010	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。支援装置を介して用いることもある。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	II	9	非該当		G5	管理	061012028	高周波処置具類	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	593						器25	医療用鏡	医用内視鏡	70164020		単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は単回使用である。	II	9	-		-	管理	061012028	高周波処置器具類	II	-
	594						器25	医療用鏡	医用内視鏡	37155000		電気手術向け内視鏡用熱ダイオード	内視鏡治療時に内視鏡とともに用いる専用の装置をいう。遠位端に熱ダイオードが内蔵されている。卵管閉鎖による女性の避妊又は出血組織の凝固等に用いる。遠位端に凝固用電極又は把持鉗子等の様々な器具を備えたものもある。	II	6/9	非該当		G5	管理	061012998	その他の内視鏡用能動処置器具	-	☆
	595		883				器25	医療用鏡	医用内視鏡	35326002		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。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。	II	6/9	該当		G5	高度等	061012998	その他の内視鏡用能動処置器具	-	☆
	203						器25	医療用鏡	医用内視鏡	31248000		軟性気管支鏡用鋭ひ	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のための気管支標本を採取するため、特定の内視鏡とともに用いる機器をいう。金属コイル、プラスチックチューブ製等の軟性の挿入部をもつ生検鉗子の一種であるが、確実な生検のために先端に鋭い爪のような形をした鋭ひが備えられている。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	-
	204						器25	医療用鏡	医用内視鏡	32015000		膀胱鏡用骨鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、内視鏡治療時に堅い組織を削ったり、かみ切るために、強力な刃を備えた噛み切る力が強いものをいう。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		205					器25	医療用鏡	医用内視鏡	33202000	硬性気管支鏡 用鋭ひ	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のために気管支標本を採取する場合、特定の硬性内視鏡とともに用いる用具をいう。通常、金属製の生検鉗子の一種であるが、確実な生検のために先端に鋭い爪のような形をした鋭ひが備えられている。硬性の器具である。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	
		206					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35080000	腹腔鏡用硬性 生検鉗子	専用の硬性腹腔鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。腹腔鏡検査時に標本を採取するために用いる。通常、挿入部は金属チューブ製で、内視鏡内に挿入する。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	
		207					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35326001	内視鏡用はさ み鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は縫合糸を切断するために用いるものをいう。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブから構成される。先端にはさみがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	
		208					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35524000	内視鏡用軟性 把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いるものをいう。通常、挿入部は軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	
		209					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35732000	内視鏡用硬性 生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、硬性金属チューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		210					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35792000	内視鏡用スポンジ把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、折り畳んだガーゼ又は綿製の吸収性パッドを処置部に運ぶために用いるものをいう。	I	5-① /6-①	非該当			G5	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	—
		211					器25	医療用鏡	医用内視鏡	36083000	腹腔鏡用へら	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、広範に埋め込まれた癒着の鈍的切開に用いるものをいう。腹腔鏡下治療に用いる。	I	6-①	非該当			G5	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	—
		212					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38810000	内視鏡用軟性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	I	6-①	非該当			G5	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	—
		213					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38833000	再使用可能な内視鏡用細胞診ブラシ	内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ製の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを備えている。本品は再使用可能である。	I	5-①	非該当			G5	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	—
		214					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38834000	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ製の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを備えている。本品は単回使用である。	I	5-①	—		—	—	一般(特定保守除く)	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	I	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		215					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70165000	内視鏡用起子 及び剥離子	内視鏡治療で専用の内視鏡と共に用いるもので、シャフト先端部にスワブ(折り畳 んだガーゼ又は綿製の吸収性パッド)が付いた器具をいう。	I	5-① /6- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	
		216					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70166000	内視鏡用非能 動ナイフ	内視鏡の鉗子口を通じて尿管等の切開に用いる非能動型ナイフをいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4022	鉗子類、鋭ひ、 クリップ	I	—	
		217					器25	医療用鏡	医用内視鏡	16399000	気管支鏡用吸 引チューブ	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、気道及び肺の気管支か らの老廃物等の吸引に用いるものをいう。プラスチックチューブ製である。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4048	回収器具、送 液器具	I	—	
		218					器25	医療用鏡	医用内視鏡	36076001	再使用可能な 内視鏡下硬化 療法用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、硬化療法時に医薬品を 粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射 針、もう一端には注射筒のコネクタが付いている。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4048	回収器具、送 液器具	I	—	
		219					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37141001	再使用可能な 内視鏡用結石 摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去す るために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する 先端のワイヤバスケットから構成される。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4048	回収器具、送 液器具	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		220					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37143000	レゼクトスコープ用吸引器	内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡の使用を支援する機器の1つで、手動で操作するゴム球を備えた専用ガラスボトルをいう。レゼクトスコープに接続し、手術時に洗浄液で組織残留物及び凝固物を洗浄するために用いる。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014048	回収器具、送液器具	I	—	
		221					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38813000	再使用可能な内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に薬液又は造影剤を体腔内に送入する用具をいう。本品は再使用可能である。	I	5-①/6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014048	回収器具、送液器具	I	—	
		222					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38814001	自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の自然開口部を通じて薬液又は造影剤を管腔内に送入する器具をいう。本品は単回使用である。	I	5-①	—		—	一般(特定保守除く)	061014048	回収器具、送液器具	I	—	
		596				501	器25	医療用鏡	医用内視鏡	38814002	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の人工開口部を通じて薬液又は造影剤を体腔、体腔内に送入する器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	061014048	回収器具、送液器具	I	—	
		223					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38824000	再使用可能な内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血、硬化、又はその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014048	回収器具、送液器具	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		224					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70167000		内視鏡用レンズ洗淨具	レンズに付着した血液や異物を除去するために、空気又は液体をレンズ端面に誘導する器具をいう。金属製又はプラスチック製のチューブ状で、内視鏡の挿入部に装着して使用する。空気や液体を送入する器具は手動式のポンプ又は重力落下式の輸液バッグである。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4048	回収器具、送 液器具	I	—
		225					器25	医療用鏡	医用内視鏡	17826000		内視鏡用大腸鏡硬度調節具	大腸鏡検査時に、軟性大腸鏡に硬さをもたせるため、その内部に挿入する特別なケーブルをいう。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4064	消息子類	I	—
		226					器25	医療用鏡	医用内視鏡	32053000		内視鏡用メジャ	内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡検査中に視野にある物体のサイズを計測するために用いる専用の用具をいう。軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製であり、遠位端に目盛がついている。	I	5-① /6- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4064	消息子類	I	—
		227					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35948000		関節鏡用手術プローブ	関節内部の精査・探査、又は関節内の治療処置に用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4064	消息子類	I	—
		228					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35692000		内視鏡用オプチュレータ	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。遠位に、硬性内視鏡シースの内腔(開放端)を満たすためにシースに挿入される丸みを帯びたヘッド又は末端がある。これによって、体内へのシースの挿入を容易にし、患者の障害を防止する。	I	5-① /6- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4080	拡張器類	I	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		229					器25	医療用鏡	医用内視鏡	35800000	内視鏡用送気 子	内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡の使用を支援する用具の1つで、内視鏡視野を得るため、内視鏡を介して空気を送入するのに用いるゴム球型の専用機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4080	拡張器類	I	—	
		230					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37142000	再使用可能な 内視鏡用拡張 器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。拡張は、例えば、皮膚層を経て(経皮的)、又は尿道内、尿管等で実施される。本品は再使用可能である。	I	5-① /6- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06101 4080	拡張器類	I	—	
		231					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821001	自然開口向け 単回使用内視 鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は単回使用である。	I	5-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	06101 4080	拡張器類	I	—	
		1994					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821102	再製造自然開 口向け単回使 用内視鏡用拡 張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は再製造単回使用医療機器である。	II	5-①	—	—	—	管理					
		597					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821002	人工開口向け 単回使用内視 鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の人工開口部、例えば、皮膚層を経て(経皮的)拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は単回使用である。	II	6	—	—	—	管理	06101 4080	拡張器類	I	—	
							502																

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		232					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70168000		超音波用バルーン	超音波伝達媒体を封入するためのバルーンをいう。超音波内視鏡または超音波画像診断装置用プローブと組合わせて用いられる。本品は単回使用である。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	061014080	拡張器類	I	-
	598						器25	医療用鏡	医用内視鏡	32662000		胎児血液サンプル	胎児血液を内視鏡を通して経子宮頸的に採取するために用いる器具をいう。胎児の皮膚を短刃で穿刺し、ヘパリンを加えたチューブに血液を採取する。	II	6	非該当		G5	管理	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆
		233					器25	医療用鏡	医用内視鏡	36243000		内視鏡用結さつ器具	内視鏡治療時に、縫合糸の末端同士を絡み合わせることによって内部創を結合するために用いる装置又は器具をいう。糸結び器である。	I	5-①/6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆
		234					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37086000		内視鏡用シース	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。本品は薄い金属チューブ状をしており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。	I	5-①/6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆
		235					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38818000		再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		236					器25	医療用鏡	医用内視鏡	38819001		自然開口向け 単回使用内視 鏡用非能動処 置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業、または、光ファイバ管束等を介して光源から供給される光により組織等の照明に用いるものをいう。機械的作業は電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆
	599					503	器25	医療用鏡	医用内視鏡	38819002		人工開口向け 単回使用内視 鏡用非能動処 置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の人工開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	II	6	-	-	管理	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆	
		237					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70169000		組織収納サッ ク	内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いるものをいう。本品は滅菌済みであり、単回使用である。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆
		238					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70170000		組織収納サッ ク用イントロ デューサ	体腔内への組織収納サックの挿入を補助するために用いる器具をいう。本品は滅菌済みで供給するが、滅菌又は洗浄後、再使用可能である。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆
		239					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70171000		切除臓器摘出 器具	臓器を原位置に保持又は固定したり、体外に摘出したりするために用いる器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		240					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70172000		自然開口向け 単回使用内視 鏡用感染防止 シース	内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接 接触することを防止、保護するカバー(シース)をいう。本品は自然開口向け、単回 使用である。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆
	600					504	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70173000		人工開口向け 単回使用内視 鏡用感染防止 シース	内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接 接触することを防止、保護するカバー(シース)をいう。本品は人工開口向け、単回 使用である。	II	6	-	-	-	管理	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆
	601						器25	医療用鏡	医用内視鏡	70174000		気管支鏡用換 気シース	気管又は気管支内の換気のために用いる器具をいう。換気用のチャンネルを有 し、気管支鏡とともに気管内へ挿入する。	II	5-②	非該 当		G5	管理	06101 4992	その他の内視 鏡用非能動処 置具	-	☆
	602		592			499	器25	医療用鏡	医用内視鏡	12294000		喉頭ストロボス コープ	喉頭内の発声現象を観察するシステムをいう。このシステムは、多数の器具、例 えば、鼻喉頭ストロボスコープユニット、カメラ、ビデオレコーダ、コンピュータ、ソフ トウェアから構成されており、通常、適切な内視鏡と共に使用される。それは、発 声部(声門)の機能が正常かどうかを検査し、発声障害を調査するために用いられ る。	II	10	該当		G5	高度等	06109 9005	その他の医用 内視鏡	-	☆
	1786						器25	医療用鏡	医用内視鏡	71027000		カプセル型撮 像及び追跡装 置	消化管内の観察、診断に用いるカプセル型の医療機器をいう。消化管内を蠕動運 動等により移動しながら画像データを無線送信又は記録し、体内移動時もしくは 体外排出後に非侵襲的にデータを体外の受信器等に送信する無線送信器であ る。本品は単回使用である。	II	10- ③	-	-	-	管理	-	-	-	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		241					器25	医療用鏡	医用内視鏡	18027000	レーザー・腹腔鏡アダプタ	腹腔鏡を介してレーザー処置を行うため、腹腔鏡へのレーザー・レーザーアームの接続に用いる装置をいう。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061099005	その他の医用内視鏡	—	☆	
	603					622	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70175000	腹腔鏡用病変部吊り上げ具	腹腔鏡下胃局所切除術において胃壁を吊り上げて局所切除するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	061099005	その他の医用内視鏡	—	☆	
		242					器25	医療用鏡	医用内視鏡	36308000	内視鏡用レーザーフィルタ	光学装置の接眼レンズとしてフィルタを追加する必要がある内視鏡のコンポーネントをいう。レーザー処置中に光学部から発生するレーザーエネルギーから術者の眼を保護するために用いる。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061099005	その他の医用内視鏡	—	☆	
		243					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37090010	内視鏡用部品アダプタ	単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置(レーザー等)の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	061099005	その他の医用内視鏡	—	☆	
		244					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37090020	マルチポートアダプタ	気管内チューブと呼吸回路の接続ポートと気管支鏡やパルーンカテーテルの挿入ポートを有するアダプタをいう。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	061099005	その他の医用内視鏡	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		245					器25	医療用鏡	医用内視鏡	70176000		自然開口向け 内視鏡用くもり 止め	自然開口部より挿入される内視鏡のレンズ面上に塗布して使用する。内視鏡と体内温度差により発生する結露を防止するための液体または固体をいう。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	06109 9005	その他の医用 内視鏡	I	☆
	604					505	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70177000		人工開口向け 内視鏡用くもり 止め	人工開口部より挿入される内視鏡のレンズ面上に塗布して使用する。内視鏡と体内温度差により発生する結露を防止するための液体または固体をいう。	II	6	非該 当		G5	管理	06109 9005	その他の医用 内視鏡	I	☆
	1995						器25	医療用鏡	医用内視鏡	71085002		自然開口向け 内視鏡用視野 確保ゲル	内視鏡治療時又は検査時に、人体の自然開口部より挿入される内視鏡を介して注入することにより、内視鏡の視野を確保する透明なゲルをいう。内視鏡による観察及び処置を支援する。	II	5-②	-		-	管理				
		246					器25	医療用鏡	医用内視鏡	37090030		内視鏡固定具	手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡を保持するのみである。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	06109 9005	その他の医用 内視鏡	I	☆
	1792		1192				器25	医療用鏡	医用内視鏡	71033002		バルーン小腸 内視鏡システ ム	内視鏡、バルーン付オーバチューブ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラ等から構成される。経口又は経肛門的に上部消化管又は下部消化管に挿入し、バルーンを拡張することにより内視鏡及びオーバチューブを腸管に固定する。腸管に固定した内視鏡とオーバチューブを引っ張ることにより、腸管をオーバチューブ上に畳み込み、小腸深部へ挿入することができる。画像転送システム等を備えるものもある。	II	5-② / 5-⑥	該 当		G5	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	605		578				器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	70178000	健康検診シス テム	生体情報(例えば、血圧、心電等)を計測し、通信手段(例えば、電話回線等)を利用 して情報を収集し、患者の健康状態を総合的に検診するシステムをいう。	II	10	該当		G2	高度等	06990 2004	健康検診シス テム	II	特定	
	606		389				器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	10396000	バイオフィード バックシステム	通常、患者が不随意機能がある程度意識的にコントロールすることができるよう脳 波活動、筋活動、血圧、皮膚温、平衡等の生理機能のうち、ひとつ又は複数の状 態に相当する視覚信号又は聴覚信号を発生する器具一式からなるシステムをいう。 本品は、通常意識されない生理機能の変化を検出し、これらの信号を増幅し、患 者にフィードバックする。緊張性頭痛のコントロール、筋弛緩、リハビリテーション、 行動研究等に用いる。	II	10- ③	該当		G3	高度等	06999 9000	他に分類され ない生体現象 計測・監視シス テム	-	☆	
	607						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	17442000	勃起トランス デューサ	勃起を検出し、親機に関連測定値を表示・処理する装置をいう。	II	10	非該 当		G3	管理	06999 9000	他に分類され ない生体現象 計測・監視シス テム	-	☆	
		247	1018				器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	31278000	ガス圧トランス デューサ	後続のディスプレイ又は親機での処理のため、ガス圧を電気信号に変換するの に用いる装置をいう。	I	12	該当		G2	高度等	06999 9000	他に分類され ない生体現象 計測・監視シス テム	-	☆	
	608		488				器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	36965000	胃ペーパー用 長時間デー タレコーダ	センサを用いて24時間にわたり胃の酸度を記録する装置をいう。本品は患者が携 行する。結果は、後に記録を解読、表示できる適切な装置を用いて解析される。	II	10	該当		G2	高度等	06999 9000	他に分類され ない生体現象 計測・監視シス テム	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		248					器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	70179000	歯科用口腔内 カメラ	口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する装置をいう。	I	12	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	06999 9000	他に分類され ない生体現象 計測・監視シス テム	—	☆	
	609					623	器21	内臓機能検査 用器具	その他の生 体現象計測・ 監視システ ム	70180000	歯科診断用口 腔内カメラ	口腔内をビデオ画像又は静止画像として撮影し、診断に用いるものをいう。	II	10	非該 当		G7	管理	06999 9000	他に分類され ない生体現象 計測・監視シス テム	—	☆	
	249	1042	200				器17	血液検査用器 具	臨床化学検 査機器	35745010	フロー方式臨 床化学分析装 置	化学物質・ヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。本装置では、連続的な流体の流れの中で化学反応が起こる。ターンテーブル内の試料カップから試料を設定した間隔で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透膜を通して透析を行うことにより、分析物からタンパク質を分離する。流体の動きはベリスタポンプにより作られ、試薬及び試料はチューブ内を移動する。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	08020 2026	フロー方式臨 床化学自動分 析装置	I	非特 定	
	250	1015					器17	血液検査用器 具	臨床化学検 査機器	35745020	移動式フロー 方式臨床化学 分析装置	化学物質・ヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。本装置では、連続的な流体の流れの中で化学反応が起こる。ターンテーブル内の試料カップから試料を設定した間隔で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透膜を通して透析を行うことにより、分析物からタンパク質を分離する。流体の動きはベリスタポンプにより作られ、試薬及び試料はチューブ内を移動する。移動式のものを用いる。	I	—	該当		G8	高度等	08020 2026	フロー方式臨 床化学自動分 析装置	I	非特 定	
	251	1033	197				器17	血液検査用器 具	臨床化学検 査機器	35743010	ディスクリー ト方式臨床化学 自動分析装置	元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキューベットで行われ、コンベア又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、インキュベーション及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	08020 2042	ディスクリー ト方式臨床化学 自動分析装置	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		252	1014				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35743020	移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキューベットで行われ、コンベア又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、インキュベーション及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のをいう。	I	—	該当		G8	高度等	080202042	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	I	非特定	
		253	1066	205			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35744010	遠心方式臨床化学分析装置	液体の移動及び混合を遠心力によって行う自動又は半自動の装置をいう。遠心機内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の調合には個別のモジュールを必要とする。移動式のを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080202068	遠心方式臨床化学自動分析装置	I	非特定	
		254	1058				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35744020	移動式遠心方式臨床化学分析装置	液体の移動及び混合を遠心力によって行う自動又は半自動の装置をいう。遠心機内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の調合には個別のモジュールを必要とする。移動式のをいう。	I	—	該当		G8	高度等	080202068	遠心方式臨床化学自動分析装置	I	非特定	
		255	1075				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34549000	乾式臨床化学分析装置	化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含まれた試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。	I	—	該当		G8	高度等	080202084	乾式臨床化学自動分析装置	I	非特定	
		256	1037				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34550000	パック式臨床化学分析装置	化学物質又はヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいい、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。	I	—	該当		G8	高度等	080202101	パック式臨床化学自動分析装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		257	1156				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36910000	汎用分光光度分析装置	ガス又は液体中の物質の光度(光学)的特性を測定することにより、物質濃度を定量する装置をいう。診断及び研究を使用用途とする。	I	—	該当		G8	高度等	080204004	医用分光光度計	I	非特定	
		258					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15128000	汗試験用イオン導入装置	発汗を誘発して汗を採取し、塩化物又は塩化物とナトリウムの有無を分析する装置をいう。この分析結果は嚢胞性線維症の指標となる。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080206008	電解質分析装置	I	非特定	
		259	1065				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35826000	炎光式電解質分析装置	幾つかの金属元素は熱エネルギーを吸収して電子を励起し、よりエネルギーの高い状態になるという事実に基づいて、ナトリウム、カリウム、リチウム又はカルシウム等の電解質を測定する自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置に組み込まれたものと独立型のものがある。本装置は試料を火炎中に吸引するバーナ、特定の波長を取り出すモノクロメータ、光検出器及び指示計から構成される。	I	—	該当		G8	高度等	080206024	炎光式電解質分析装置	I	非特定	
		260	1088				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35566000	血中カリウム分析装置	血液中のカリウムイオン(K ⁺)濃度を測定する装置をいう。血液試料をK ⁺ センサ浸透膜に設置すると、K ⁺ は膜全体に拡散しイオン選択性電極に浸透する。その膜ポテンシャルの変化がコンピュータに出力されて、コンピュータはイオン活量を計算し濃度へ変換する。	I	—	該当		G8	高度等	080206040	電極式電解質分析装置	I	非特定	
		261	1013				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35902000	イオン選択性分析装置	外部参照電極及び内部参照電極を含むイオン選択性電極(ISE)を用いて、電位差による種々の測定を行う自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置の一部又は独立型のものがある。外部参照電極とISEは未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定する。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができる。	I	—	該当		G8	高度等	080206040	電極式電解質分析装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		262	1022				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35937000	カルシウム分析装置	全血、血漿、血清又は尿等の液体試料中のカルシウム濃度を測定する装置をいう。カルシウムイオン選択性電極又は蛍光消光滴定法等を用いることもある。	I	—	該当		G8	高度等	080206040	電極式電解質分析装置	I	非特定	
		263	1023				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35903000	クーロメトリー式電解質分析装置	全血、血漿、血清又は尿検体中の塩化物イオン濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置に組み込まれたものと独立型のものがある。本装置は電量滴定により、臨床試料の塩化物濃度を測定する。	I	—	該当		G8	高度等	080206066	クーロメトリー式電解質分析装置	I	非特定	
		264	1077				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34555000	蛍光式電解質分析装置	第一鉄イオン等、特定の電解質の溶液濃度を蛍光光度法により測定する自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置に組み込まれたものと独立型のものがある。	I	—	該当		G8	高度等	080206082	蛍光式電解質分析装置	I	非特定	
		265	1131				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	31365000	蛋白分画電気泳動分析装置	血液、尿、脳脊髄及び他の体液中の蛋白分画を測定する自動又は半自動の装置をいう。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出補助に使用される。	I	—	該当		G8	高度等	080208028	蛋白分画電気泳動装置	I	非特定	
		266	1034				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15129000	デントメトリー分析装置	血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイブロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数学的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。	I	—	該当		G8	高度等	080208044	デントメータ	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		267	1130				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	30857000	蛋白質分析装置	免疫反応によって生じる特異的蛋白質の同定又は濃度測定に用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。ラテックス免疫反応を用いるものを含む。	I	—	該当		G8	高度等	080210009	免疫反応測定装置	I	非特定	
		268	1094	214			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35706010	酵素免疫測定装置	抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080210009	免疫反応測定装置	I	非特定	
		269	1059				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35706020	移動式酵素免疫測定装置	抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを用いる。	I	—	該当		G8	高度等	080210009	免疫反応測定装置	I	非特定	
		270	1048				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	37036000	マイクロタイタプレートリーダー	マイクロタイタプレート上の試験結果を判読するために用いる装置をいう。結果はプリンター又はスクリーンに表示することができる。試験試料は血液、試薬又は混合物等である。この過程は固相酵素免疫測定 (ELISA) 試験としても知られる。	I	—	該当		G8	高度等	080210025	免疫吸光測定装置	I	非特定	
		271	1179	237			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35926010	免疫比濁分析装置	分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動又は半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080210041	免疫比濁測定装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		272	1062				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35926020	移動式免疫比濁分析装置	分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動又は半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものを用いる。	I	—	該当		G8	高度等	080210041	免疫比濁測定装置	I	非特定	
		273	1177	235			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35707010	免疫蛍光分析装置	抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080210067	免疫蛍光測定装置	I	非特定	
		274	1060				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35707020	移動式免疫蛍光分析装置	抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものを用いる。	I	—	該当		G8	高度等	080210067	免疫蛍光測定装置	I	非特定	
		275	1178	236			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36223010	免疫蛍光測定装置	標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080210083	免疫蛍光測定装置	I	非特定	
		276	1061				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36223020	移動式免疫発光測定装置	標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを用いる。	I	—	該当		G8	高度等	080210083	免疫発光測定装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		277	1182	238				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	70181000	粒子計測免疫測定装置	ラテックス凝集塊を光散乱を用いて計数することによって免疫学的測定を行う自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080210995	その他の免疫反応測定装置	—	☆
		278	1174					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	70182000	便潜血測定装置	イムノクロマト法等によるアッセイ結果を、その着色の反射光等を用いて便中ヘモグロビン類を検出する自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080210995	その他の免疫反応測定装置	—	☆
		279	1026					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36730000	グルコース分析装置	血液中の糖(ブドウ糖)濃度を測定する検査室用装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080212029	グルコース分析装置	II	非特定
		280	1054					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35885000	ラクテート分析装置	用手法で有害な過塩素酸の使用を避け、乳酸オキシダーゼ固定電極や試験紙を用いて各種生体液のラクテート(筋代謝の老廃物)濃度を測定する専用装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080212045	ラクテート分析装置	II	非特定
		281	1097					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36420000	高速液体クロマトグラフィ分析装置	アミノ酸又はホルモン等の液体試料成分を、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いて分離、同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。試料中の様々な重量の溶質は、圧力によりカラム中に分布する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。	I	—	該当		G8	高度等	080212061	専用液体クロマトグラフ	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1196	1211				器17	血液検査用器具	臨床科学検査機器	57848001	質量分析装置	ヒト試料中の無機又は有機化合物をイオン化し、電場又は磁場による質量分離により同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は、化合物をイオン化する機構を有するイオン化部分、質量電荷比により化合物を分離する質量分離部分と到達したイオンを検出する検出器から構成される。分離装置(例えば、液体クロマトグラフィ装置、ガスクロマトグラフィ装置等)を含むものもある。また、本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。診断機能を備えるものを除く。	I	—	該当	—	G8	高度等					
		282	1122				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36458000	浸透圧分析装置	溶液のオスモル濃度(単位体積当りの溶質の量)を測定する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080212087	浸透圧分析装置	I	非特定	
		283					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15169000	検査室用屈折計	ある種の検査試料の溶質濃度を定量するために、溶液の屈折率(光屈折)の測定に用いる検査室用装置をいう。通常、臨床装置は全固形物で事前校正されているが、本装置は蛋白濃度又は比重の何れかで表示される。一般的に温度の影響を補正するように設計されている。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	—	☆	
		352	169			9	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	30854000	自己検査用グルコース測定器	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトン測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。	III	—	該当		G8	高度等	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	—	☆	
1073			1185				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	44611003	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	III	—	該当		G8	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2000						器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71088002	アミロイドβ質量分析用セット	生体由来の試料からアミロイド前駆体タンパク質に由来するペプチド(アミロイドβペプチド等)を測定するために使用する質量分析検査用セットをいう。前処理試薬及び解析プログラムから構成される。	II	10	-		-	管理					
		284	1029				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	30855000	コレステロール分析装置	血清・全血中のコレステロールを測定する装置をいう。	I	-	該当		G8	高度等	08021 2999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆	
		285	1039				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35475000	ビリルビン分析装置	血液又は他の試料中のビリルビン濃度を、3つの方法(分光光度法、血液蛍光光度法、皮膚反射度)のうち1つを用いて直接又は間接的に測定する装置をいう。	I	-	該当		G8	高度等	08021 2999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆	
		286	1025				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35968000	グリコヘモグロビン分析装置	HPLC、電気泳動又はイムノアッセイ等の方法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定する専用装置をいう。	I	-	該当		G8	高度等	08021 2999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆	
		287	1020				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35989000	カテコールアミン分析装置	生物学的試料中のカテコールアミン濃度を測定する装置をいう。	I	-	該当		G8	高度等	08021 2999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		288	1027				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35991000	クレアチニン分析装置	尿又は血清試料中のクレアチニン濃度を測定する装置をいう。本装置は、アルカリ性物質に対する反応速度を光検出器を用いて測定し、その速度を濃度に換算する。	I	—	該当		G8	高度等	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	—	☆	
		289	1132				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36741000	窒素分析装置	生体液中の窒素(N2)量を分析する専用装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	—	☆	
		290					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	37034000	ポータブル臨床用屈折計	固体・液体に当たった光の光学屈折を測定するため、臨床検査分野で用いる携帯型の機器をいう。血糖、特定の尿検体中のアルコール濃度等の測定に用いる。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	—	☆	
		291	1079				器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	12590000	血液ガス酸素分析装置	ヒトの血液中の酸素分圧を、電気化学センサを用いて連続的に測定、モニタ及び表示するために用いる専用装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080214007	血液ガス分析装置	I	非特定	
		292	1152				器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	30847000	汎用血液ガス分析装置	全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。	I	—	該当		G8	高度等	080214007	血液ガス分析装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		293	1024				器21	内臓機能検査 用器具	臨床化学検 査機器	31407000	クローメリー 式二酸化炭素 測定器	血漿、血清、全血中の重炭酸塩/二酸化炭素を測定するために使用される機器を いう。重炭酸塩/二酸化炭素測定は体内の酸に基づくバランスの変化に起因する 多数の潜在的な重大な病気の診断と治療に使用される。	I	—	該当		G8	高度等	08021 4007	血液ガス分析 装置	I	非特 定	
		294	1128				器21	内臓機能検査 用器具	臨床化学検 査機器	37238000	体外型血液ガ ス分析装置	体外循環血液(閉回路で体外循環する血液等)中の酸素分圧を連続的に管理及 び監視する自動又は半自動機器をいう。開胸心手術時に心肺バイパス装置等と ともに用いる。	I	—	該当		G8	高度等	08021 4007	血液ガス分析 装置	I	非特 定	
		295	1050				器17	血液検査用器 具	臨床化学検 査機器	17477000	メタンガス分析 装置	呼気標本中のメタン含有量を測定するための分析装置をいう。通常、百万分率 (ppm)で表される。本品は通常、電気化学クロマトグラフィ又はガスクロマトグ ラフィ測定法を利用する。このような分析装置の大半は、呼気標本中の水素又は二 酸化炭素含有量も測定することができ、細菌による炭水化物分解不全及び腸内 細菌異常増殖による小腸の機能障害を測定するために用いる。	I	—	該当		G8	高度等	08029 9006	その他の臨床 化学検査機器	—	☆	
		296	1129				器17	血液検査用器 具	臨床化学検 査機器	15201000	体外検査用オ キシメータ	身体から採取した血液検体中の酸素濃度及びヘモグロビンを測定するために用 いる光電子装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	08029 9006	その他の臨床 化学検査機器	—	☆	
		297	1045				器17	血液検査用器 具	臨床化学検 査機器	33321000	ヘパリン分析 装置	試料とプロタミン(ヘパリン中和剤)を混合して空気活性化凝固の発生を光度測定 法により定量することで、血液試料中のヘパリン濃度を測定する自動化装置をい う。	I	—	該当		G8	高度等	08029 9006	その他の臨床 化学検査機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		298	1093	213				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35470000	酵素分析装置	診断を目的とする試料中の酵素活性を測定する自動又は半自動の装置をいう。試薬及び試料を添加し、複数の試料を順次処理するために、温度調節器や付加装置を備えるものもある。酵素活性を計算するマイクロコンピュータを備えるものがあるが、測定値が条件を満たす線形を示さなかったり、他の点で条件に合わない場合もある。	I	—	該当	該当	G8	高度等	08029 9006	その他の臨床化学検査機器	—	☆
		299	1172					器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	70183000	微生物由来成分分析装置	血漿、血清中のエンドキシン等の微生物由来成分を光学的に測定する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	08029 9006	その他の臨床化学検査機器	—	☆
		300	1084					器17	血液検査用器具	血液検査機器	35476000	血球計数装置	血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球及び白血球の絶対数を測定する。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、及び完全又は三部の白血球分画細胞の計数を行う装置もある。	I	—	該当		G8	高度等	08040 2002	血球計数装置	I	非特定
		301						器17	血液検査用器具	血液検査機器	33328000	ヘマトクリット分析装置	血液試料中のヘマトクリット(赤血球の割合)を測定する装置をいう。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	08040 2998	その他の血球計数装置	—	☆
		302						器17	血液検査用器具	血液検査機器	35103000	手動式血球計数装置	手動式の血球計算板として機能する装置をいう。本装置は一定の深さのくぼみのあるガラスブロックと線で四角く区切られた平面から構成される。区切られた四角とカバーガラスの間の既知の容量中の血球を顕微鏡を通して計数する。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	08040 2998	その他の血球計数装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		303	1180				器17	血液検査用器具	血液検査機器	30863000	網赤血球分析装置	染色された未分化の赤血球を定量及び定性するために用いる自動又は半自動の装置をいう。ある種の造血疾病の診断を補助する。	I	—	該当		G8	高度等	080404006	血液像自動分析装置	I	非特定	
		304	1082				器17	血液検査用器具	血液検査機器	35479000	血液像自動分析装置	赤血球、白血球又は血小板等の血球の分類、小赤血球又は大赤血球等の特徴、及び数を同定する自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080404006	血液像自動分析装置	I	非特定	
		305					器17	血液検査用器具	血液検査機器	35505000	凝固測定用経過時間タイマ	時間の長さを計測・表示するために用いる装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録するものをいう。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080406000	血液凝固分析装置	I	非特定	
		306	1080				器17	血液検査用器具	血液検査機器	35514000	血液凝固分析装置	フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080406000	血液凝固分析装置	I	非特定	
1091			1191				器17	血液検査用器具	血液検査機器	56687003	自己検査用血液凝固分析器	フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の自己検査を行う自動又は半自動の専用装置をいう。	III	—	該当		G8	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		307	1087	212				器17	血液検査用器具	血液検査機器	36746000	血栓分析装置	光度測定法を用いて、血栓形成等の血液凝集又は血管での凝固の存在を測定する装置をいう。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080406000	血液凝固分析装置	I	非特定
		308	1126					器17	血液検査用器具	血液検査機器	35488000	赤血球沈降速度測定装置	全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を測定する自動又は半自動の装置をいう。赤血球沈降速度(ESR)とも呼ばれる。	I	—	該当		G8	高度等	080408004	赤血球沈降速度測定装置	I	非特定
		1203						器17	血液検査用器具	血液検査機器	55974001	赤血球沈降速度測定器具	全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を手動で測定する器具をいう。赤血球沈降速度(ESR)とも呼ばれる。	I		非該当		G8	一般(特定保守除く)				
		309	1086					器17	血液検査用器具	血液検査機器	35473000	血小板凝集測定装置	血液凝固中の血小板の形状変化及び血小板凝集を測定する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080410001	血小板凝集測定装置	I	非特定
		310	1085	211				器17	血液検査用器具	血液検査機器	35769000	血小板凝集記録分析装置	血小板の形態及び凝集の変化を経時的に記録するために用いる自動化装置をいう。本装置は、使用する測定法(光学密度、電気インピーダンス等)に応じた血小板凝集分析装置に連結して情報を格納する。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080410001	血小板凝集測定装置	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		311	1031					器17	血液検査用器具	血液検査機器	70184000	セルアナライザ	血球等の細胞の生理的機能を分析する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080412005	セルアナライザ	I	非特定
		312						器17	血液検査用器具	血液検査機器	15110000	血液塗抹標本作製装置	ガラススライド上の血液標本のフィルム(血液塗抹標本)の作製に用いる自動装置をいう。本品は試験管からの試料採取、顕微鏡スライドの運搬、塗抹標本の長さ及び厚さの調節を行う。血液フィルムの染色を行うものもある。検査室での分析に適切な標本作製するために使用し、ユーザが病原体を含む血液標本に接触しないようにする。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080414009	血液検査装置の付属品	I	非特定
		313						器17	血液検査用器具	血液検査機器	70185000	血液凝固測定装置専用カートリッジ	血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジをいう。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080414009	血液検査装置の付属品	I	非特定
		314						器17	血液検査用器具	血液検査機器	33936000	染色体分析装置	末梢血標本上の血球を示し、操作者が型による各細胞の識別を可能にする自動化装置をいう。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080499008	その他の血液検査機器	—	☆
		315	1047					器17	血液検査用器具	血液検査機器	35481000	ヘモグロビン分析装置	分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080499008	その他の血液検査機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		316					器17	血液検査用器具	血液検査機器	36823000		粘度分析装置	流れに対する分子間力による流体の抵抗を測定するために用いる装置をいう。全血、血清又は血漿の分析にも使用される。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080499008	その他の血液検査機器	—	☆
		317	1046				器17	血液検査用器具	血液検査機器	37078000		ヘモキシメトリック分析装置	溶血液中の光の示差吸収を用いて酸素飽和度(SaO2)、酸化ヘモグロビン(HbO2)濃度、一酸化炭素ヘモグロビン(COHb)濃度、メトヘモグロビン(MetHb)濃度、及び還元ヘモグロビン(RHb)濃度を測定する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080499008	その他の血液検査機器	—	☆
		318	1055	203			器10	放射性物質診療用器具	検査用核医学装置	35506000		ラジオイムノアッセイ用装置	生体液中のホルモン、ビタミン、薬物、癌抗原、酵素、レセプター、ウイルス、抗体又はポリペプチド等の物質を定量するために放射性アイソトープ標識を使用して定量する自動又は半自動の装置をいう。この定量方式は、リガンド(分析される物質、通常は抗原)とこのリガンドに特異的なバインダー(通常は抗体)との結合法を提供する。ラジオイムノアッセイ法は、検査対象物質を特定している放射性アイソトープで標識された物質を使用してこの反応を測定する。	I	—	該当	該当	G8	高度等	080602004	ラジオイムノアッセイ用装置	I	非特定
		319	1016				器10	放射性物質診療用器具	検査用核医学装置	34567000		イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ	生化学試料に標識した放射性指示薬から発する放射能を測定するために用いる機器をいう。シンチレータにより光子に転化された放射能を光電子増倍管を用いて測定する。一般に、カウンタは臨床使用のラジオイムノアッセイ又はイムノラジオメトリックアッセイの検出器として利用される。	I	—	該当		G8	高度等	080604008	シンチレーションカウンタ	I	非特定
		320					器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	32429000		ヘマトクリット用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために検査室で用いる機器をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。通常、卓上用機器で10000rpm以上の速度で運転し、血液試料を急速に処理して濃縮血液の量を定量する。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080802022	ヘマトクリット用遠心機	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		321					器26	医療用遠心ち んでん器	医用検体前 処理装置	15115000		供血用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために、通常、供血者施設で使用される機器をいう。電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。通常、大型の低速度機器で、供血血液などの大量処理が可能であり、血清から細胞や血小板を分離する。これらの成分は、患者へ注入されたり、更に他の血液派生物に処理される。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08080 2992	その他の医用 遠心機	—	☆
		322					器26	医療用遠心ち んでん器	医用検体前 処理装置	15193000		超遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる汎用検査室用遠心機をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。本装置は、比較的少量の試料を非常に高速で(通常、最高100000rpm及び RCF 800000 xg) 処理するための専用遠心機である。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08080 2992	その他の医用 遠心機	—	☆
		323					器26	医療用遠心ち んでん器	医用検体前 処理装置	35881000		細胞用遠心機	遠心力を応用して浮遊物の成分を分離するために臨床検査室で用いる装置をいう。通常、垂直軸とその上端に取り付けられた水平ロータを伴う電氣的な力による推進体から構成される。通常、液体から細胞を分離させる特別なロータを遠心し、顕微鏡で試験するために顕微鏡スライド上に直接供試させる。典型的には低速(6000rpmまで)又は中速(12000rpmまで)の機器がある。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08080 2992	その他の医用 遠心機	—	☆
		324					器26	医療用遠心ち んでん器	医用検体前 処理装置	35901000		セル洗浄遠心 機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために検査室で用いる機器をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。本機器は全血試料からの赤血球の分離、及び診断検査前の残余血清の洗浄に使用される。通常、自動操作で、予めプログラムされたサイクルで一連の工程を行い、検査のための細胞塊又は赤血球を遠心処理する。通常、低速度(最大5000 rpm)の機器である。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08080 2992	その他の医用 遠心機	—	☆
		325					器26	医療用遠心ち んでん器	医用検体前 処理装置	36465000		汎用検査室用 遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる汎用検査室用遠心機をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。本装置は体液等の試料を単独か、又は分析物の測定前に試薬や他の添加物を添加した後に遠心分離することを目的とする。通常、低速(最高 6000rpm)又は中速(最高 12000rpm)の機器である。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08080 2992	その他の医用 遠心機	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		326					器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	17123000		細胞破壊装置	検査室で細胞の内容物に接触できるよう細胞膜を分解するために用いる装置をいう。細胞膜の破壊には通常、高圧電流又は超音波衝撃波を利用する。	I	1	非該当		G8	一般(特定保守除く)	080804000	医用検体前処理装置の付属品	I	非特定
		327					器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	15113000		血球分離装置	幹細胞の選別等の過程の前に標的白血球を分離するために用いる検査室用装置をいう。選択した抗体でコーティングした常磁性微小球等を用いる方法がある。この常磁性微小球は選択した細胞とロゼットを形成し、その細胞を分離する。磁気分離と組み合わせたさまざまな前処理により、この場合には標的細胞が放出される。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆
		328					器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	16901000		細胞・血漿用血液分離装置	通常血液バンクに保存する目的で白血球及び血漿等、血液のさまざまな成分を分離するために用いる検査装置をいう。本品は遠心力、圧力、膜等さまざまなプロセスを利用する。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆
		329					器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	17106000		血清用血液分離装置	一次試料からあるタイプの血漿を分離し、分離したものを二次試料に分けるための検査装置をいう。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆
		330	1017				器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	30870000		イムノアッセイ用検体前処理装置	ヒト組織から採取した検体を均質化したり、イムノアッセイ分析装置による分析用検体の試料作製を目的とする装置又は機器をいう。	I	—	該当		G8	高度等	080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		331	1089				器17	血液検査用器具	医用検体前 処理装置	38757000	検体前処理装 置	試料の前処理装置をいう。検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注を除く。	I	—	該当		G8	高度等	08089 9002	その他の医用 検体前処理装 置	—	☆	
		332	1081	210			器17	血液検査用器具	血清検査装 置	35635000	血液型分析装 置	輸血前検査(ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出、梅毒検査、又は肝炎検査)に用いる自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当	該当	G8	高度等	08100 2005	血液型判定装 置	I	非特 定	
		333	1148				器19	尿検査又は糞 便検査用器具	尿検査装置	35918000	尿化学分析装 置	光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	08120 2007	尿化学分析装 置	I	非特 定	
	1796		170				器19	尿検査又は糞 便検査用器具	尿検査装置	70186000	自己検査用尿 化学分析器	試験紙又はセンサにより、尿中の化学物質を同定及び測定するために用いる自動又は半自動の自己検査用専用装置をいう。	II	—	該当		G8	高度等	08120 2007	尿化学分析装 置	I	非特 定	
		334					器19	尿検査又は糞 便検査用器具	尿検査装置	70187000	尿比重計	尿の比重を測定する装置をいう。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08120 4001	尿比重計	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		335					器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	30648000	自動尿スクリーニングシステム	微生物学(培地)、細菌学培地、尿スクリーニング(細菌学)などから成る自動尿スクリーニングシステムをいう。	I	—	非該当		G8	一般(特定保守除く)	081299003	その他の尿検査装置	—	☆	
		336					器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	32072000	単回使用尿用流量計	患者によって排泄される尿の流量測定に用いる装置をいう。本品は単回使用である。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	081299003	その他の尿検査装置	—	☆	
		337	1149				器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	33915000	尿沈渣分析装置	フローサイトメトリー又はスミア法により、尿沈渣のパターンを認識し、数を計測する自動又は半自動の専用装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	081299003	その他の尿検査装置	—	☆	
	1797		73				器19	尿検査又は糞便検査用器具	臨床化学検査機器	70188000	自己検査用尿糖計	試験紙又はセンサにより、尿糖を同定及び測定するために用いる自動又は半自動の自己検査用専用装置をいう。	II	—	該当		G8	高度等	081299003	その他の尿検査装置	—	☆	
	1795						器19	尿検査又は糞便検査用器具	臨床化学検査機器	70188012	電子尿糖計	健康管理用に専用設計された尿糖計である。センサーによって、日常の尿糖値を測定するために用いる自動又は半自動の健康管理専用装置をいう。	II	—	非該当		G8	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		338	1157				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	15163000	比ろう法比濁分析装置	光源から細胞等を含む懸濁液に光をあて、入射ビームと一定の角度をなして設置された光検出器で散乱光のみを検出できる装置をいう。懸濁液中の細菌などの粒子を比濁計よりも低濃度で検出できる。	I	—	該当		G8	高度等	089902000	微生物検査装置	I	非特定	
		339	1095				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	30667000	酵母・真菌分析装置	生物試料中の酵母・真菌の存在を確認するために用いる装置又は(装置)システムをいう。	I	—	該当		G8	高度等	089902000	微生物検査装置	I	非特定	
		340	1083				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	35617000	血液培養自動分析装置	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置をいう。微生物の同定ができるものもある。病原体の同定には、試料を入れたビン、チューブ、バイアル内の代謝産物の生産速度を測定することにより計算された成長曲線を用いる。代謝産物の生産速度の測定には、放射性同位元素で標識された基質取り込みの放射検知、二酸化炭素濃度の変化の赤外分光光度検知、蛍光基質取り込みの蛍光検知、濁度変化(濃度)の光度検知、又はpH誘導の色変化の比色検知等、様々な方法が用いられる。	I	—	該当		G8	高度等	089902000	微生物検査装置	I	非特定	
		341	1030				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	15126000	コロニー定量分析装置	細菌のコロニーを正確に計数できるように光の面を映し出す器具をいう。光の面は寒天培養皿を格子状に分割するので、オペレータは各格子内のコロニーを計数し、計数済みの格子を認識できる。	I	—	該当		G8	高度等	089902026	微生物分類同定装置	I	非特定	
		342	1171				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	34573000	微生物分類同定分析装置	形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	089902026	微生物分類同定装置	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		343	1169				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	34574000	微生物感受性分析装置	吸光、蛍光又は発光等の測光法を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	089902042	自動感受性試験装置	I	非特定	
		1209	1228				器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71086001	微生物定量分析装置	生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。	I	—	該当	非該当	G8	高度等					
		344	1170				器28	医療用定温器	その他の医用検体検査装置	70189000	微生物培養装置	検査の目的で微生物を培養する装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	089902068	微生物培養装置	I	非特定	
		345	1113				器21	内臓機能検査用器具	その他の医用検体検査装置	70190000	自動細胞診装置	細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を行う装置をいう。	I	—	該当		G8	高度等	089904020	自動細胞診装置	I	非特定	
		346					器27	医療用マイクローム	その他の医用検体検査装置	15157000	クリオスタットマイクローム	クリオスタットと呼ばれる温度調整されたキャビネットに含まれるマイクロームで構成される装置をいう。本装置により長い固定手順を踏むことなく凍結組織標本の切片作製が可能になり、迅速な診断ができる。	I	1	非該当		G8	一般(特定保守除く)	089904046	マイクローム	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		347					器27	医療用マイクロ トーム	その他の医 用検体検査 装置	15158000	回転式マイクロ トーム	組織試料の切片を薄片に削るために用いるマイクロームをいう。通常、試料は削り 取る前にパラフィンワックスで安定(固定)させる。切片は、はずみ車の回転ごとに 削り取られる。	I	1	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08990 4046	マイクローム	I	非特 定	
		348					器27	医療用マイクロ トーム	その他の医 用検体検査 装置	15159000	滑走式マイクロ トーム	組織のセロイジン切片及び大型切片を薄片に削るために用いるマイクロームをい う。通常、試料は削り取る前にパラフィンワックスで安定(固定)させる。試料台を 保持する滑走スレックが、切断ブレードの先に押し出された時に切片は削り取ら れる。	I	1	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08990 4046	マイクローム	I	非特 定	
		349					器27	医療用マイクロ トーム	その他の医 用検体検査 装置	42439000	再使用可能な マイクローム用 刃	非常に鋭利な切刃をもつ平たい楔形の刃として設計された器具をいう。通常、パラ フィンで固定した組織を超薄片に削るために使用するマイクロームに取り付けられ ている。本品は再使用可能である。	I	1	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08990 4046	マイクローム	I	非特 定	
		350					器27	医療用マイクロ トーム	その他の医 用検体検査 装置	42440000	単回使用マイクロ トーム用刃	非常に鋭利な切刃をもつ平たい楔形の刃として設計された器具をいう。通常、パラ フィンで固定した組織を超薄片に削るために使用するマイクロームに取り付けられ ている。本品は単回使用である。	I	1	-	-	一般(特 定保守 除く)	08990 4046	マイクローム	I	非特 定		
		351	1114				器17	血液検査用器 具	その他の医 用検体検査 装置	70191000	自動染色装置	病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色 を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。	I	-	該当		G8	高度等	08990 4990	その他の病理 検査装置	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		352					器28	医療用定温器	その他の医 用検体検査 装置	16538000	低温温度制御 装置	-200℃等、きわめて低い温度を一定の精度で制御するための装置をいう。通常、 温度センサ、温度計及び電子部品からなり、主に医療施設で低温生物学的方法 により組織・臓器を保存するために低温外科治療ユニット及び他の親装置とともに 用いる。	I	1	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	08999 9006	他に分類され ない医用検体 検査機器	—	☆	
	610						器17	血液検査用器 具	その他の医 用検体検査 装置	34122000	骨盤検査キット	骨盤検査を実施するために必要な各種器具、標本収集材料、及び医薬品を全て 含むプレパッケージされたトレイ、キット又はセットをいう。	II	6	—		—	管理	08999 9006	他に分類され ない医用検体 検査機器	—	☆	
		353					器17	血液検査用器 具	その他の医 用検体検査 装置	36744000	精子・精液分析 装置	試料中の精子の濃度を測定し活動度(運動性)の特性を示す装置をいう。	I	—	非該 当		G8	一般(特 定保守 除く)	08999 9006	他に分類され ない医用検体 検査機器	—	☆	
		354	1063	204			器17	血液検査用器 具	その他の医 用検体検査 装置	70192000	遺伝子解析装 置	生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置をいう。解析を確実 にするため、通常、核酸分子の増幅を行う。	I	—	該当	該当	G8	高度等	08999 9006	他に分類され ない医用検体 検査機器	—	☆	
1142			1216	245			器17	血液検査用器 具	その他の医 用検体検査 装置	71059003	体細胞遺伝子 変異解析シス テム(抗悪性腫 瘍薬適応判定 用)	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍 薬の適応判定を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNA シー クエンサー、シーケンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、 テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	III	—	該当	該当	G8	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
1167								器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71059023	体細胞遺伝子変異解析セット(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA 調製試薬より構成される。	Ⅲ	-	-								
1159			1217	246				器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	60943033	遺伝子変異解析システム(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNA シークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	Ⅲ		該当	該当	G8	高度等					
1149								器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	60943013	遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA 調製試薬より構成される。	Ⅲ	-	-								
		355	1041	199				器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	70193000	フローサイトメータ	フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。	I	-	該当	該当	G8	高度等	08999 9006	他に分類されない医用検体検査機器	-	☆	
1168			1226	248				器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71081003	マラリア診断装置	核染色試薬を組み合わせるにより、原虫を含有する赤血球と正常な赤血球を計数し、マラリアに代表される原虫感染症の感染の有無を判定する装置をいう。	Ⅲ	-	該当	該当	G8	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	611						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12734010	単回使用組織生検用針	生検標本を採取するために用いる円筒状、中空の専用器具をいう。各種の直径サイズで製造されており、その先端は分析用組織試料の採取に用いるため様々な幾何学的形状に形成されている。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100202007	滅菌済み注射針	—	—	
	612						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12734020	吸引式組織生検用針キット	機械的吸引を用いて組織を切除する生検針や他の必要品を含む器具類を集めたパッケージをいう。	II	6	—		—	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	—	☆	
	356						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739001	再使用可能な胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100202007	滅菌済み注射針	—	—	
	613						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739002	単回使用胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100202007	滅菌済み注射針	—	—	
	357						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745001	再使用可能な皮下用注射針	注射筒、二次的薬物療法セット又は静脈切開セット(採血用アダプターやホルダー等)と共に患者への液体の投与又は排出のために用いる、細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100202007	滅菌済み注射針	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	614						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745002	単回使用皮下注射用針	注射筒、二次的薬物療法セット又は静脈切開セット(採血用アダプタやホルダ等)と共に患者への液体の投与又は排出のために用いる、細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	
	1958						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745012	単回使用皮内注射用針	ワクチン等の医薬品を簡便かつ確実に皮内注射するために専用設計された鋭利な中空針を有する器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理					-
	358						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747001	再使用可能な動脈用注射針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	
	615						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747102	単回使用動脈注射用針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、単回使用である。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	
355							器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747203	ヘパリン使用動脈注射用針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、血液凝固抑制のためヘパリンを加える。	III	6/1 4	-		-	高度等	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		359					器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679001	再使用可能な 尖叉試験用針	結核の尖叉テスト等で同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10020 2007	滅菌済み注射 針	-	-	
	616					506	器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679012	単回使用尖叉 試験用針	結核の尖叉テスト等で同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射 針	-	-	
	617					506	器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679022	尖叉試験・ワ クセン用針	結核の尖叉テスト又は天然痘ワクチン接種等で、同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針や先端が二股等の様々な形状をした針をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射 針	-	-	
		360					器47	注射針及び穿 刺針	注射器具及び穿刺器具	16266001	再使用可能な 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。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10020 2007	滅菌済み注射 針	-	-	
	618					624	器47	注射針及び穿 刺針	注射器具及び穿刺器具	16266002	単回使用フィル タ付針	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。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射 針	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		361					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17180001	再使用可能な皮下注射ポート用針	治療時に薬物を皮下に直接注射又は注入するため、シリンジに取り付けて使用する細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100202007	滅菌済み注射針	-	-	
	619					66	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17180002	単回使用皮下注射ポート用針	治療時に薬物を皮下に直接注射又は注入するため、シリンジに取り付けて使用する細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-	
	620					65	器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	30889000	単回使用注射用針	液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-	
	1794						器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	30889012	単回使用注射用先丸針	医薬品等の液体を患者への投与又は排出するために用いる細長い中空の管をもつ器具をいう。挿入部位の損傷を防止するため、先端が鈍くなっている。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理					
	362						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	32111001	再使用可能なフィステル用針	フィステルの排液に用いる細長い鋭利な中空の再使用可能な器具をいう。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100202007	滅菌済み注射針	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	621						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	32111002	単回使用フィステル用針	フィステルの排液に用いる細長い鋭利な中空の単回使用器具をいう。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	
		363					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899011	再使用可能な眼科用カニューレ	眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で非滅菌のものをいう。本品は再使用可能である。超音波エネルギーを生成する装置に接続するチップは含まない。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	
	622					507	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899012	単回使用眼科用カニューレ	眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で滅菌済みのものをいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	
		364					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899021	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	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チューブ付の筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	10020 2007	滅菌済み注射針	I	-	
	623					417	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899022	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	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チューブ付の筒状の機器をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10020 2007	滅菌済み注射針	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		365					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899031	再使用可能な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筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。例えば、先端形状が丸状・平状・鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある。	I	6-①	-		-		一般(特定保守除く)	100204001	注射針	I	-
	624					67	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899032	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筒状の機器をいう。本品は単回使用である。例えば、先端形状が丸状・平状・鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある。	II	6	-		-		管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-
		366					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35209001	再使用可能な採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる再使用可能な専用針をいう。この針は採血アダプターに取り付ける。	I	6-①	非該当		G4		一般(特定保守除く)	100202007	滅菌済み注射針	-	-
	625					68	器56	採血又は輸血用器具	注射器具及び穿刺器具	35209002	単回使用採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針には、ホルダーに取り付け人体へ直接穿刺して採血する形状のものや、人体側の針部を持たずに翼付針に接続する形状のものがある。	II	6	-		-		管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-
	626						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35210000	単回使用先丸針	体内探査中の敏感な構造部位の損傷を防止するため先端が鈍く、湾曲している細長い器具をいう。	II	6	-		-		管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	627					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35886000	単回使用吸引用針	液を腔から除去するため、又は生検試料を得るために用いる長細い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-			管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-		
	628				770	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37466000	単回使用手動式ランセット	血液試料を採取したり嚢や瘤の内容物を排膿する等の際に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った器具をいう。針様又は刀様のものがある。本品は単回使用である。	II	6	-			管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-		
	629				760	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70194000	導入針	治療または診断のため、針、カテーテル、ワイヤ等を体内に挿入する補助に用いる穿刺器具をいう。	II	6	-			管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-		
	630				625	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70195000	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。	II	6	-			管理	100202007	滅菌済み注射針	-	-		
	367					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70196000	液用両刃針	本品の両端が針状の形状であり、ゴム栓等で密封された複数の薬液を混合する際に使用するものをいう。本品は単回使用である。	I	2	-			一般(特定保守除く)	100202007	滅菌済み注射針	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	631						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70197000	単回使用骨内 注入用針	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。	II	6	—			—	管理	10020 2007	滅菌済み注射 針	—	—
	632						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70198000	単回使用注排 用針	液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。細長い鋭利な中空の針管以外にも、先端が二股等の様々な形状をした針もある。本品は単回使用である。	II	6	—			—	管理	10020 2007	滅菌済み注射 針	—	—
		368					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70199000	通気針	通常、輸液瓶等から輸液する際、瓶内に通気されるために使用する針をいう。チューブ及びフィルタ付きもある。	I	1	—			—	一般(特 定保守 除く)	10020 2007	滅菌済み注射 針	—	☆
	633						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70200000	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。	II	6	—			—	管理	10020 2023	一般用滅菌済 み注射針	II	—
	634						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12740000	歯科用注射針	主として局所麻酔薬注射用の歯科用カートリッジ注射筒に装着することを目的とした先端が鋭利な細長い中空金属管と針基で構成される器具をいう。	II	6	—			—	管理	10020 2049	歯科用滅菌済 み注射針	II	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	635						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具		44127010	医薬品・ワクチン注入用針	カートリッジに入れた薬剤を非経口投与するための器具をいう。カートリッジは、ペン型注入器の一部であるか、これに取り付けるか、又は挿入して使用する。インスリン、ホルモン等の医薬品を定期的に自己投与する必要のある者が使用する。本品は通常、さまざまな大きさのステンレス製の両頭針で、ネジ山の付いたプラスチック製のハブに固定されており、これにペン型注入器を接続する。本品は単回使用で、滅菌包装で密封されている。	II	6	—		—	管理	10020 2993	その他の滅菌 済み注射針	—	☆
	636						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具		36076002	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、硬化療法時に医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射針、もう一端には注射筒のコネクタが付いている。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10020 2993	その他の滅菌 済み注射針	—	☆
	637						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具		38825000	単回使用内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血・硬化またはその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10020 2993	その他の滅菌 済み注射針	—	☆
	638						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具		44127020	経皮エタノール注入用針	肝腫瘍内にエタノールを経皮的に注入し、腫瘍を壊死させるために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。超音波プローブに接続するガイド針と共にセットを構成する。滅菌済みで、単回使用である。	II	6	—		—	管理	10020 2993	その他の滅菌 済み注射針	—	☆
	639						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具		44127030	造影剤注入用針	断層撮影法(CT)で造影剤入りシリンジと接続し、造影剤を体内に注入するために用いる非常に細い鋭利な器具をいう。滅菌済みで、単回使用である。	II	6	—		—	管理	10020 2993	その他の滅菌 済み注射針	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		369					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	30890000	再使用可能な注射用針	皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる先の尖った細い金属管をいう。本品は滅菌後再使用することができる。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100204001	注射針	I	-	
		370					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	31730000	再使用可能な生検用針	生検標本を採取するために用いる中空の円筒型器具をいう。径及び先端の形状は様々なものがあり、分析用の組織標本を採取するために用いる。直線状のものもあれば湾曲したものもあり、滅菌後に再使用する。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100204001	注射針	I	-	
		371					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37462000	再使用可能な吸引用針	腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる細長く先の尖った中空の器具をいう。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100204001	注射針	I	-	
		372					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37463000	再使用可能な先丸針	先端が丸くカーブのついた細い器具をいう。体内の探査に用いる間に繊細な解剖学的領域を損傷することがないように設計されている。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100204001	注射針	I	-	
		373					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	13929001	汎用注射筒	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206005	滅菌済み注射筒	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	640						器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	13929002	汎用針付注射筒	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。薬剤の投与又は採血に用いることが多い。	II	2/6/6-①	-		-	管理	100206005	滅菌済み注射筒	-	-	
		374					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	15286000	血管造影用注射筒	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注射(注入)する針又はカテーテルと接続して用いる、筒及びプランジャから構成される器具をいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206005	滅菌済み注射筒	-	-	
	641						器56	採血又は輸血用器具	注射器具及び穿刺器具	16785000	血液ガス検体採取用注射筒	筒とプランジャから構成され、動脈血試料を採取するために針と共に用いる器具をいう。通常、プラスチック又はガラス製で、空気に触れることなく血液を採取できる。	II	2/6/6-①	-		-	管理	100206005	滅菌済み注射筒	-	-	
		375					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	16825000	注射筒キャップ	注射筒の先端を被覆する器具をいう。本器具はプラスチック製で注射筒内容物の漏れを防止し、内容物の無菌状態を注射筒を使用するまで維持するため用いる。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	100206005	滅菌済み注射筒	-	-	
		376					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35387001	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。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206005	滅菌済み注射筒	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	642						器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	35387002		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。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。	II	2-①	-		-	管理	100206005	滅菌済み注射筒	-	-
		377					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35390000		汎用洗浄用注射筒	主に体腔の洗浄・フラッシングに使用されるもので、一方の端にゴム球が固定され、もう一方にノズルが付いている硬質プラスチック製の筒からなる器具をいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206005	滅菌済み注射筒	-	-
		378					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35904000		精密投与皮下注射用注射筒	正確に定量した物質を注射により投与(注入)するために用いる目盛り付き筒とプランジャからなる器具をいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206005	滅菌済み注射筒	-	-
	643						器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	36279000		カートリッジ型針なし皮下注射用注射筒	金属製の筒とプランジャからなる器具をいう。本器具の手元側から、薬物入りの密封ガラスカートリッジを装填して使用する。本器具はカートリッジの内容物を経皮的又は経粘膜的に押し込める専用ノズルが付いている(注射針なし)。歯科用のものを含む。	II	6	-		-	管理	100206005	滅菌済み注射筒	-	-
	644						器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	36280000		カートリッジ型非露出針付皮下注射用注射筒	金属製の筒とプランジャからなる器具をいう。本器具の手元側から、薬物入りの密封ガラスカートリッジを装填して使用する。本器具は付属の皮下注射用保護付非露出針を用いる。	II	6	-		-	管理	100206005	滅菌済み注射筒	-	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	645						器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	12132000	医薬品・ワクチン注入用注射筒	適切な針を備えた標準プランジャ式注射筒を用いた人体への医薬品又はワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。注入する医薬品・ワクチンは注射筒に挿入したプレフィルドシリンジに充填されており、医療従事者が投与する。本品は再使用可能な手持型、手動式の器具であり、集団予防接種等、連続注入が必要な場合に用いる。本品は皮下注射筒ではない。	II	6	-		-	管理	10020 6047	微量用滅菌済み注射筒	II	-	
		379					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	徐々に圧力を加え歯周靭帯又は骨に局所麻酔薬を投与するために特別に設計された歯科用カートリッジ式注射筒をいう。	I	2	非該当		G7	一般(特定保守除く)	10020 6021	一般用滅菌済み注射筒	II	-	
		380					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35969000	歯科麻酔用注射筒	プレフィルドカートリッジ及び滅菌針を用いて歯科用局所麻酔薬を投与するために用いる歯科用器具をいう。本品は再使用可能である。	I	2	非該当		G7	一般(特定保守除く)	10020 6021	一般用滅菌済み注射筒	II	-	
356							器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35389010	インスリン皮下投与用注射筒	インスリンを皮下投与(注入)するために用いる目盛り付き筒とプランジャから成る器具をいう。	III	2-① /6- ④	-		-	高度等	10020 6047	微量用滅菌済み注射筒	II	-	
357							器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35389020	インスリン皮下投与用針付注射筒	適切な針を備えたインスリンを皮下投与(注入)するために用いる目盛り付き筒とプランジャから成る器具をいう。	III	2-① /6- ④	-		-	高度等	10020 6047	微量用滅菌済み注射筒	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		381					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35391000		ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒	ツベルクリン検査用に使用する定量単位を有する小型筒とプランジャからなる器具をいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206047	微量用滅菌済み注射筒	II	-
		382					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	70201001		硬膜外位置確認ロスオプレジスタンス針なし注射筒	硬膜外麻酔でロスオプレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。本品は針なしの筒とプランジャから構成される。通常、プラスチック製又はガラス製である。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100206991	その他の滅菌済み注射筒	-	☆
		646					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	70201002		硬膜外位置確認ロスオプレジスタンス用注射筒	硬膜外麻酔でロスオプレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。筒とプランジャから構成される。通常、プラスチック製又はガラス製である。	II	2/6-①	-		-	管理	100206991	その他の滅菌済み注射筒	-	☆
		383					器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	70202000		ガラス注射筒	ガラス製の注射筒をいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100208009	ガラス注射筒	I	-
							器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35212000		麻酔脊髄用針	くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用である。	III	7-①	-		-	高度等	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	II	-

358

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
359							器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36191010	硬膜外投与用針	硬膜外腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する器具をいう。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	Ⅲ	7-①	-		-	高度等	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	-	
360							器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36191020	脊髄くも膜下・硬膜外針	脊髄・硬膜外併用麻酔用のセットで、硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる穿刺器具をいう。硬膜外腔へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するためのカテーテル、フィルター等からなる。脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔併用の針は、麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	Ⅲ	7-①	-		-	高度等	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	-	
647						629	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70203012	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。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。	Ⅱ	6	-		-	管理	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	-	
361							器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70203003	麻酔用滅菌済み穿刺針	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、単回使用である。	Ⅲ	7-①	-		-	高度等	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	-	
648						630	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70203022	ポート付穿刺針	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。	Ⅱ	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	649						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70204010	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プラスチック製のカニューレと金属製の針とを組み合わせた動静脈用留置針をいう。	II	7	-		-	管理	100210048	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	II	-	
	650						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70204020	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。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	
	651						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70204030	透析用留置針	血液透析を行う際に、穿刺部位に留置する非金属製の留置針をいう。	II	2-②	-		-	管理	100210048	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	II	-	
	652						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	10403000	画像誘引生検キット	画像誘導による組織の吸引採取に用いる、生検針や他の必要品をいう。画像中、先端部は明確に識別されなければならない。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	
	653						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70205000	薬液注入用針	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。一部の構成品を含まないものもある。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	654						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70206000	神経探索用 セット	筋収縮を指標とした神経探索、薬液の局所注入等に用いる針、電極カテーテル等を集めたセットをいう。	II	6	-		-	管理	10021 0992	その他の滅菌 済み穿刺針	-	☆	
	655					633	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70207000	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、導入針、マーカからなるものをいう。一部の構成品を含まないものもある。	II	6	-		-	管理	10021 0992	その他の滅菌 済み穿刺針	-	☆	
	656					634	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70208010	レーザー照射療 法用セット	レーザー照射療法に用いる穿刺針、金属製ワイヤ、金属製パイプ等を集めたセットをいう。	II	6	-		-	管理	10021 0992	その他の滅菌 済み穿刺針	-	☆	
	657						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70208020	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、誘導用ワイヤ及びガイド管を含むキットをいう。一部の構成品を含まないものや一体型のものもある。	II	6	-		-	管理	10021 0992	その他の滅菌 済み穿刺針	-	☆	
							器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70209000	経中隔用針	経皮的に導入する血管診断・処置用カテーテルを右心房から左心房へ進める場合、心房中隔(卵円窩)の穿刺により、カテーテル導入の通路を作製するために用いる針をいう。本穿刺針は、カテーテルイントロデューサを用いて経皮的に右心房まで導入される。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10021 0992	その他の滅菌 済み穿刺針	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	658						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70210000	経腔薬液注入針	薬液等を経腔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。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	
	659					635	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70211000	ブラキセラビー穿刺セット	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で、穿刺用のスタイレット及びカニューレからなる。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	
	660					71	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70212000	電磁波凝固療法用針	電磁波凝固療法の際、電極等の保護材として使用する穿刺針をいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、管に絶縁加工を施しているもの、先端が鋭利なものもある。延長チューブ等を付属する場合もある。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	
	661					71	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70213000	電磁波凝固療法用キット	電磁波凝固療法の際、電極等の保護材として使用する穿刺針や、延長チューブなど必要な器具類を集めたパッケージをいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、管に絶縁加工を施しているもの、先端が鋭利なものもある。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	
	662					71	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70214000	温熱療法用針	温熱療法の際、深部温度測定用センサー等の保護材として使用する穿刺針をいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、先端が閉じたものもある。スタイレット等が付属する場合もある。	II	6	-		-	管理	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	663						器47	注射針及び穿 刺針	注射器具及 び穿刺器具	70215000	温熱療法用 キット	温熱療法の際、深部温度測定用センサ等の保護材として使用する穿刺針や、スタ イレットなど必要な器具類を集めたパッケージをいう。金属製またはプラスチック製 の中空な管をもち、先端が閉じたものもある。	II	6	—		—	管理	10021 0992	その他の滅菌 済み穿刺針	—	☆	
		384					器49	医療用穿刺 器、穿刺器、穿 孔器	注射器具及 び穿刺器具	15316001	再使用可能な 関節造影キット	関節間隙に造影剤を注入した後、X線撮影により関節を描出するために用いる再 使用可能な器具及び用品を集めたキットをいう。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10021 4004	滅菌済み穿刺 器具	—	—	
	664						器49	医療用穿刺 器、穿刺器、穿 孔器	注射器具及 び穿刺器具	15316002	単回使用関節 造影キット	関節間隙に造影剤を注入した後、X線撮影により関節を描出するために用いる単 回使用の器具及び用品を集めたキットをいう。	II	6	—		—	管理	10021 4004	滅菌済み穿刺 器具	—	—	
	665						器47	注射針及び穿 刺針	注射器具及 び穿刺器具	16833000	骨髓生検キット	骨髓生検で組織標本を吸引するために用いる、単回使用の生検針や他の必要品 を含む器具類を集めたキットをいう。	II	6	—		—	管理	10021 4004	滅菌済み穿刺 器具	—	—	
	666				64		器47	注射針及び穿 刺針	注射器具及 び穿刺器具	16834000	腎臓生検キット	in vivo で腎組織を採取するために用いる、生検針や他の必要品を含む器具類を 集めたキットをいう。	II	6	—		—	管理	10021 4004	滅菌済み穿刺 器具	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	667						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	11531000	子宮内組織採取キット	注射器、針、吸引器、綿棒、標本収集器、標本スライド及び塗抹標本を作製するための適切な器具を集めたキットで、子宮内膜組織を得るために用いるものをいう。医療施設でバクニコロー塗抹標本を採取し、作製するために用いる。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10029 9003	その他の注射器具及び穿刺器具	—	☆	
	668					64	器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16835010	軟組織生検キット	目的部位の生体軟組織を採取するために用いる生検針や他の必要品を含む器具類を集めたキットをいう。	II	6	—		—	管理	10021 4004	滅菌済み穿刺器具	—	—	
	669						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16835020	電動式軟組織生検キット	目的部位の生体軟組織を採取するために用いる生検針や他の必要品を含む器具類を集めたキットをいう。本品は電動式のコントロールユニットを備えている。	II	6/9	非該当		G3	管理	10021 4004	滅菌済み穿刺器具	—	☆	
	385						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70216000	生検用穿刺器具	組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具をいう。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	10021 4004	滅菌済み穿刺器具	I	—	
	386						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	33984001	再使用可能な骨髄採取・移送セット	骨髄の採取又は移送のために組み合わせて使用することを意図した再使用可能な品目を集めたキットをいう。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	10021 4004	滅菌済み穿刺器具	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	670						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	33984002	単回使用骨髄採取・移送セット	骨髄の採取又ははる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、手チューブ、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。	II	6	—			—	管理	100214004	滅菌済み穿刺器具	—	—
	671						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	38562000	肺生検キット	経皮的肺生検で組織標本を吸引するために用いる、単回使用の生検針や他の必要品を含む器具類を集めたパッケージをいう。	II	6	—			—	管理	100214004	滅菌済み穿刺器具	—	—
	672						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	38563000	脳生検キット	脳の定位組織採取法を実施するために用いる、単回使用の脳生検針や他の必要品を含む器具類を集めたパッケージをいう。	II	6	—			—	管理	100214004	滅菌済み穿刺器具	—	—
		387					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	12404001	再使用可能な腰椎穿刺キット	脊髄液の採取を目的として腰椎野に穿刺するために用いる再使用可能な器具及び材料を集めたキットをいう。通常、脊髄針及び脊髄液収集用チューブが含まれる。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	II	—	
	673						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	12404002	単回使用腰椎穿刺キット	脊髄液の採取を目的として腰椎野に穿刺するために用いる単回使用の器具及び材料を集めたキットをいう。通常、脊髄針及び脊髄液収集用チューブが含まれる。	II	6	—			—	管理	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	II	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		388					器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	34583001	再使用可能な腰椎穿刺用針	診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針管をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	II	—	
	674					64	器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	34583002	単回使用腰椎穿刺用針	診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針管をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	II	—	
25							器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	44136000	再使用可能な心臓吸引用針	心膜腔から液を吸引(除去)する(心膜穿刺)ために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、10～18cmの心膜を十分に貫通する長い硬性の針からなる。先端には短い斜角がついている。本品は再使用可能である。	IV	6-⑤	—		—	高度等	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	II	—	
26							器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	44135000	単回使用心臓吸引用針	心膜腔から液を吸引(除去)する(心膜穿刺)ために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、10～18cmの心膜を十分に貫通する長い硬性の針からなる。先端には短い斜角がついている。本品は単回使用である。	IV	6-⑤	—		—	高度等	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	II	—	
		389					器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	12750001	再使用可能な胸膜腹膜用針	腹膜腔へガスを注入、又はガスを除去するために用いる細長い鋭利な中空の再使用可能な器具をいう。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	675						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	12750002	単回使用胸膜腹膜用針	腹膜腔へガスを注入、又はガスを除去するために用いる細長い鋭利な中空の単回使用器具をいう。	II	6	—		—	管理	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	II	—	
		390					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37243001	再使用可能な自動ランセット	指先又は耳朶等の毛細血管からの採血に用いるペン型の器具をいう。予め装填された針が自動的に飛び出し、設定された深さまで皮膚を穿刺する。分析用に少量の血液を押し出すことができる。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	—	☆	
	676						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37243002	単回使用自動ランセット	指先又は耳朶等の毛細血管からの採血に用いる器具をいう。予め装填された針が自動的に飛び出し、設定された深さまで皮膚を穿刺する。分析用に少量の血液を押し出すことができる。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	—	☆	
	677						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37244000	再使用可能な手動式ランセット	血液試料を採取したり嚢や節を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った(針様の)器具をいう。本品は再使用可能である。	II	6	非該当		G4	管理	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	—	☆	
	678						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70217000	食道静脈瘤硬化療法用針	食道静脈瘤硬化療法で内視鏡と共に使用し、かつ食道静脈瘤に硬化剤を注入するために使用する穿刺用材料をいう。針、注射筒、フレキシブルチューブ、コネクタ等から成る。	II	6	—		—	管理	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	679						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70218000	胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	II	6	—			—	管理	100216008	穿刺器具	I	—
	2001						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70218002	再製造胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である。	II	6	—			—	管理				
	680						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	14155000	腹部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹部に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	II	7	—			—	管理	100216008	穿刺器具	I	—
	2003						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	61814002	再製造腹部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹部に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である	II	7	—			—	管理				
	681						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	14156000	羊膜用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、母体の腹壁から羊膜腔に穿刺し、内視鏡によって胎児及び羊水を直接観察するために用いるものをいう。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	II	7	—			—	管理	100216008	穿刺器具	I	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	682						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	14159000	胆嚢用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胆嚢にアクセスするため腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると腹部に作業用チャンネルが作製される。	II	7	—		—	管理	10021 6008	穿刺器具	I	—	
	683						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	32021000	消化器・泌尿器科用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿刺するために用いるものをいう。一般に、スリーブと組み合わせて使用する。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	II	7	—		—	管理	10021 6008	穿刺器具	I	—	
	684						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70219000	胃瘻造設用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胃瘻造設を目的として腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体表と胃内を連結する作業用チャンネルが作製される。	II	6	—		—	管理	10021 6008	穿刺器具	I	—	
		391					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	33678000	耳鼻咽喉科用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具をいう。耳鼻咽喉科(ENT)手術時に体腔に穿刺するために用いる。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	I	6-①	—		—	一般(特定保守除く)	10021 6008	穿刺器具	I	—	
	685						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70220000	単回使用羊水穿刺針	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10021 6008	穿刺器具	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		392					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	32685000	再使用可能な 羊水穿刺キット	バックになったキット、トレイ又はセットで、妊婦からの羊水検体採取に用いる全ての必要器具、ドレッシングを含むものをいう。本品は適切な洗浄後、再使用できる。	I	6-①	-		-	-	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-
	686					508	器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	35496000	単回使用羊水 穿刺キット	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針、注射筒、スピッツ及び消毒用具等を含むプレパッケージされた器具一式をいう。	II	6	-		-	-	管理	100216008	穿刺器具	I	-
		393					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37144000	内視鏡用トロ カール	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。内視鏡に接続して体腔の穿刺を行うためのピラミッド形又は円錐形のポイントを備えている。サイズが異なる適合するトロカールスリーブや別のポイントとともに使用することもできる。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-	
		394					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37148001	トロカールス リーブ	トロカールとともに用いる金属製、又はプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。様々なサイズ又はデザインのものがある。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-	
	687					502	器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37148002	単回使用トロ カールスリーブ	トロカールとともに用いるプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。トロカールを使用しないものもある。様々なサイズ又はデザインのものがあり、機能を果たすためにいくつかの付属品で構成されることもある。本品は単回使用である。	II	6	-		-	-	管理	100216008	穿刺器具	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2002							器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	61813002	再製造単回使用トロカールスリーブ	トロカールとともに用いるプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。トロカールを使用しないものもある。様々なサイズ又はデザインのものがあり、機能を果たすためにいくつかの付属品で構成されることもある。本品は再製造単回使用医療機器である。	II	6	-		-	管理				
		395						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70221000	侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具	トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に侵襲的に固定するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-
	688					502		器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70222000	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具	トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に侵襲的に固定するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	100216008	穿刺器具	I	-
		396						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70223000	非侵襲式トロカールスリーブ固定具	トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に非侵襲的に固定するために用いる器具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-
		397						器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37149001	トロカールガイドロッド	10～20mm程度の大きなトロカールスリーブを導入することにより身体に作製した作業用チャンネルを拡大するために用いる小型の金属製ロッドをいう。本品をトロカールスリーブに挿入し、開口部の気密性を維持したままこのスリーブを抜去する。大きなスリーブを取り付けた特殊な拡張器を本品の外側に挿入し、穴が拡大している間にこの組立品を回転させてスリーブを交換する。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	689						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37149002	単回使用トロカールガイドロッド	10~20mm程度の大きなトロカールスリーブを導入することにより身体に作製した作業用チャンネルを拡大するために用いる小型の金属製または、プラスチック製のロッドをいう。本品をトロカールスリーブに挿入し、開口部の気密性を維持したままこのスリーブを抜去する。大きなスリーブを取り付けた特殊な拡張器を本品の外側に挿入し、穴が拡大している間にこの組立品を回転させてスリーブを交換する。本品は単回使用である。	II	6	-	-	-	管理	10021 6008	穿刺器具	I	-	
		398					器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37151001	トロカールスリーブ拡張器	中空の拡張器で、(10~20mm程度の作業用チャンネルの内腔を著しく増大させる場合に必要)大きなトロカールスリーブを静かに挿入することができるように先端が先細になっているものをいう。本品をガイドロッドの外側に挿入し、皮膚を押し分けながら大きな開口部を開ける。これにより、損傷の程度が軽減される。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	10021 6008	穿刺器具	I	-	
	690						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	37151002	単回使用トロカールスリーブ拡張器	中空の拡張器で、10~20mm程度の作業用チャンネルの内腔を著しく増大させる場合に必要)大きなトロカールスリーブを静かに挿入することができるように先端が先細になっているものをいう。本品をガイドロッドの外側に挿入し、皮膚を押し分けながら大きな開口部を開ける。これにより、損傷の程度が軽減される。本品は単回使用である。	II	6	-	-	-	管理	10021 6008	穿刺器具	I	-	
		399					器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70224000	トロカールハウジング	トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートで、様々なサイズ又はデザインのものがある。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	10021 6008	穿刺器具	I	-	
	400						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70225000	リデュース	トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	10021 6008	穿刺器具	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2004						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70225002	再製造リデュース	トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。本品は再製造単回使用医療機器である。	II	-	-				管理				
		401					器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	42401001	心血管・胸部用トロカール	先端が鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、心血管及び胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	I	6-①	-				一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-
	362						器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	42401203	ヘパリン使用心血管・胸部用トロカール	先端が鋭な錐体状又は円錐状のヘパリン使用手術器具で、心血管及び胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	III	6-①/14	-				高度等	100216008	穿刺器具	I	-
		691				418	器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	35950002	単回使用皮下導通用トンネル	通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は単回使用である。	II	6	-				管理	100216008	穿刺器具	I	-
		402					器49	医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	35950001	再使用可能な皮下導通用トンネル	通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4		一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		403					器49	医療用穿刺器、穿削器、穿孔器	注射器具及び穿刺器具	70226000	採血用穿刺器具	血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう。	I	1	—		—	—	一般(特定保守除く)	100216008	穿刺器具	I	—
		404					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17812000	針ガード	針の突き刺し事故を防止するため、使用後の針に引き延ばして被せるキャップをいう。	I	1	—		—	—	一般(特定保守除く)	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	—	☆
		405					器55	医療用洗浄器	注射器具及び穿刺器具	35970011	歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し破片を除去するために用いる歯科用器具をいう。針のないものに限る。	I	2	—		—	—	一般(特定保守除く)	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	—	☆
		406					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36187000	単回使用ニードルリキャップ器	針キャップを保持し、使用者が容易に針に蓋をできることにより、針の突き刺し事故を防止する器具をいう。本品は単回使用である。	I	1	—		—	—	一般(特定保守除く)	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	—	☆
		407					器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37461000	再使用可能なニードルリキャップ器	針キャップを有し、使用者が容易に針に蓋ができ、針刺し事故を防止する器具をいう。再使用可能である。	I	1	非該当		G4	—	一般(特定保守除く)	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	692						器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70227000	泌尿器用ニードルガイド	治療又は診断のため、針を泌尿器に挿入するための補助に用いる器具をいう。	II	6	-			-	管理	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	-	☆
	693					74	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10731002	短期的使用空腸瘻用カテーテル	短期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	II	7	-			-	管理	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
363							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10731003	長期的使用空腸瘻用カテーテル	長期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	III	8	-			-	高度等	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	408						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70228000	瘻孔長測定器具	瘻孔深さ及び瘻孔太さなど、瘻孔を測定する器具をいう。栄養投与目的に作製される胃瘻用のものがある。	I	5-①	-			-	一般(特定保守除く)	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆
	409						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70229000	瘻孔留置チューブ交換器具	瘻孔に留置した器具を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために補助的に使用する支持器具をいう。	I	5-①	-			-	一般(特定保守除く)	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	694						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11677002	短期的使用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	II	5-②	-		-	管理	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
364							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11677003	長期的使用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	III	5-④	-		-	高度等	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	695						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16798000	食道経由経腸栄養用チューブ	経腸栄養を目的として、鼻咽頭又は食道経由で胃に留置する長い柔軟性のある放射線不透過性(又は造影ラインのある)チューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	1956		1203				器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	59078002	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。	II	10/10-①	該当		G3	管理					
	696						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16799002	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	II	7	-		-	管理	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
365							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16799003	長期的使用腸 瘻栄養用 チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科 的に留置する中空の器具をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	Ⅱ	-	
	697					74	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35419002	短期的使用胃 瘻栄養用 チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の 器具をいう。	Ⅱ	7	-		-	管理	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	Ⅱ	-	
366							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35419003	長期的使用胃 瘻栄養用 チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養等を行うために胃、十二指腸又は空腸に外科 的に配置する中空の器具をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	Ⅱ	-	
1160							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	71068004	医薬品投与用 長期的使用胃 瘻チューブ	長期的使用を目的として、投与量、投与速度等に適切な管理が必要な医薬品を 投与するために、胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅳ	8-⑥	-		-	高度等					
	698					74	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	38564000	空腸瘻栄養用 チューブ	経腸栄養を与えることを目的として、空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ	7	-		-	管理	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	Ⅱ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	699						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	38565002	短期的使用胃 瘻用ボタン	短期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	II	7	-		-	管理	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-	
367							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	38565003	長期的使用胃 瘻用ボタン	長期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	III	8	-		-	高度等	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-	
	410						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70230000	胃瘻チューブ 測定キット	留置している胃瘻チューブ(ボルスタ付き)の体表に出ている部分を鉗子にて引張り、ボルスタから挟んでいる鉗子までの長さを測定するキットをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 2025	栄養用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-	
	700						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14202000	消化管用 チューブ	吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌 済みチューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	701						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14221012	短期的使用経 鼻胃チューブ	短期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽喉、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌 済みチューブ 及びカテーテ ル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	702						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14221022		短期的使用経鼻・経口胃チューブ	短期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭又は経口・食道経由で胃、十二指腸又は空腸に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	II	5-②、 5-⑥	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
368							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14221003		長期的使用経鼻胃チューブ	長期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	III	5-④	-		-	高度等	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	703						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14230000		胃内排泄用チューブ	経口で胃の内容物を除去するために用いる単腔のチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	704						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17202000		胃内食欲抑制用バルーン	胃に挿入して拡張させ、食欲を抑制するために使用するバルーンをいう。本品を留置すると胃がほぼ満腹であると錯覚する。カテーテルにより挿入し、所望の効果が得られるまで留置する。通常、高分子材料製で、経時的に劣化するものもある。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	705						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32058000		水銀/バルーン用シングルルーメンチューブ	胃腸管で液の点滴、排液、副子固定、出血圧迫のために使用するチューブをいう。	II	5-② /7	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		411					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びびカテーテル	34915000	食道用バルーンカテーテル	診断的又は治療的処置で、食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブをいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	706					76	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びびカテーテル	35416002	短期的使用食道用チューブ	短期的使用を目的として、出血性静脈瘤を止血するために用いる中空の器具をいう。通常、2つのバルーン(1つは胃用、もう1つは食道用)が付いている。1つ、又は3つ以上のバルーンのものもある。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
369							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びびカテーテル	35416003	長期的使用食道用チューブ	長期的使用を目的として、出血性静脈瘤を止血するために用いる中空の器具をいう。通常、2つのバルーン(1つは胃用、もう1つは食道用)が付いている。1つのバルーンのものもある。	III	5-④	-		-	高度等	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
		412					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びびカテーテル	70231000	一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用するものをいう。ファイバ形状のものも含む。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	707					75	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びびカテーテル	70232000	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に短期的に使用するものをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	708						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70233000		食道静脈瘤硬化療法で内視鏡を食道内に固定するために用いるバルーンカテーテル等をいう。バルーン、フレキシブルチューブからなる。シリンジ、コネクタ等を付属するものもある。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌 済みチューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	709						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70234000		食道静脈瘤硬化療法で穿刺部位を止血するために用いるバルーンカテーテルをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌 済みチューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	710						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70235000	スーチャアアン カ	胃壁を腹壁に引っ張り、胃瘻造設の補助をするものである。	II	7	-		-	管理	10040 2041	胃食道用滅菌 済みチューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	711						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14227000	直腸用チュー ブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	1981						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	46193002	直腸用プラグ	経肛門的に直腸へ挿入し、腸管内容物の体外への漏出を防止するものをいう。便失禁又はガス失禁のある患者に用いる。	II	5-②	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	712						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16514000	バリウム用洗 腸キット	注腸検査を行う場合に直腸から大腸にバリウム懸濁液を注入するために使用する用品を集めたキットをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	713					78	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35415010	腸管減圧用 チューブ	腸管閉塞の前後に生じ得る圧力を減少させるために腸管に配置する中空の器具をいう。	II	6	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	714					74	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36044002	短期的使用乳 児用経腸栄養 キット	短期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
370							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36044003	長期的使用乳 児用経腸栄養 キット	長期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	III	5-④	-		-	高度等	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	413						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	37716000	ストーマ用洗浄 キット	結腸造瘻部位経由で結腸を洗浄するために用いる液体用容器、先端がコーン型のチューブ、又は留置シードルの付いた軟質で柔軟なカテーテルを含む用具を集めたパッケージをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	715						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70236000		消化管用ガイド ワイヤ	胆管を含む消化管の手技で使用するガイドワイヤ(消息子類を除く)をいう。	II	6	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-
	716						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70237000		腸管用バルーン カテーテル	消化管(十二指腸以下)の狭窄部を拡張又は内視鏡先端部の固定に用いるバルーンをいう。	II	6	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-
	717						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35415020		腸管用チュー ブ	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。	II	6	-		-	管理	10040 2067	腸用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-
	718						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10696012		短期的使用胆 管・膵管用カ テーテル	短期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。膵管のドレナージに使用することもある。	II	7	-		-	管理	10040 2083	胆管用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-
	719						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10696022		短期的使用胆 管用カテー テル	短期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。	II	7	-		-	管理	10040 2083	胆管用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
371							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696013	長期的使用胆管用カテーテル	長期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	8	—		—	—	高度等	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	—
372							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696023	胆管用チューブ	胆道の内視鏡検査、薬液注入、ドレインを行うチューブをいう。	Ⅲ	7-①	—		—	—	高度等	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	—
720						80	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11307000	胆汁ドレイン	胆道手術時の胆汁排出に使用する柔軟性のある天然ゴム又はシリコン製チューブをいう。側孔を有するものがある。	Ⅱ	7	—		—	—	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	—
721						81	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16429000	胆管造影用カテーテル	器官のX線撮影可視化のために胆嚢、胆管、膵管等への造影剤注入に用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	—		—	—	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	—
722							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36181000	胆管向け圧測定用カテーテル	胆道系内の圧力を計測するために設計された柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	—		—	—	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	723					80	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70238000	胆管用ステントイントロデューサ	胆管用ステントを挿入する際に用いるイントロデューサをいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	724					80	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37141002	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。カテーテル先端のバルーンにより結石を摘出するもの、先端のバスケットにより結石を把持回収するもの、先端のバスケットにより結石を破砕するもの等が含まれる。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	725					80	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70239000	胆管拡張用カテーテル	胆管狭窄部を拡張するために用いるカテーテルをいう。	II	6	-		-	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	726					80	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70240000	胆道結石除去用カテーテルセット	内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。	II	5-②	-		-	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	727					80	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70241000	結石摘出用バルーンカテーテル	結石を除去するため、内視鏡と共に又は単独で使用する器具をいう。細長いシースと、摘出のために結石を掻き出す先端のバルーンから構成される。	II	6	非該当		G5	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		728					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70242000	結石破碎用鉗子	結石を破碎・除去するため、内視鏡と共に又は単独で使用する器具をいう。細長いシースと、破碎・摘出用の先端のバスケットワイヤから構成される。	II	6	非該当		G5	管理	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	—	
		729					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34912000	バリウム注腸向け直腸用カテーテル	X線撮影可視化のためバリウム造影剤を直腸経由で下部胃腸管に注入することを目的とする柔軟なチューブをいう。ゴムまたはプラスチック製のチューブは結腸内視術にも使用され、失禁患者の検査用のシリコーンゴム製留置バルーン付きのものもある。	II	5-⑥	—		—	管理	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	—	☆	
		730					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70243000	胃減圧チューブ	胃瘻用栄養チューブなどに接続し、胃瘻造設患者の胃内を減圧するために用いる中空の器具をいう。	II	6	—		—	管理	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	—	☆	
		731					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70244000	オーパチューブ	内視鏡と共に使用し、消化管内に種々のカテーテル等を挿入する通路を確保するものをいう。	II	5-②	—		—	管理	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	—	☆	
		732					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70245000	胆道用カテーテル	胆管吻合術後、胆道よりドレナージを行うバルーン付カテーテルをいう。	II	5-②	—		—	管理	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	733						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70246000	内視鏡下拡張 用カテーテル	内視鏡下で狭窄部に挿入してバルーンを膨らませることにより拡張させるカテーテルをいう。本品は単回使用である。	II	5-② /6	-		-	管理	10040 2995	その他の滅菌 済み消化器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
		414					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70247000	人工食道用 チューブ	人工食道に挿入するためのチューブなどをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 2995	その他の滅菌 済み消化器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	734						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10749000	気管吸引カ テーテル	気管から液体又は半固体を吸引するために用いる軟性チューブをいう。本品は単回使用である。	II	5-⑥	-		-	管理	10040 4029	吸引用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-	
	735					83	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	13846000	吸引キット	患者の分泌物吸引に用いる滅菌済手袋、吸引カテーテル及び分泌物回収用容器を集めたキットをいう。手袋が含まれないキットもある。	II	5-⑥ /6	-		-	管理	10040 4029	吸引用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-	
	736					83	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31249000	気管支吸引用 カテーテル	咽頭、気管、気管支から液体又は半固形物を吸引するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 4029	吸引用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	737						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70248000	薬物気管支注入用カテーテル	咽頭、気管、気管支へ薬物を注入するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	100404029	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-	
	1975						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32158002	気管支肺胞洗浄用カテーテル	気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-	-	-	管理					
	738						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14082012	短期的使用気管内チューブ用カフ	短期的使用を目的として、気管内チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用するものをいう。	II	5-②	-		-	管理	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	
373							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14082003	長期的使用気管内チューブ用カフ	長期的使用を目的として、気管内チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用するものをいう。	III	5-④	-		-	高度等	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	
	739						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14082022	換気用気管チューブ向けカフ	気管チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用するものをいう。	II	5-②	-		-	管理	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		740					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085012	短期的使用換気用気管チューブ	短期的使用を目的として、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブで、プラスチック製やゴム製等の器具をいう。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されているものもある。小児又は成人患者用の特殊なチューブもあり、サイズ、長さ、カフ、保護具、放射線透過性といった点で異なる。	II	5-② /5-⑥	-	-	-	管理	10040 4045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	
							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085003	長期的使用換気用気管チューブ	長期的使用を目的として、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブで、プラスチック製やゴム製等の器具をいう。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されているものもある。小児又は成人患者用の特殊なチューブもあり、サイズ、長さ、カフ、保護具、放射線透過性といった点で異なる。	III	5-④	-	-	-	高度等	10040 4045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	
		741					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085022	コール形換気用気管チューブ	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブをいう。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されているものもある。チューブの内径・外径、長さ、カフの有無といった点で異なる。コール形のものをいう。ジェット換気術用気管チューブ、換気用レーザ耐性気管チューブ及び換気用補強形気管チューブは含まない。	II	5-② /5-⑥	-	-	-	管理	10040 4045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	
		742					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085032	非コール形換気用気管チューブ	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブをいう。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されているものもある。チューブの内径・外径、長さ、カフの有無といった点で異なる。コール形以外のものをいい、ジェット換気術用気管チューブ、換気用レーザ耐性気管チューブ及び換気用補強形気管チューブは含まない。	II	5-② /5-⑥	-	-	-	管理	10040 4045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	II	-	
1081							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46877003	抗菌性換気用気管チューブ	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであり、感染防止を目的として抗菌作用のある物質がコーティングされている。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されているものもある。	III	13	-	-	-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		743					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17935002	短期的使用 ジェット換気術 用気管チュー ブ	短期的使用を目的として、ジェット(ハイフロー)換気時に患者の換気を行うために 気管内に挿入する中空円筒型の器具をいう。通常、チューブ周囲に速やかに換気 ガスを逃がすことができるようにカフなしのものが利用される。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17935003	長期的使用 ジェット換気術 用気管チュー ブ	長期的使用を目的として、ジェット(ハイフロー)換気時に患者の換気を行うために 気管内に挿入する中空円筒型の器具をいう。通常、チューブ周囲に速やかに換気 ガスを逃がすことができるようにカフなしのものが利用される。	III	5-④	-	-	-	高度等	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
		744					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36064002	短期的使用換 気用レーザー耐 性気管チュー ブ	短期的使用を目的として、気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与 のために用いる中空円筒型の器具をいう。頭部、咽喉、頸部の手術時にレーザ ビームが誤って照射されても、破損したり、容易に発火したりしない。	II	5-② /5- ⑥	-	-	-	管理	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36064003	長期的使用換 気用レーザー耐 性気管チュー ブ	長期的使用を目的として、気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与 のために用いる中空円筒型の器具をいう。頭部、咽喉、頸部の手術時にレーザ ビームが誤って照射されても、破損したり、容易に発火したりしない。	III	5-④	-	-	-	高度等	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
		745					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14085042	換気用補強型 気管チューブ	気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与のために用いる中空円筒型 の器具であり、金属又はプラスチックで壁が補強されているものをいう。	II	5-② /5- ⑥	-	-	-	管理	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
377							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42421000	長期的使用鼻咽頭気管内チューブ	長期的使用で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、先端に一体型の15mmコネクタを備えるものもある。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-④	-	-	-	高度等	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	-	
	746					645	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42422000	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。	Ⅱ	5-②	-	-	-	管理	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	-	
	747					646	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42424012	短期的使用口腔咽頭気管内チューブ	短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲した金属又はプラスチック製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	Ⅱ	5-②	-	-	-	管理	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	-	
378							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42424003	長期的使用口腔咽頭気管内チューブ	長期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲した金属又はプラスチック製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	Ⅲ	5-④	-	-	-	高度等	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	-	
	748					83	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70249000	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	鼻腔、口腔を経て気管内に挿入し、気道の確保等に用いるものをいう。	Ⅱ	5-②	-	-	-	管理	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	749						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70250002	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。	II	5-② /5- ⑥	-		-	管理	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
379							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70250003	長期的使用食 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。本品は長期的使用を目的とする。	III	5-④	-		-	高度等	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
	415						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70251000	喉頭・気管用麻 酔薬噴霧キット	喉頭、気管等への麻酔薬噴霧用キットをいう。麻酔薬を吸い上げるために用いる針、注射筒、麻酔薬を噴霧するために複数の孔をもったカニューレから成る。麻酔剤をシリンジで吸引し、シリンジから針を外し、カニューレを装着する。このカニューレを気管の中に適当な深さまで挿入する。プランジャを押すことにより、麻酔剤をカニューレの孔を通して喉頭、気管、気管分岐部に噴霧する。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
	750						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	42424022	短期的使用口 腔咽頭チュー ブ	短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開閉性を維持するために口腔から挿入する湾曲した金属、プラスチック及びゴム製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	II	5-②	-		-	管理	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
	751						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70252000	唾液吸引 チューブ	吸引器及び回収容器と接続し、口腔内から唾液等を吸引するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。先端がうず巻き状かつ多孔のものもある。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	752						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70253000	新生児用口腔 咽頭内吸引カ テーテル	新生児の口腔、咽頭内の羊水を吸入するために用いられる柔軟性のあるチュー ブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	753					388	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70254000	気管・気管支用 イントロデー サ	気管や気管支にステントやカテーテル等を挿入するために用いる器具をいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 4045	滅菌済み気管 内チューブ及 びカテーテル	II	-	
	754					791	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14089000	気管切開カ ニューレ	中空円筒型の器具であり、緊急時等に輪状甲状靭帯部位で、気道確保に用いる カニューレをいう。内針を持つものもある。本品は単回使用である。	II	7	-		-	管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	755					86	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14094000	気管切開 チューブ用カフ	気管切開チューブ周囲に取り付けられたバルーン型のカフをいう。声門下狭窄患 者の人工換気を行う場合にチューブと気管の間を密封状態にして使用する。	II	5-②	-		-	管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	756					773	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14099000	上気道用気管 切開キット	上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に穿孔又は開口部を作製 してチューブを挿入又は留置する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含 むキットをいう。キットには気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む 場合がある。	II	7	-		-	管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	757						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15028000		輪状甲状膜切 開キット	上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を 切開又は穿刺するために必要な種々の器具を含むパッケージキット、セット又はト レイをいう。	II	6	-			管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-
	758						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35403000		気管切開キット	気管切開に用いる器具及び他の用品(タオル、ガーゼ、吸引器、綿棒等)一式が 含まれているキットをいう。	II	7	-			管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-
	759						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35404010		単回使用気管 切開チューブ	気道を確保するため、気管切開後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すものである。通常、プラスチッ ク製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ 付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。	II	7	-			管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-
	760						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35404020		成人用気管切 開チューブ	気道を確保するため、気管切開後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すものである。通常、プラスチッ ク製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ 付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品 は適用対象を成人に制限するものではない。	II	7	-			管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-
	761						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35404030		小児用気管切 開チューブ	小児の気道を確保するため、気管切開後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すものである。通常、プ ラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすた め、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但 し、本品は適用対象を小児に制限するものではない。	II	7	-			管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	762						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35404040	換気用補強型 気管切開 チューブ	気道開存性の確保のために用いるために、気管切開術後の喉頭に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。金属又はプラスチックで壁が補強されているものをいう。	II	7	-	-	-	管理	10040 4061	滅菌済み気管 切開チューブ 及びカテーテ ル	II	-	
	763						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70255000	気管切開 チューブ用内 筒	チューブ内に直接分泌物が付着することを防ぐための内筒をいう。脱着式であるため、内筒だけを患者から取り出し洗浄することができる。通常、患者の個々のニーズを満たすため、内筒に孔のあるタイプや無いタイプがある。	II	7	-	-	-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	416						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	18716000	止血用鼻カ テーテル	鼻出血を抑えるための鼻カテーテルをいう。通常、遠位端付近にスポンジを取り付けた単腔チューブからなる。スポンジ及びカテーテル挿入中に鼻呼吸を可能にする一体型のエアウェイからなるものもある。両鼻腔に同時に挿入する遠位端にそれぞれバルーンを接続した二腔チューブのものもある。頬骨弓を安定化するために用いることもできる。	I	5-③	-	-	一般(特 定保守 除く)	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆		
	417						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	44345000	チューブ取り外 し用ウェッジ	呼吸装置のコネクタを接続端もしくは気管チューブ又は気管切開チューブ等のチューブのコネクタから外すために用いる器具をいう。本品は楔形でスロットの中央が開口しており、接続部にゆるく押し当ててふたつのもをを引き離す。通常、気管切開チューブキットの一部(付属品)で、再使用可能である。	I	2	-	-	一般(特 定保守 除く)	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆		
	764						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12292010	喉頭切除術用 チューブ	喉頭の部分的又は全摘手術施行患者の気道確保に使用するチューブをいう。	II	6	-	-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	765						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12292020	喉頭切開術後 用チューブ	喉頭の部分的又は全摘手術施行後の患者の気道確保に使用するチューブをいう。	II	6	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	II	-	
		418					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12699000	鼻腔内用バル ーン	鼻腔の構造及び開通性維持のために、空気又は液体で膨張させるゴム製バルーンをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	766						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16432002	鼻咽頭用カ テーテル	吸引又は薬剤注入のため、鼻咽頭腔への挿入に用いる柔軟なチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
		419					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16432001	耳鼻咽喉科用 カテーテル	管状手術器具で、吸引又は灌流あるいは他の手術器具の挿入のための通路を残すものをいう。本品は洗浄・滅菌後に再使用する。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	767						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17827000	気管支バル ーンカテーテル	気管支へ挿入するため、遠位端に膨張性バルーンの付いた柔軟性のある留置チューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	768					650	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	31329000	換気用気管支 チューブ	麻酔薬の投与又は肺機能検査に使用するため、気管内に挿入する2腔の円筒型 チューブをいう。気管用カフと気管支用カフがあり、必要な場合に片側の肺への換 気を制限する。	II	5-② /5- ⑥	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	769					509	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	32202000	エアロゾル注 入チューブ	酸素マスク、気管内チューブ、加湿器、ネプライザーと接続してエアロゾルを注入 するために使用する柔軟性のあるチューブ(通常、22mmと大口径)をいう。通常、 長い状態で提供され、医療従事者が適切な長さにカットする。本品は単回使用で ある。	II	5-⑥	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	770					651	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	34903010	鼻腔カテー テル	外鼻孔経由で鼻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。	II	5-① /5- ②	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	771					652	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	34903020	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又は排液を目的とした カテーテルをいう。	II	5-②	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	772						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	36231000	酸素供給経気 管カテーテル	閉塞のため鼻又は口で呼吸ができない場合に、気道に酸素を補給するため気管 壁を介して挿入する柔軟なチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		773					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36306000	酸素供給二酸化 炭素収集経 鼻カテーテル	酸素の供給及び二酸化炭素(呼気ガス)の収集を行うために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のブロングを通してモニタリングを行う。二酸化炭素(呼気ガス)の収集のみを行うものや、上口蓋に位置するブロングを有するものもある。	II	5-⑤	-				管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		774					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	42420000	単回使用気道 食道栓塞子	口腔から食道に挿入し、呼吸を支援する2つの管腔と2つのカフを備えたチューブをいう。咽頭用カフと食道用カフの間に呼吸用の孔がある。両方のカフを膨張させると、咽頭用カフが胃への空気の流入を防止し、食道用カフが口腔又は咽頭からの空気の逃げを防止する。チューブを食道に設置した場合、側孔から呼吸が行われ、酸素又は室内空気が気管に流入する。チューブを食道に設置した場合、気道用の管腔から呼吸が行われる。本品は単回使用である。	II	5-②	-				管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		775					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70256000	食道閉鎖式エ アウェイ	食道をカフ等で閉鎖することによって、気道の確保、人工呼吸、換気等が可能なチューブをいう。2つのカフ(食道用及び咽頭部用)等を有する場合がある。	II	5-②	-				管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		776					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70257000	咽頭口腔 チューブ	上部気道閉塞に対する換気(経口及び経鼻)を確保するために用いる管をいう。滅菌品及び非滅菌品を含む。	II	5-②	-				管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		777					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70258000	換気用気管支 閉塞カテーテ ル	麻酔薬の投与又は肺機能検査に使用するため、片側の肺への換気を制限するための気管支用カテーテルをいう。本品は単回使用である。	II	5-② /5- ⑥	-				管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		778					510	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	43467000	再使用可能な マウスピースコ ネクタ	患者の口に挿入し、通常チューブを介して治療用又は診断用呼吸装置に接続する硬性の小型器具をいう。マウスピースは患者の口に挿入し唇で挟むだけで呼吸器系に隙間なく合う。本品は正しく洗浄したのちに再使用することができる。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		779					510	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	44545000	単回使用マウ スピースコネク タ	患者の口に挿入し、通常チューブを介して治療用又は診断用呼吸装置に接続する硬性の小型器具をいう。マウスピースは患者の口に挿入し唇で挟むだけで呼吸器系に隙間なく合う。本品は単回使用である。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		420						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70259000	短期的使用口 腔咽頭エアウ エイ	短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔のみに挿入する湾曲した金属、プラスチック及びゴム製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	I	5-③	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		421						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70260000	短期的使用鼻 咽頭エアウエイ	ゴム又はプラスチック製のエアウエイで、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。コネクタを持たない。本品は単回使用である。	I	5-③	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	-	-
		780					88	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70261000	人体開口部向 け閉塞用バル ーンカテーテ ル	短期的使用を目的として、治療、診断の際に臓器を部分的に閉塞させて、液体を充満させたり、異物が臓器内に入らないようにするために用いるバルーンカテーテルをいう。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 4999	その他の滅菌 済み呼吸器用 チューブ及びカ テーテル	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1090								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	71032000	神経内視鏡用 バルーンカテー テル	神経内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用するバルーンカテーテルで、内視鏡のチャンネルより脳室内等に挿入して使用する。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	IV	6-⑥	-		-	高度等				
	781							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	10734000	ネラトンカテー テル	泌尿器カテーテル法で使用する柔軟性のある赤色ゴム製チューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-
	782							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	14292000	泌尿器用カ テーテル挿入・ 採尿キット	泌尿器カテーテル法又は排尿のために使用する滅菌済泌尿器カテーテル、採尿バッグ等の付属品を組み合わせたキットをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-
	783							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	16321000	間欠泌尿器用 カテーテルイン トロドューサ キット	試料採取又は他の目的で、膀胱より排尿するために使用する泌尿器用カテーテル及び付属品を組み合わせたキットをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-
	784							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	31981000	クデー泌尿器 用カテーテル	液の注入・排液や内科・外科的処置を行う場合、膀胱内に挿入するために用いる先端が湾曲した柔軟性のあるチューブをいう。膀胱内への挿入を容易にするために使用する。	II	5-②	-		-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	785						88	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32030000	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット	泌尿器カテーテル法実施に必要なものを収納したキットをいう。本品は単回使用である。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	786						88	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926012	尿管向け泌尿器用カテーテル	尿管へ、又は尿管から液を通すために用いる柔軟なチューブをいう。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	787						88	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926022	短期使用尿管用チューブステント	短期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	-	-
380								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926003	長期使用尿管用チューブステント	長期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。	III	5-④	-	-	-	高度等	10040 6023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	-	-
	788						87	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36125000	間欠泌尿器用カテーテル	導尿、尿採取又は尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱又は尿管等に挿入する柔軟なチューブをいう。	II	5-②	-	-	-	管理	10040 6023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	789						器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14301000	泌尿器用洗浄 キット	尿道及び膀胱を洗浄するために使用するシリンジ及びその他の品目を組み合わせたキットをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6049	膀胱留置用滅 菌済みチュー ブ及びカテー テル	II/ III	-	
	790					87	器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32331000	連続洗浄向け 泌尿器用カ テーテル	膀胱又はその周辺を連続的に洗浄するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6049	膀胱留置用滅 菌済みチュー ブ及びカテー テル	II/ III	-	
381							器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34096000	抗菌泌尿器用 カテーテル	液の導入、排出等を目的として尿路にアクセスするために尿道に挿入する柔軟なチューブをいう。尿路感染を防止するために抗生物質等がコーティング又は混合されている。	III	5-② /13	-		-	高度等	10040 6049	膀胱留置用滅 菌済みチュー ブ及びカテー テル	II/ III	-	
	422						器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70262000	一時的使用金 属製導尿用カ テーテル	膀胱に貯留している尿を排出するために用いる金属製のチューブをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 6023	導尿用滅菌済 みチューブ及 びカテーテル	-	☆	
	791					87	器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34917002	短期的使用泌 尿器用フォー リーカテーテル	短期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性バルーンが遠位端に付いている。通常、導尿、止血等に使用される。	II	5-②	-		-	管理	10040 6049	膀胱留置用滅 菌済みチュー ブ及びカテー テル	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
382							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34917003	長期的使用泌 尿器用フォー リーカテーテル	長期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性 バルーンが遠位端に付いている。通常、導尿、止血等に使用される。	Ⅲ	5-④	-		-	高度等	10040 6049	膀胱留置用減 菌済みチュー ブ及びカテー テル	Ⅱ/ Ⅲ	-	
	792					87	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34930010	洗浄向け泌尿 器用カテー テル	膀胱及び関連構造を洗浄するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5-②	-		-	管理	10040 6049	膀胱留置用減 菌済みチュー ブ及びカテー テル	Ⅱ/ Ⅲ	-	
	793						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34930020	経皮洗浄向け 泌尿器用カ テーテル	経皮的に膀胱及び関連構造を洗浄するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	-		-	管理	10040 6049	膀胱留置用減 菌済みチュー ブ及びカテー テル	Ⅱ/ Ⅲ	-	
	794					89	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10735002	短期的使用腎 瘻用カテー テル	短期的使用を目的として、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入す る柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	7	-		-	管理	10040 6065	瘻用減菌済み チューブ及びカ テーテル	Ⅱ	-	
383							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10735003	長期的使用腎 瘻用カテー テル	長期的使用を目的として、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入す る柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10040 6065	瘻用減菌済み チューブ及びカ テーテル	Ⅱ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	795						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14224002	短期的使用腎 瘻用チューブ	短期的使用を目的として、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために用 いるチューブをいう。	II	7	-		-	管理	10040 6065	瘻用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
384							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14224003	長期的使用腎 瘻用チューブ	長期的使用を目的として、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために用 いるチューブをいう。	III	8	-		-	高度等	10040 6065	瘻用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	385						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31074009	瘻排液向け泌 尿器用カテー テル	排尿をするため、泌尿器系の瘻に長期的に挿入する柔軟性のあるチューブをい う。	III	8	-		-	高度等	10040 6065	瘻用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	796					655	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31074000	短期的使用瘻 排液向け泌尿 器用カテーテ ル	排尿をするため、泌尿器系の瘻に短期的に挿入する柔軟性のあるチューブをい う。	II	5-② /7	-		-	管理	10040 6065	瘻用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	
	797					81	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32089000	男性尿道造影 向け泌尿器用 カテーテル	X線撮影の目的で、男性の尿道に造影剤を注入するために用いる柔軟性のある チューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6065	瘻用滅菌済み チューブ及びカ テーテル	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	798						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34924002		短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	短期的使用を目的として、尿の排出のため恥骨上(恥骨弓の上)の切開口から男性または女性患者の膀胱に直接挿入する柔軟なチューブをいう。	II	7	-		-	管理	100406065	獲得減菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
386							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34924003		恥骨上泌尿器用カテーテル	尿の排出のため恥骨上(恥骨弓の上)の切開口から男性または女性患者の膀胱に直接挿入する柔軟なチューブをいう。	III	8	-		-	高度等	100406065	獲得減菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	799						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70263000		尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	尿路結石の除去を目的として尿路内に挿入して使用するカテーテルをいう。結石を捕捉するバスケット等を含む。	II	5-②	-		-	管理	100406081	尿管結石除去用減菌済みチューブ及びカテーテル	II	-
	800						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10737000		先端オリーブ型カテーテル	狭窄した尿管を拡張するために用いる、先端がオリーブ実状の柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	100406993	その他の減菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	-	☆
387							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11717000		腎結石用フィルタ	腎臓から膀胱への腎結石の通過を防止するため尿管に留置して用いるろ過器をいう。	III	8	-		-	高度等	100406993	その他の減菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	801						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32022000	追跡型泌尿器 用糸状カテー テル	狭窄部位又は不整部位を確認し、より大きなものの通過を容易にするため、先端 が非常に細いか、又は糸状に成形された柔軟なチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10040 6993	その他の滅菌 済み泌尿器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	802						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32035000	単回使用尿管 照明用カテー テル	下腹部又は骨盤の手術中に尿管に挿入し、その通路が見えるようにするファイバ カテーテル照明器等をいう。本器具は、その長さにわたり光を放射する光ファイバ の束等で構成され、挿入しやすい形状になっている。本品は単回使用である。	II	5-②	-		-	管理	10040 6993	その他の滅菌 済み泌尿器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	803						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70264000	経皮泌尿器用 カテーテル	経皮的又は経内視鏡的に尿路を拡張するカテーテルをいう。	II	6	-		-	管理	10040 6993	その他の滅菌 済み泌尿器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	804						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70265000	尿管ロケータ	複数のバルブをもつビニール等を素材とする管状の器具をいう。開腹手術時に尿 管に挿入し、触診で尿管を確認し易くする。	II	5-②	-		-	管理	10040 6993	その他の滅菌 済み泌尿器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	805						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70266000	泌尿器科用除 去器具	経皮的、経尿道的に身体に挿入し、結石、尿管内異物等を除去するために用いる 器具をいう。	II	6	-		-	管理	10040 6993	その他の滅菌 済み泌尿器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		423					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70267000	内視鏡・関節鏡 用接続チュー ブ	鏡視下手術及び検査時に内視鏡や関節鏡に接続するチューブをいう。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 6993	その他の滅菌 済み泌尿器用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
27							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10729100	中心静脈用カ テーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頸部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。	IV	8-②	-		-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
28							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10729200	抗菌作用中心 静脈用カテー テル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頸部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟な抗菌作用を有するチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。カフの部分にのみ抗菌作用のある材質を有するものもある。	IV	7-⑥ /13	-		-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
29							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10729300	ヘパリン使用 中心静脈用カ テーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頸部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なヘパリン使用チューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。	IV	8-② /14	-		-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
30							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10729400	ウロキナーゼ 使用中心静脈 用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頸部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なウロキナーゼ使用チューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。生物由来、ウロキナーゼを含有する。	IV	8-② /14	-		-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	806						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70268000	中心静脈用カ テーテル補修 チューブ	中心静脈カテーテルの体外露出部分が損傷した場合に、損傷部の修理又は交換のために使用するチューブをいう。接合を密にするためのスリーブ、接着剤等を含む場合もある。	II	2-①	-	-	-	管理	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
31							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16615110	中心静脈用カ テーテルイント ロデューサキッ ト	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	IV	8-②	-	-	-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
32							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16615200	ヘパリン使用 中心静脈用カ テーテルイント ロデューサキッ ト	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたヘパリン使用パッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	IV	8-② /14	-	-	-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
33							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16615300	ウロキナーゼ 使用中心静脈 用カテーテルイ ントロデューサ キット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたウロキナーゼ使用パッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	IV	8-② /14	-	-	-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	
34							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16615400	抗菌作用中心 静脈用カテー テルイントロ デューサキット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めた抗菌作用を有するパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	IV	7-⑥ /13	-	-	-	高度等	10040 8027	滅菌済み中心 静脈注射用 チューブ及びカ テーテル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
35							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36257100	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、末梢静脈に導入し、先端が上半身から挿入の場合腋窩静脈から上大静脈に、下半身から挿入の場合下大静脈に位置するように挿入する柔軟なチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。	IV	7-⑥	-		-	高度等	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	III	-	
36							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36257200	ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、末梢静脈に導入し、先端が上半身から挿入の場合腋窩静脈から上大静脈に、下半身から挿入の場合下大静脈に位置するように挿入する柔軟なヘパリン使用チューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。	IV	7-⑥/14	-		-	高度等	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	III	-	
37							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16615120	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	末梢静脈挿入式中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロドューサを含む。	IV	7-⑥	-		-	高度等	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	III	-	
38							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10739100	血管向け灌流用カテーテル	尿管床のために血液を流すことを目的とする柔軟なチューブをいう。本器具は、全部又は一部循環停止中、又は手術やカテーテル法(動脈手術や頸動脈形成等)施行中に、主として器官(大脳や腹部器官等)を保護するために用いる。	IV	7-⑥	-		-	高度等	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	III	-	
39							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10739200	ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル	尿管床のために血液を流すことを目的とする柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本器具は、全部又は一部循環停止中、又は手術やカテーテル法(動脈手術や頸動脈形成等)施行中に、主として器官(大脳や腹部器官等)を保護するために用いる。	IV	7-⑥/14	-		-	高度等	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	807						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34893102	動脈カニューレ	動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性の管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	II	6	-			-	管理	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34893203	ヘパリン使用 動脈カニューレ	動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性のヘパリン使用管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	III	6/1 4	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
	40						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34896100	冠動脈カニューレ	冠動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性の管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	IV	6-⑤	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
	41						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34896200	ヘパリン使用 冠動脈カニューレ	冠動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性のヘパリン使用管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	IV	6-⑤	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
	808						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34902102	大腿動静脈カ ニューレ	大腿血管に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	II	6	-			-	管理	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1095							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	47733104	中心循環系動 静脈カニューレ	開胸部位以外の血管に挿入し、中心循環系を含む血管内において液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	IV	7- ⑥	-				高度等				
1101							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	47733204	ヘパリン使用 中心循環系動 静脈カニューレ	開胸部位以外の血管に挿入し、中心循環系を含む血管内において液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。本品は単回使用である。	IV	7- ⑥/1 4	-	-	-	高度等					
389							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34902203	ヘパリン使用 大腿動静脈カ ニューレ	大腿血管に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。本品は単回使用である。	III	6/1 4	-		-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-	
42							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34904100	大静脈カニュー レ	大静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	IV	7- ⑥	-		-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-	
43							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34904200	ヘパリン使用 大静脈カニュー レ	大静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	IV	7-⑥ /14	-		-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	809						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34905102	静脈カニューレ	静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	II	6	-			-	管理	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34905203	ヘパリン使用 静脈カニューレ	静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	III	6/1 4	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
	44						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34914100	冠動脈灌流用 カテーテル	冠動脈の灌流または液洗浄に用いる柔軟なチューブをいう。	IV	7- ⑥	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
	45						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34914200	ヘパリン使用 冠動脈灌流用 カテーテル	冠動脈の灌流または液洗浄に用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	IV	7-⑥ /14	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
	46						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35565100	大動脈カニューレ	大動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性の管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	IV	7-⑥	-			-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
47							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35565200	ヘパリン使用 大動脈カニュー レ	大動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性のヘパリン使用管をいう。通常、取り外し可能なトロッカを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	IV	7-⑥ /14	-		-	-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
48							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35891100	心室カニューレ	通常、尖頭部が硬いトロッカを用いて心室又は心房に挿入する半剛性又は剛性の金属製やプラスチック製の管状器具をいう。挿入後にトロッカを引くと、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。	IV	6-⑤	-		-	-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
49							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35891200	ヘパリン使用 心室カニューレ	通常、尖頭部が硬いトロッカを用いて心室又は心房に挿入する半剛性又は剛性の金属製やプラスチック製のヘパリン使用管状器具をいう。挿入後にトロッカを引くと、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。	IV	6-⑤ /14	-		-	-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
50							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36109100	冠状静脈洞カ ニューレ	心肺バイパス中に逆方向の冠動脈灌流・心停止法を行うために冠状静脈洞に挿入する半剛性の管をいう。本器具は自己膨張低圧バルーンを装備することがあるが、通常、偶発的な冠動脈空気塞栓の場合に冠動脈血管を逆流させるために使用するものである。本品は単回使用である。	IV	6-⑤	-		-	-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-
51							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36109200	ヘパリン使用 冠状静脈洞カ ニューレ	心肺バイパス中に逆方向の冠動脈灌流・心停止法を行うために冠状静脈洞に挿入する半剛性のヘパリン使用管をいう。本器具は自己膨張低圧バルーンを装備することがあるが、通常、偶発的な冠動脈空気塞栓の場合に冠動脈血管を逆流させるために使用するものである。本品は単回使用である。	IV	6-⑤ /14	-		-	-	高度等	10040 8043	滅菌済み開心 術用チューブ 及びカテーテ ル	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
52							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11434100	心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入する軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペースング又は除細動に用いることがある。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	III	-	
1163							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46359004	再製造心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入する軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペースング又は除細動に用いることがある。本品は再製造単回使用医療機器である。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等					
53							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11434200	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入するヘパリン使用軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペースングに用いることもある。	IV	7-⑥/14	-	-	-	高度等	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	III	-	
54							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17613000	心室向け心臓用カテーテル	左右の心室等、心臓の室房に挿入するために設計された先端が特殊形状になっている柔軟なチューブをいう。遠位端に端孔又は数個の側孔が付いていることもある。チューブを末梢血管に挿入し、所要の心室造影に応じて遠位端を左又は右の心室に配置する。	IV	6-⑤/7-⑥	-	-	-	高度等	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	III	-	
55							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34925100	サーモダイリューション用カテーテル	熱希釈法を利用して心拍出量を監視する探針を装着した柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34925200	ヘパリン使用 サーモダイ リューション用 カテーテル	熱希釈法を利用して心拍出量を監視する探針を装着した柔軟なヘパリン使用 チューブをいう。	Ⅳ	7-⑥ /14	-		-	高度等	10040 8069	滅菌済み心臓 用チューブ及 びカテーテル	Ⅲ	-
56								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35854110	ペースング向け 循環器用カ テーテル	遠位端に電極を装着した柔軟なチューブをいう。電極を心臓に挿入し、心拍数を 調整する。	Ⅳ	8-②	-		-	高度等	10040 8069	滅菌済み心臓 用チューブ及 びカテーテル	Ⅲ	-
								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35854120	バルーン付 ペースング向け 循環器用カ テーテル	遠位端に電極を装着した柔軟なバルーン付チューブをいう。電極を心臓に挿入 し、心拍数を調整する。	Ⅳ	8-②	-		-	高度等	10040 8069	滅菌済み心臓 用チューブ及 びカテーテル	Ⅲ	-
58								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35854200	ヘパリン使用 バルーン付 ペースング向け 循環器用カ テーテル	遠位端に電極を装着した柔軟なヘパリン使用バルーン付チューブをいう。電極を 心臓に挿入し、心拍数を調整する。	Ⅳ	8-②	-		-	高度等	10040 8069	滅菌済み心臓 用チューブ及 びカテーテル	Ⅲ	-
59								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10688102	血管造影用カ テーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、内臓又は末梢血管系に造影剤を注 入するために設計された柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	-		-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-
	810							823															

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一 般的 名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
391							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10688103	医薬品投与血 管造影用カ テーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、内臓又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。	Ⅲ	6-④ /13	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
392							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10688203	ヘパリン使用 医薬品投与血 管造影用カ テーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、内臓又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。	Ⅲ	6-④ /14	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
60							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10688104	中心循環系血 管造影用カ テーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、中心循環系血管に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6-⑤	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
811						389	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70269000	造影用耐圧 チューブ	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する耐圧性のあるチューブをいう。	Ⅱ	2-①	-		-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	-	☆	
812						823	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10689002	非中心循環系 動脈用カテー テル	通常、注入・吸引のために非中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、トランデューサ等と接続している。	Ⅱ	7	-		-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
61							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10689104	中心循環系動 脈用カテーテ ル	通常、注入・吸引のために中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、オシロスコープと接続している。	IV	7-⑥	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
62							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10689204	ヘパリン使用 中心循環系動 脈用カテーテ ル	通常、注入・吸引のために中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、オシロスコープと接続している。	IV	7-④ /14	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
		813					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10691002	非中心循環系 動脈マイクロ ロー用カテー テル	非中心循環系動脈の血流と圧力を正確に計測するために循環系に挿入する柔軟なチューブをいう。	II	7	-		-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
63							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10691004	中心循環系動 脈マイクロフ ロー用カテー テル	中心循環系動脈の血流と圧力を正確に計測するために循環系に挿入する柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑥	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
		814					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15071002	非中心循環系 先端トランス デューサ付カ テーテル	遠位端にマイクロニチューア圧トランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。非中心循環系血管内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	II	7	-		-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
64							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15071104	中心循環系先 端トランス デューサ付カ テーテル	遠位端にマイクロミニチュア圧トランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。中心循環系血管内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
65							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15071204	ヘパリン使用 中心循環系先 端トランス デューサ付カ テーテル	遠位端にマイクロミニチュア圧トランスデューサが内蔵されたヘパリン使用カテーテルをいう。中心循環系血管内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	IV	7-⑥ /14	-	-	-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	815					775	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16545002	血管造影キット	X線による血管の可視化のために用いる機器及び器具を集めたキットをいう。ただし、血管に挿入するカテーテル及びイントロデューサを除く。	II	6	-	-	-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
393							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16545003	医薬品投与血 管造影キット	特定の器官系又は体部の動脈の、X線撮影可視化の準備又は医薬品投与に用いる機器及び器具を集めたキットをいう。	III	6-④	-	-	-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	816						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17745000	圧測定用バル ーン型カテー テル	各内臓の圧力測定を目的とする、遠位端にバルーンの付いた柔軟なチューブをいう。	II	6	-	-	-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1805						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	71038002	弁形成術用弁 機能評価用バル ーン型カテー テル	上行大動脈基部の人工血管置換を伴う弁形成術において、心拍再開前に形成後の弁の逆流有無の評価を目的とする、柔軟なチューブをいう。	II	6	-		-	管理					
	817					823	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17846102	ガイディング用 血管内カテー テル	経皮的血管手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なチューブをいう。 経皮的血管内手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なチューブをいう。	II	6	-		-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
394							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17846213	ヘパリン使用ガ イディング用血 管内カテーテ ル	経皮的血管手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	III	6/1 4	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
66							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17846104	中心循環系ガ イディング用血 管内カテーテ ル	中心循環系における経皮的血管内手術のため、カテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なチューブをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
1094							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17846124	冠動脈カテー テル交換用カ テーテル	遠位端にバルーンがついた柔軟なチューブをいう。本器具はカテーテル交換手技時に、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、ガイディングカテーテル内でガイドワイヤを固定するために使用する。	IV	6-⑤	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1129							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17846134	肺動脈カテー テル交換用カ テーテル	遠位端にバルーンがついた柔軟なチューブをいう。本器具はカテーテル交換手技 時に、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、ガイディングカテー テル内でガイドワイヤを固定するために使用する。本器具は肺動脈で使用する。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等					
67							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17846223	ヘパリン使用 中心循環系ガ イディング用血 管内カテーテ ル	中心循環系における経皮的血管内手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイ ヤを挿入する導管として用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	IV	6-⑤ /14	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテーテ ル	III	-	
	818					390	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35529000	圧カモニタリ ング用チュー ブセット	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定に使用するカテーテルトランスデューサと、体 外で接続(直接又は中間コックから)するチューブセットをいう。測定された血圧の 波形及び精度を可能な限り保存するために適した物理特性を有している。	II	2-① /2- ②	-	-	-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテーテ ル	III	-	
	819					390	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70270000	圧カモニタリ ング用ダンピ ングデバイス	観血的血圧測定時のダンピング係数を調整する器具をいう。	II	2-①	-	-	-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテーテ ル	III	-	
68							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70271000	中枢神経系先 端トランス デューサ付カ テーテル	遠位端に圧トランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。中枢神経系内に挿 入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が 圧モニタに送信され、表示される。	IV	7-⑤	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテーテ ル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		69						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70272000	脊椎接触圧力 モニタリング用 キット	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時などに用いる器具を集めたパッケージをい い、主に、ドーム及びチューブを含む脊椎接触向けの機器をいう。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		395						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70273000	ヘパリン使用 血管留置用セ ンサ	末梢血管内に挿入し、血圧、血液中のガス分圧、温度等を測定するヘパリン使用 センサをいう。	III	6/1 4	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		70						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70274000	中心循環系心 拍出量測定用 キット	中心循環系血管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測定 するチューブを含んだキットをいう。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		71						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35889000	肺動脈用カ テーテル	肺動脈圧力計測もしくは肺動脈造影を行うため、上下大静脈から肺動脈に浮動す る、拡張バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブをいう。	IV	6-⑤ /7- ⑥	-	-	-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		820						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	40601000	非中心循環系 血管内カテー テル	血液採取、血圧の監視、又は輸液静注のために脈管系に挿入する柔軟なチュー ブをいう。	II	7	-	-	-	管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
											823												

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
72							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70275000	血管内光断層 撮影用カテー テル	光ファイバを用いて、光により血管内の断面を観察するカテーテル及びガイドワイヤをいう。例えば、光学干渉断層画像法を用いると、外側の保護層に物理的に侵襲することなく、内部の微細組織構造を視覚化することが可能である。光が組織の中をそのタイプにより様々な度合いで透過し反射する性質を利用したものである。	IV	6-⑤ /10- ④	-		-		高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
73							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70276000	弁拡張向けカ テーテル用ガイ ドワイヤ及びス タイレット	弁拡張・弁置換を目的としたカテーテルを心内の目的の部位まで誘導するために使用するガイドワイヤ(ただし、プリシェイプされているものに限る。)、スタイレットをいう。	IV	6-⑤	-		-		高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
74							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70277000	冠状静脈洞内 血液採取用カ テーテル	コナリー・サイナス(CS)内の採血に使用するチューブ及びカテーテルをいう。大腿部や上大静脈等からアプローチできるよう、先端に各形状が施されている。	IV	6-⑤	-		-		高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
821							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70278000	唾液腺造影用 カテーテル	唾液腺に挿入し、拡張や造影を行うためのカテーテルをいう。	II	6	-		-		管理	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-
822							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	43978000	塞栓形成イン プラント挿入器	塞栓コイル等の塞栓形成インプラントを適切なカテーテル内に進めるために用いる長く細い手術器具をいう。このカテーテルを動脈又は静脈の標的部位に外科的に配置すると、塞栓形成インプラントが送り出し(植え込み)可能な状態となる。本品はプツァンとしても知られており、インプラントを送り出す前に抜去する。本品は単回使用である。	II	6	-		-		管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
							81																

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		75						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10598000	心臓用カテー テルイントロ デュースキット	心臓カテーテルを心室、心房又は心血管に通すために用いる器具を集めたキットをいう。中心循環系に使用するものを含む。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		823				388		器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10678102	カテーテルイン トロデュース	静脈又は動脈向けに、カテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。穿刺針付きのものもある。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		396						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10678203	ヘパリン使用カ テーテルイント ロデュース	静脈又は動脈向けに、カテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるヘパリン使用シースをいう。	III	6/1 4	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		824				656		器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70279000	止血弁	カテーテル、カテーテルイントロデュース等に使用し、出血を防ぐために用いる弁をいう。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		424						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70280000	保護栓	用具の内容物の漏れを防止し、使用するまで内容物の無菌状態を維持するために用いるプラスチック製の蓋状の器具をいう。本品は単回使用である。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
397							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70281000	イントロデュー サカテーテル	9Fr以上の内腔の広いガイドイング カテーテルを挿入する際に、ガイドイングカ テーテルの内腔を狭めてガイドワイヤとの滑りを良くし挿入しやすくする目的で使 用するカテーテルをいう。	Ⅲ	6/6- ④	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
	825					823	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10714002	非中心循環系 塞栓除去用カ テーテル	非中心循環系血管閉塞の原因となる血液又は他の有形成分の凝固を除去するた めに設計された柔軟なチューブをいう。本器具は天然血管の閉塞のみならず、動 脈や血液透析のアクセスグラフトの閉塞の除去にも使用される。	Ⅱ	6/7	-	-	-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
76							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10714004	中心循環系塞 栓除去用カ テーテル	中心循環系血管閉塞の原因となる血液又は他の有形成分の凝固を除去するた めに設計された柔軟なチューブをいう。本器具は天然血管の閉塞のみならず、動 脈や血液透析のアクセスグラフトの閉塞の除去にも使用される。	Ⅳ	6-⑤ /7- ⑥	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
1204							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	71128004	脳血管用誘導 補助器具	血管の屈曲等により通常のガイドワイヤでは脳血管内治療に用いるカテーテル等 の誘導が困難な患者において、カテーテル等を誘導するために用いる器具をい う。	Ⅳ	6-⑤	-	-	-						
398							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70282000	非中心循環系 血栓破砕用バ イブレーション カテーテル	非中心循環系血管内の血栓を動脈壁から経皮経内腔的に破砕するために、先端 を振動させることにより血栓を吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉砕す ることができるようにする柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	6-④	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70283000	中心循環系血 栓破砕用バイ ブレーションカ テーテル	中心循環系血管内の血栓を動脈壁から経皮経内腔的に破砕するために、先端を振動させることにより血栓を吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉砕することができるようにする柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
77								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70284000	脳血栓破砕用 バイブレーショ ンカテーテル	脳動脈内の血栓を動脈壁から経皮経内腔的に破砕するために、先端を振動させることにより血栓を吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉砕することができるようにする柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	44841004	中心循環系塞 栓捕捉用カ テーテル	血管形成術及びステント留置術の際に、塞栓物質(血栓及び破片)を封じ込め、除去するために使用する中心循環系血管用のカテーテルシステムをいう。塞栓の捕捉フィルタ又はオクリュージョンバルーンを先端に有する。本品は単回使用である。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等	-	-	-	-
1067								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10747000	中隔開口用カ テーテル	心房中隔欠損作成のために使用するバルーン付き又はブレード付きのカテーテルをいう。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
79								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70285000	経頸静脈肝内 門脈アクセス セット	経皮的に頸静脈から肝内門脈へアクセスするセットをいう。セットには、肝静脈、門脈、胆管の造影、肝生検、ステントによるシャントを行うためのシャント拡張用のバルーンカテーテルなどが含まれる。	III	6-④	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
399																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	826						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12161102	静脈用カテー テルイントロ デューサキット	カテーテルを静脈内に通すために用いる器具を集めたキットをいう。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
400							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12161203	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	カテーテルを静脈内に通すために用いる器具を集めたヘパリン使用キットをいう。	III	6/1 4	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	827						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12727010	イントロデュー サ	治療又は診断のため、針を皮膚に挿入する補助に用いる器具をいう。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	828						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12727020	イントロデュー サ針	カテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な器具をいう。止血弁をもつものもある。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	-	-	
2023							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	71119002	単回使用内視 鏡用イントロ デューサ針	内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	829						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17184002	非中心循環系 バルーン拡張 式血管形成術 用カテーテル	バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性の非中心循環系血管の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。	II	6	-	-	-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
80							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17184014	バルーン拡張 式血管形成術 用カテーテル	バルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張又はステント留置時の後拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
81							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17184024	冠血管向けバ ルーン拡張式 血管形成術用 カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈冠血管を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
82							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17184034	バルーン拡張 式脳血管形成 術用カテーテ ル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性脳動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
83							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17185000	レーザ式血管 形成術用カ テーテル	狭窄又は閉塞した血管内のアテロームをレーザで直接蒸散する目的で使用する光ファイバを装備した柔軟なチューブをいう。	IV	6-⑤	-	-	-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
84								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	17453000	バルーン拡張 式弁形成術用 カテーテル	心臓弁の形成外科術又は回復手術に用いるバルーン付の柔軟なチューブをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
		425						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	17470009	血管カテー テル用カフ	皮下組織の内生を中心に作用し、感染防止を支援するために血管用カテーテル の挿入部位に適用する器具をいう。汎用を除く。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
401								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	17470000	汎用血管カ テーテル用カフ	皮下組織の内生を中心に作用し、感染防止を支援するために血管用カテーテル の挿入部位に適用する器具をいう。	III	8	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
85								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	17519000	アテローム切 除型血管形成 術用カテーテ ル	動脈壁からアテローム硬化斑を経皮経内腔的に除去(切除、穿孔、粉碎、切削)で きるようにする柔軟なチューブ及びカテーテルをいう。除去により血管壁は滑らか になり、狭窄はほとんど残らない。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
86								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	17521000	バルーン拡張 式冠動脈灌流 型血管形成術 用カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈を拡張する柔軟 なチューブをいう。本器具にはバルーンの近位と遠位に孔があり、心筋の血行障 害を防止するために、バルーン拡張中に遠位冠動脈に血液が流れるようにする。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	830						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17927000	スネア用カテー テル	異物を回収したり操作するために血管又は他の体管に導入し、異物を捕捉する構造をもった柔軟なチューブまたはワイヤをいう。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	831						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34894000	アスピレート用 カテーテル	マノメータに取り付け血管に挿入することにより、長期観察中における血管とマノメータとの接続部の開通性を改善できる器具をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	832						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094012	一時的使用カ テーテルガイ ドワイヤ	一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ただし、血管用のものに限る。	II	5-① /6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	833						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094022	非血管用ガイ ドワイヤ	泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技で使用する非血管系ガイドワイヤ(消息子類を除く)をいう。	II	6	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	834						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094032	腹膜灌流用カ テーテルガイ ドワイヤ	腹膜灌流用カテーテルの位置を修正するためのガイドワイヤをいう。一時的な使用である。	II	6	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
402							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094103	血管用カテー テルガイドワイ ヤ	カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティン グ又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより血管内での 移動が容易になる。	Ⅲ	6-④	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
403							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094203	ヘパリン使用 血管用カテー テルガイドワイ ヤ	カテーテル、リード線などの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ヘパリン コーティングのステンレス鋼製、プラスチック製などよりなるが、コーティングによ り血管内での移動が容易になり、血栓生成の防止をする。	Ⅲ	6/1 4	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
87							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094114	心臓・中心循環 系カテーテルガ イドワイヤ	カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティン グ又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより心臓・中心循 環系での移動が容易になる。	Ⅳ	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
88							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094214	ヘパリン使用 心臓・中心循環 系カテーテルガ イドワイヤ	カテーテル、リード線などの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ヘパリン コーティングのステンレス鋼製、プラスチック製などよりなるが、コーティングによ り心臓・中心循環系での移動が容易になり、血栓生成の防止をする。	Ⅳ	6-⑤ /14	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	-	
89							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35094124	中枢神経系カ テーテルガイド ワイヤ	カテーテル、リード線などの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般 的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製、プラスチック製などよりな るが、コーティングにより中枢神経系での移動が容易になる。	Ⅳ	6-⑤ /7- ⑤	-		-	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		426					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70286000	ガイドワイヤ挿 入コネクタ	ガイドワイヤを体内に挿入する手技において、カテーテル等のコネクタ部に接続してガイドワイヤの挿入を補助する。本品は体内に挿入されるものではなく、また薬液の投与に用いられるものでもない。	I	1	-				一般(特 定保守 除く)	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	-	-
		1221					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	71113001	ガイドワイヤ自 動シェイピング 装置	ガイドワイヤを体内に挿入する手技において、ガイドワイヤ先端の形状成形を自動的に行う装置をいう。	I	1	-	-			一般(特 定保守 除く)				
404							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35449003	血管内塞栓促 進用補綴材	治療目的で、動脈又は静脈内の血栓の形成を促進したり、血流を遮断するために用いる人工器具をいう。	III	8	-				高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
90							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35449004	中心循環系血 管内塞栓促進 用補綴材	治療目的で、中心循環系動脈又は静脈内の血栓の形成を促進したり、血流を遮断するために用いる人工器具をいう。	IV	8-②	-				高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-
1140							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	62611003	膵臓用瘻孔形 成補綴材	治療目的で、超音波内視鏡下で経消化管的に消化管壁と膵嚢胞壁を引き寄せて瘻孔を形成するために用いる人工器具をいう。例えば、体内留置部は金属製で2つの壁を引き寄せる把持力を持つ二重壁のフランジを両端に有する。	III	8	-				高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1193							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	62611013	経消化管胆道 ドレナージステ ント	超音波内視鏡下に経消化管的に挿入され、消化管と胆道間の人工的な交通を作成、吻合部に留まり胆汁の迂回路を維持するために用いるステントをいう。ステンレス、樹脂等を原材料とし、デリバリシステムによって内視鏡下で対象部位に送達することができる。	Ⅲ	8	—		—	高度等					
1156							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	45418004	心臓内補綴材	血栓塞栓症を低減する目的で、心臓内の血流を遮断するために留置する人工器具をいう。ただし、クリップや心膜欠損部に用いるものは除く。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等					
	835						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36040002	カテーテル先 端型流量式ト ランスデューサ	遠位端に血流量を検出、測定するマイクロミニチュアトランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。血管内に挿入すると、血流量の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が親機に送信され、表示される。	Ⅱ	7	—		—	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	—	
91							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36040104	心臓用カテー テル先端型流 量式トランス デューサ	遠位端に血流量を検出、測定するマイクロミニチュアトランスデューサが内蔵された心臓用カテーテルをいう。血管内に挿入すると、血流量の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が親機に送信され、表示される。	Ⅳ	7-⑥	—		—	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	—	
92							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36040204	ヘパリン使用 心臓用カテー テル先端型流 量式トランス デューサ	遠位端に血流量を検出、測定するマイクロミニチュアトランスデューサが内蔵されたヘパリン使用心臓用カテーテルをいう。血管内に挿入すると、血流量の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が親機に送信され、表示される。	Ⅳ	7-⑥ /14	—		—	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
93							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36073000	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	アテロームが吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉碎する等により、硬く石 灰化したアテローム硬化斑を動脈壁から経皮経内腔的に除去できるようにする柔 軟なチューブをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
94							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70287009	心血管用カ テーテルガイ ドワイヤ	冠動脈カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。コーティング 又は非コーティングのものがある。コーティングにより血管内での移動が容易に なる。主に金属製で、プラスチックを一部に使用したものもある。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
95							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70288000	中心循環系血 管処置用 チューブ及びカ テーテル	中心循環系の血栓除去、血管拡張等に使用するチューブ及びカテーテルをいう。 イントロデューサやガイドワイヤを用いて血管及びリンパ管内処理にも使用する。	IV	7-⑥	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
405							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70289003	非中心循環系 血管内超音波 カテーテル	超音波を用いて非中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端 近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。	III	10- ④	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
96							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70289004	中心循環系血 管内超音波カ テーテル	超音波を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端 近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1188							器51	医療用噴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	64174004	再製造中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。本品は再製造単回使用医療機器である。	IV	6-⑤	-		-		高度等				
1190							器51	医療用噴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	64434004	中心循環系血管内近赤外線カテーテル	近赤外分光法を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテルの先端近位部で近赤外線を照射収集する。	IV	6-⑤	-		-		高度等				
97							器51	医療用噴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70290100	心臓血管縫合補助具	AC/バイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。	IV	6-⑤	-		-		高度等	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	-
98							器51	医療用噴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70290200	ヘパリン使用心臓血管縫合補助具	AC/バイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。ヘパリンコーティングしたものである。	IV	6-⑤ /14	-		-		高度等	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	-
836							器51	医療用噴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70291000	血管縫合用内腔維持カテーテル	血管縫合時に、内径を保持する目的で用いる手術器具をいう。	Ⅱ	6	-		-		管理	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
	837						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70292000		伏在静脈拡張 システム	主として冠動脈バイパス手術等で、移植のために摘出された血管に生理食塩液を 注入する際に使用するシステムをいう。生理食塩液を注入することにより、血管に 損傷がないことを確認でき、さらにバルーンが膨張することにより、血管内の圧力 を制限することができる。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	-	☆	
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70293000		冠動脈オク ルーダ	心拍動下でのCABGにおいて、一時的に冠動脈をスネアで結紮・固定するために 用いる器具をいう。本品は単回使用である。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	-	☆	
	99						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70294000		リトラクトバ ルーン	心拍動下でのCABGにおいて、心臓の背面下に挿入してバルーンを膨らませるこ とにより、心臓の向きを変え、冠動脈の視野展開を行う器具をいう。本品は単回使 用である。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	-	☆	
	100						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70295000		冠動脈貫通用 カテーテル	冠動脈完全閉塞等の狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的 冠動脈形成術を実施する場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用する カテーテルをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	101						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	46916000		血管狭窄部貫 通用カテー テル	冠動脈及び頭蓋内の脳血管を除く動脈、静脈又はシャントの狭窄部にガイドワイ ヤの通過が困難な患者に対して経皮的血管形成術を実施する場合、ガイドワイヤ の通過部を確保するために使用するカテーテルをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等					
	1072																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1079			1188				器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46850004	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	カテーテル先端に振動等を発生あるいは伝播し、末梢血管における完全閉塞部位の貫通に用いるシステムをいう。	IV	6-⑤	該当		G4	高度等					
406							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70296013	マイクロカテーテル	1～2mmの血管を選択し、超選択的血管造影や塞栓療法などの処置に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。	III	6-④	—	—	—	高度等	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	III	—	
407							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70296023	眼科用マイクロカテーテル	眼科治療領域の治療に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備えるものもある。	III	6-④	—	—	—	高度等	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	III	—	
102							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70296004	中心循環系マイクロカテーテル	中心循環系内の血管を選択し、超選択的血管造影などの処置に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。	IV	6-⑤ /7- ⑥	—	—	—	高度等	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	III	—	
408							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70297000	マイクロダイアリスカテーテル	細径のカテーテル先端部付近に透析膜を具備し、カテーテルの管腔に供給された透析液を介して挿入部分の組織から体液成分を回収する。	III	6-③ /7- ④	—	—	—	高度等	10040 8102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	838						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70298000	メジャーガイド	ダブルマーカ付きマイクロカテーテルの先端を形状付けた後、形状付けする前とのマーカ間の長さがどれくらい変更されているか確認するために用いる器具をいう。	II	6	-		-	管理	10040 8102	滅菌済み血管 処置用チュー ブ及びカテー テル	III	-	
	839						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	42924000	自己輸血装置 用チューブ	自己輸血装置で通常ベローズと自己輸血バッグとの間に血液を通すための延長チューブとして使用し、通常合成素材で作られた軟性の中空円筒型の器具をいう。血液回収及び再注入中に閉回路を維持するために用いることもできる。	II	2-②	-		-	管理	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
103							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31659100	光ファイバオキ シメトリー用カ テーテル	血液の酸素飽和度を評価するため、血液に所定の波長の光を伝導し、チューブ先端で反射・散乱光を検出する光ファイバの束を内蔵する軟性チューブをいう。本品はオキシメータとともに用いる。	IV	7-⑥	-		-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
104							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31659200	ヘパリン使用 光ファイバオキ シメトリー用カ テーテル	血液の酸素飽和度を評価するため、血液に所定の波長の光を伝導し、チューブ先端で反射・散乱光を検出する光ファイバの束を内蔵するヘパリン使用軟性チューブをいう。本品はオキシメータとともに用いる。	IV	7-⑥ /14	-		-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
105							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31659300	ヘパリン使用 サーミスター付 光ファイバオキ シメトリー用カ テーテル	温度モニタリング用サーミスターと光ファイバの束(血液の酸素飽和度を評価するため、血液に所定の波長の光を伝導し、チューブ先端で反射・散乱光を検出する)を内蔵するヘパリン使用軟性チューブをいう。本品はオキシメータとともに用いる。	IV	7-⑥ /14	-		-	高度等	10040 8085	滅菌済み血管 診断用チュー ブ及びカテー テル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	840						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	32584002	非中心循環系 閉塞術用血管 内カテーテル	非中心循環系血管のブロックに用いる、拡張するバルーンが先端に付いた(取り 外し式もある)柔軟なチューブをいう。	II	6	-		-	管理	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
106							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	32584004	中心循環系閉 塞術用血管内 カテーテル	中心循環系血管のブロックに用いる、拡張するバルーンが先端に付いた(取り外 し式もある)柔軟なチューブをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	427						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	70299000	血管内弁カッタ 付カテーテル	バイパス移植術による血行再建術では末梢静脈を動脈に転用する。その際、摘 出した静脈内に挿入して、静脈弁を無傷的に切開しその機能を失わせるために用 いる、刃を装備した柔軟なチューブをいう。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	1804						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	14339002	経皮的血管内 弁カッタ付カ テーテル	バイパス移植術による血行再建術では末梢静脈を動脈へ転用する。その際、静 脈を摘出・採取せず皮下に残したまま、経皮的に静脈内へ挿入して、静脈弁を無 傷的に切開しその機能を失わせるために用いる、刃を装備した柔軟なチューブを いう。	II	6	-		-	管理					
107							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び びカテーテル	34109000	バルーン拡張 式加熱型血管 形成術用カ テーテル	冠動脈中の血管形成部位に熱エネルギーを供給するために設計された、膨脹性 バルーン付の柔軟な専用チューブをいう。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
108							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34919000	バルーンポン ピング用カテー テル	補助循環装置バルーンポンプ用のカテーテル、心臓の補助循環の時に動脈に留置して使用するバルーン付きカテーテルをいう。心臓の拍動に同期して先端のバルーンを拡張収縮させて心臓の補助を行う。急性心筋梗塞後の心原性ショック等の重症心不全や、ハイリスクな心臓カテーテル手術及び開胸手術前/中/後に使用される。前者は救急的に、後者は計画的に使用されることが多い。本品は単回使用である。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
409							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34920000	末梢血管用血 管内カテーテ ル	経皮的アクセス可能な末梢血管(末梢血管系)に挿入することを目的とする柔軟なチューブをいう。その遠位端を挿入部位近くに保持するために長さは短い。本器具は、通常、2から8cm(1から3インチ)のプラスチック製チューブを1本含み、その内腔内部に金属製スタイレットを装着する(起針カテーテル)。本器具は、短期留置(通常1週間以内)のため、非刺激性の液、電解質、ビタミン及び薬剤の投与のため、及び静脈アクセスが良好な患者の末梢血管系へのある種の麻酔薬注入のため、最も一般的に使用される注入器具である。	III	7-①	-	-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆		
410							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35168000	リンパ管造影 キット	X線撮影の可視化を目的に造影剤をリンパ管に注入するために用いる器具や材料を集めたパッケージをいう。本キットは、1つ以上の品目を、器具の使用目的を達成するために用いる単一ユニットとして提供する。	III	6-④	-	-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆		
411							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35199000	脊髄造影キット	X線撮影での脊髄の可視化を目的とする、くも膜下腔(通常、腰椎)への造影剤の注入に必要な器具及び材料を組み合わせたキット、トレー又はセットをいう。	III	6-④	-	-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆		
109							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35855000	アブレーション 向け循環器用 カテーテル	心臓領域を外科的に除去するか部分的に変えるために設計された電動式の柔軟なチューブをいう。	IV	6-⑤ /7- ⑥	-	-	-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
110							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35856100	オキシメトリー用バルーン付カテーテル	右心又は肺動脈の酸素飽和度を光ファイバで監視する、遠位端に膨張性バルーンが付いた柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑥	-		-	高度等	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	-	☆	
111							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35856200	ヘパリン使用オキシメトリー用バルーン付カテーテル	右心又は肺動脈の酸素飽和度を光ファイバで監視する、遠位端に膨張性バルーンが付いた柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	IV	7-⑥/14	-		-	高度等	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	-	☆	
112							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36074000	高周波式加温型血管形成術用カテーテル	血管中のアテローム硬化斑を蒸発または溶融させる目的で、チューブの遠位端を取り巻く金属製キャップ又はチューブの回りの金属製ベルトを加熱するために高周波エネルギーを用いる柔軟なチューブをいう。高周波エネルギーは、調整装置に連動する電気メスユニット等から伝えられる。	IV	6-⑤	-		-	高度等	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	-	☆	
113							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36205000	冠動脈向け注入用カテーテル	冠脈管構造に医薬品(ヘパリン等)を局所注入するために設計された柔軟なチューブをいう。通常、二重内腔チューブからなり、一方の内腔から薬剤液を動脈に注入し血管壁を浸す間、他方の内腔はガイドワイヤの通路の役をする。更に、本器具は心臓血管系の血栓の溶解にも使用する。	IV	6-⑤ 6-④ /6-⑤	-		-	高度等	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	-	☆	
114							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36218100	酸素飽和度モニタ付サーモダイリューション用カテーテル	肺動脈圧力及び混合静脈血酸素飽和度を計測する場合に肺動脈に浮動する拡張バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑥	-		-	高度等	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
115								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36218200	ヘパリン使用 酸素飽和度モ ニタ付サーモダ イリューション 用カテーテル	肺動脈圧力及び混合静脈血酸素飽和濃度を計測する場合に肺動脈に浮動する 拡張バルーンが遠位端に付いた柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	IV	7-⑥ /14	-		-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
116								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	37696000	脳内灌流用カ テーテル	酸素を含む冷えた血液で逆行性に脳の灌流のために設計された可撓性のカテー テルをいう。そのカテーテルはいくつかの側孔のある2-ルーメン型で、先端にバル ーンが付属している。カテーテルを側孔が静脈に位置するように経皮的に内頸 静脈に挿入する。頭の鎖骨下部で応答能のある静脈弁の場合でも脳の灌流のた めに使われるカテーテルの先端部に位置するバルーンを拡張してドレナージ静脈 (上大静脈と奇静脈)を塞ぐ。このカテーテルは胸部大動脈手術において超低体 温循環停止法の間、脳保護のために使われる。	IV	6-⑤	-		-	高度等	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
		428						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70300000	腎補助冷却用 カテーテル	心停止後、腎動脈からカテーテルを介して腎臓へ冷却した灌流液を注入し、腎保 存を行うために使用するカテーテルをいう。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10040 8997	その他の滅菌 済み血管用 チューブ及びカ テーテル	-	☆
	841							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10695000	パルトリン腺用 カテーテル	炎症のあるパルトリン管及び腺の排泄に用いる柔軟なチューブをいう。	II	6	-		-	管理	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	-	-
	842							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10741102	心膜排液用カ テーテル	心膜腔又は胸腔等から液又はガスを排出するために用いる柔軟なチューブをい う。	II	6	-		-	管理	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	-	-
											511												

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
412								器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10741203	ウロキナーゼ 使用心膜排液 用カテーテル	心臓周辺部位から液を排出するために用いる柔軟なチューブをいう。生物由来材 料、ウロキナーゼを含有する。	Ⅲ	6/1 4	—		—	高度等	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	—	—
	843					91		器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	11305000	創用ドレーン	創傷又は感染部位から液や膿を除去するために用いる、通常、ゴム又はシリコ ン製の用具をいう。	Ⅱ	4-②	—		—	管理	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	—	—
	844					91		器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32330102	単回使用マル チルーメンカ テーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管(又は多腔管)の柔軟性のある チューブをいう。本品は単回使用である。医薬品投与、中心循環系及び中枢神経 系用を除く。	Ⅱ	5-② /7	—		—	管理	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	—	—
413								器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32330203	医薬品投与マ ルチルーメンカ テーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管(又は多腔管)の柔軟性のある チューブをいう。医薬品投与にも使用する。中心循環系及び中枢神経系用を除く。	Ⅲ	5-② /7- ①/1 3	—		—	高度等	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	—	—
117								器51	医療用尿管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32330314	中枢神経用マ ルチルーメンカ テーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管(又は多腔管)の柔軟性のある中枢 神経系用チューブをいう。	Ⅳ	7-⑤	—		—	高度等	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	—	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
118								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32330324	中心循環系マ ルチルーメンカ テーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管(又は多腔管)の柔軟性のある中心 循環系用チューブをいう。	IV	7-⑥	-		-	高度等	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	-	-
	845					92		器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34923102	汎用吸引用カ テーテル	身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用 いる柔軟なチューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通常、収集缶又は 瓶に取り付けるよう設計されている。	II	4-② /5- ②/7	-		-	管理	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	-	-
414								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34923203	ヘパリン使用 汎用吸引用カ テーテル	身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用 いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通 常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。	III	3/7/ 14	-		-	高度等	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	-	-
415								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34923303	ウロキナーゼ 使用汎用吸引 用カテーテル	身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用 いる柔軟なウロキナーゼ使用チューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、 通常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。	III	3/7/ 14	-		-	高度等	10041 0008	滅菌済み留置 注入・排液用 チューブ及びカ テーテル	-	-
119								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10704000	脳脊髄用カ テーテル	中枢神経系からの脳脊髄液の除去又は移動のために用いる柔軟なチューブをい う。	IV	8-②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	846					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15974002	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と閉鎖系で 通じるシステムをいう。	II	7	-		-	管理	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-		
120						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15874004	植込み型脳脊 髄液リザーバ	薬液等の注入や脳脊髄液を採取するために、脳脊髄液を貯留する器具をいう。カ テーテルを接続して脳室、髄腔にアクセスする。	IV	8-⑥	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-		
121						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16133000	脳脊髄液用カ テーテル	脳脊髄液を排出するために使用する柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑤ /8- ②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-		
122						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16244000	水頭症治療用 シャント	水頭症における過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位(心房又は腹腔)に誘導す るために用いる器具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-		
1085						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	71031000	胎児胸水排出 用シャント	胎児胸水を、母体の羊水腔持続的に排出するために用いるシャントチューブ及び デリバリーシステムをいう。	III	8	-		-	高度等						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
123							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32585010	脳室向け脳神 経外科用カ テーテル	脳脊髄液が充滿した脳腔(脳室)にアクセスするために頭蓋及び脳を通して外科 的に挿入する柔軟なチューブをいう。	IV	7-⑤	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
124							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32585020	植込み型脳室 用カテーテル	通常、植込み型薬液注入ポンプに接続して脳室内に薬液を投与するために永久 的に配置するよう設計した半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	IV	8-⑥	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	-	☆	
125							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70301000	頭蓋内圧測定 用トランス デューサ付カ テーテル	遠位端に小型の圧トランスデューサが内蔵された柔軟なチューブ又はカテーテル をいう。頭蓋内の圧力を正確に計測するために挿入される。脳脊髄液をドレナージ できるものもある。頭蓋内に挿入すると、圧の変化に伴ってその物理的又は電気 的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	IV	7-⑤	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	-	☆	
126							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34586004	脳脊髄用ド レインチューブ	頭蓋内の流量や圧力を調整する目的で、中枢神経から心血管系又は腹腔腔へ脳 脊髄液を排出するために用いる管状の器具をいう。	IV	6-⑤ /7- ⑤/7 -6/ 8-②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34586001	脳脊髄液ドレ ナージ回路	脳脊髄液の排出のために留置されたドレインチューブと接続するためのドレナ ージ回路をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
127							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34895000	脳用カテー テル	脳に挿入して、液を排出することにより頭蓋内圧を低下させる半剛性の管をいう。 本品は単回使用である。	IV	7-⑤	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
128							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35510000	開頭術用ドレ ナーキット	手術後に脳から液を除去するために用いる滅菌済チューブ等の器具を集めたパッ ケージをいう。	IV	7-⑤ /8- ②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
129							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36151000	脳室用ドレナ ーキット	脳脊髄液の滅菌ドレイン及び計測を可能にするために、頭蓋内脳室用カテーテル に取り付け可能な外部設置チューブを含む器具を集めたキットをいう。	IV	7-⑤ /8- ②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
130							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70302000	水頭症シャント 用脳脊髄液過 剰流出防止補 助弁	水頭症治療用のシャントと共に用いる器具で、姿勢変化等による脳脊髄液の過剰 流出を防止する補助弁をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
131							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70303000	水頭症シャント 用コネクタ	水頭症シャントを使用する時に、接続を安定させるために用いる埋め込み式の器 具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
132							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70304000	水頭症シャント 用ホルダ	水頭症シャントを安定化(固定)させるために用いる埋め込み式の用具をいう。	IV	8-②	-	-	-	高度等	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
	847					792	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70305009	シャントバルブ プログラマ	圧可変式シャントバルブ(水頭症用)の設定圧を非侵襲的に体外から確認及び変更するために用いる器具をいう。電気により発生させた磁力や外部から供給された動力などを用いて可変式バルブ圧を設定する。	II	2-①	-	-	-	管理	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	III	-	
		430					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70305000	シャントバルブ 用アジャストメ ントツール	水頭症治療用圧可変式シャントバルブの設定圧を非侵襲的に体外から確認・変更するために用いる器具をいう。通常、永久磁石を用いて可変式バルブ圧を設定する。能動型医療機器及び商用電源には接続しない。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10041 0024	滅菌済み脳脊 髄用ドレイン チューブ	-	☆	
	848						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10709000	デベゼカテー テル	体腔から排液を行うために用いる、先端が膨らんでいて柔軟性のあるカテーテルをいう。	II	5-②	-	-	-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-	
	849					660	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10718000	耳管用カテー テル	中耳から排液を行うために使用するチューブをいう。	II	5-②	-	-	-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	850						78	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10746000	直腸用カテー テル	灌注等の目的で、直腸に留置する柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	851							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	40099000	回腸瘻用直腸 カテーテル	自製回腸瘻の手術時に型として使用し、術後のドレナージに使用する軟性の チューブをいう。回腸嚢の内容物を排出するため患者が定期的に入挿する場合も ある。本品は単回使用である。	II	5-②	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	852						91	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	11308102	胸部排液用 チューブ	胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状 又は角度を有する単腔や二腔管のチューブをいう。	II	7	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
416								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	11308203	ヘパリン使用 胸部排液用 チューブ	胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状 又は角度を有する単腔や二腔管のヘパリン使用チューブをいう。	III	7/1 4	-		-	高度等	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
417								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	11308303	ウロキナーゼ 使用胸部排液 用チューブ	胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状 又は角度を有する単腔や二腔管のウロキナーゼ使用チューブをいう。	III	7/1 4	-		-	高度等	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	853						91	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14191102	排液用チュー ブ	腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製 又は金属製のチューブをいう。	Ⅱ	5-② /7	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	Ⅱ/ Ⅲ	-
418								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14191203	ヘパリン使用 排液用チュー ブ	腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製 又は金属製のヘパリン使用チューブをいう。	Ⅲ	5-② /14	-		-	高度等	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	Ⅱ/ Ⅲ	-
419								器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	14191303	ウロキナーゼ 使用排液用 チューブ	腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製 又は金属製のウロキナーゼ使用チューブをいう。	Ⅲ	5-② /14	-		-	高度等	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	Ⅱ/ Ⅲ	-
	854						91	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15270000	サンプドレーン	二腔以上のチューブで、小さな腔から空気を注入して大きな腔から排液を行うもの をいう。	Ⅱ	6	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	Ⅱ/ Ⅲ	-
	855							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15688000	水頭症シャント 用フィルタ	セルロース様の材料からなり、脳から液体を排泄するシャントとともに用いる器具 をいう。シャントシステムからの細胞性材料又は異物の移行を防止するのに役立つ。	Ⅱ	3-①	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	Ⅱ/ Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	856						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16033000	リンパシヤント	外科的に内耳に挿入して耳の膜迷路内の排液を行うために使用するチューブをいう。	II	7	-			-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	857						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17218000	胸膜腹膜排液 用シヤント	外科的に胸膜腔又は腹膜腔に埋め込み、排液に用いるプラスチック製チューブをいう。	II	7	-			-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	858						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	18132000	経血用収集器	検体用途の経血を収集するために腔内に置けるよう設計されたカップ状の容器をいう。	II	5-②	-			-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	859					91	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35824102	創部用ドレナ ーキット	創傷から液や膿を排出するために用いるプラスチック製バッグ又は瓶、及びトロ カールを含む器具を集めたパッケージをいう。	II	4-②	-			-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
420							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35824203	ヘパリン使用 創部用ドレナ ーキット	創傷から液や膿を排出するために用いるプラスチック製バッグ又は瓶、及びトロ カールを含む器具を集めたヘパリン使用パッケージをいう。	III	4-② /14	-			-	高度等	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	860						91	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70306000	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	体内に留置して手術後の排液を体外に誘導するために用いるものをいう。ドレインともいう。	II	7	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	861						91	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70307000	創部用吸引留 置カテーテル	主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を吸引するカ テーテルで、携帯用の吸引器等の吸入源に接続して使用するものをいう。	II	4-②	-		-	管理	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	431							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70308000	排液バック	ドレインチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排 液バックをいう。胸腔又は腹腔ドレインに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、 膿状分泌物を除去するために用いる。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10041 0040	滅菌済み体内 留置排液用 チューブ及びカ テーテル	II/ III	-
	862						661	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10730000	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。	II	5-② /7	-		-	管理	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	-	☆
	432							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10760001	一時的使用ア ンブレラカテ テル	一時的使用を目的として、身体開口部にカテーテル(パarium注腸アンブレラカ テーテル等)を挿入する場合に、遠位端のダイアフラムが開く柔軟性のあるチュー ブをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	863						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10760002	短期的使用ア ンブレラカテ ーテル	短期的使用を目的として、身体開口部にカテーテル(バリウム注腸アンブレラカ テーテル等)を挿入する場合に、遠位端のダイアフラムが開く柔軟性のあるチュー ブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	864				823		器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	33172000	注入用カテ ーテル	静脈内又は皮下や他の体組織に溶液を注入するために用いる柔軟なチューブを いう。	II	6	-		-	管理	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	433						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35215000	単回使用鼻用 点滴具	少量の液体を吸引し、それを鼻管に一滴ずつ注入するために用いる中空のチュー ブをいう。両端が開放していて、通常、一方の端に吸引弁が付いている。本器具 は、通常、ガラス又はプラスチック製である。本品は単回使用である。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	865				662		器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70309000	腹膜灌流用カ テーテル孔ボタ ン	腹膜灌流用カテーテルの挿入のため、表皮から腹膜に開けられた孔を短期的に 保持するために用いるボタン状の器具をいう。	II	7	-		-	管理	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	-	☆	
							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	13589000	腹腔静脈シャ ント	外科的に皮下に植え込むプラスチック製のチューブをいう。腹腔腔から上大静脈 に腹水を持続的に排出するために用いる。	IV	8-②	-		-	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
421							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70310000	腹腔静脈シャ ント用腹腔側交 換カテーテル	植え込み腹水シャントの腹腔側カテーテルが閉塞した場合に交換する有孔のシリ コンゴムからなるチューブをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	—	☆	
134							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70311000	腹腔静脈シャ ント用静脈側交 換カテーテル	植え込み腹水シャントの静脈側カテーテルが閉塞した場合に交換するシリコン ゴムからなるチューブをいう。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	—	☆	
135							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70312000	腹腔静脈シャ ントバルブキッ ト	経皮的に腹腔内の過剰な腹水を大静脈に戻すことができるバルブ付きのプラス チック製又はシリコンゴム製チューブ、ビールアウェイシースイントロデューサ セット及び皮下導通用トンネラーから成るキットをいう。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	—	☆	
422							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70313000	胸水シャント用 腹腔側交換カ テーテル	植え込み胸水シャントの腹腔側カテーテルが閉塞した場合に交換する有孔のシリ コンゴムからなるチューブをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	—	☆	
423							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70314000	胸水シャント用 胸腔側交換カ テーテル	植え込み胸水シャントの胸腔側カテーテルが閉塞した場合に交換する有孔のシリ コンゴムからなるチューブをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
424							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70315000	胸水シャントバル ブ	過剰な胸水を胸腔内から腹腔内に持続的に排出するバルブつきのプラスチック製 又はシリコンゴムからなるチューブで外科的又は経皮的に皮下植込みするもの をいう。	Ⅲ	8	—			—	高度等	10041 0994	その他の滅菌 済み留置 チューブ及びカ テーテル	—	☆
	866					776	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70316000	腹腔胸腔用カ テーテルイント ロデューサキッ ト	腹水シャントバルブカテーテルを腹腔内に又は、胸水シャントバルブカテーテル を胸腔内に経皮的配置に用いる器具を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	—			—	管理	10042 0001	チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	—	—
425							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35965000	水頭症用バル ブ補綴材	脳室内の脳脊髄液による圧力を調整するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—			—	高度等	10041 2002	滅菌済み体内 植込みチュー ブ及びカテー テル	Ⅲ	—
	867					92	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	10732000	マッシュルーム カテーテル	吸引部位の外傷軽減のために使用する、先端がキノコ状の柔軟性のある吸引 チューブをいう。	Ⅱ	6	—			—	管理	10041 4006	滅菌済み吸引 嘴管	Ⅱ	—
	434						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	37434000	単回使用歯科 用吸引カニュー レ	非能動型の吸引装置(通常、歯科専用装置)に連結して用いる管状の歯科用器具 で、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いるものをいう。本品は 単回使用である。	Ⅰ	5-①	—			—	一般(特 定保守 除く)	10041 6000	金属製吸引嘴 管及び金属製 カテーテル	Ⅰ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		435					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	38759000	再使用可能な 歯科用吸引カ ニューレ	非電動型の吸引装置(通常、歯科専用装置)に連結して用いる管状の歯科用器具 をいう。口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。本品は滅菌後 に再使用する。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10041 6000	金属製吸引嘴 管及び金属製 カテーテル	I	-	
	868					512	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70317000	歯科用吸引管	外部エネルギーにより作動する吸引装置(通常、歯科専用装置)に連結して用いる 管状の歯科用器具で、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる ものをいう。	II	5-⑥	-		-	管理	10041 6000	金属製吸引嘴 管及び金属製 カテーテル	I	-	
426							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	13586000	動静脈シャント	動脈と静脈の間に挿入し、毛細血管系をバイパスするU字型のプラスチックチュー ブをいう。本品は血液透析の動静脈アクセスに用いることが多い。	III	8	-		-	高度等	10041 8020	滅菌済み血管 短絡用留置カ ニューレ	III	-	
427							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32121000	動静脈シャント カテーテル	剛性又は半剛性の各種の管から構成されるブラッドアクセス器具をいう。隣接す る動脈と静脈に外科的に植込んで外部で接続し、継続的に血液を流すためのシャ ントを形成する。本器具は血液透析を行うために用いる。シャントの動脈側と静脈 側を接続する部品は、患者を透析血液チューブセットに接続する時に取り外し、血 液透析後に取り替えてシャントを再形成する。本品は単回使用である。	III	8	-		-	高度等	10041 8020	滅菌済み血管 短絡用留置カ ニューレ	III	-	
	869					663	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70318000	外シャント用コ ネクタ	血液透析用の外シャントを接続するためのコネクタで、短期的に使用するものをい う。また、抗凝固薬等を注入するための枝管がついているものがある。	II	2-②	-		-	管理	10041 8020	滅菌済み血管 短絡用留置カ ニューレ	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	870						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70319000	シヤント内血栓 吸引セット	血液透析等で動静脈シヤント(外シヤント)内に生じた血栓を吸引するために使用するセットをいう。	II	2-①	-		-	管理	10041 8020	滅菌済み血管 短絡用留置カ ニューレ	III	-	
		436					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12741001	再使用可能な 透析用針	血管透析中の血液の導出入のために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は再 使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10041 8046	滅菌済み人工 腎臓用留置針	II/ III	-	
	871					93	器47	注射針及び穿 刺針	チューブ及び カテーテル	12741002	単回使用透析 用針	血管透析中の血液の導出入のために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単 回使用である。	II	6	-		-	管理	10041 8046	滅菌済み人工 腎臓用留置針	II/ III	-	
428							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	33799100	血液透析用コ アキシャルフ ロー型カテー テルイントロ デューサキット	血液透析又は他の長期的使用の場合、ブラッドアクセスの提供のために用いる チューブ及び針(コアキシャルフロー)のキットをいう。	III	8	-		-	高度等	10041 8046	滅菌済み人工 腎臓用留置針	II/ III	-	
429							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	33799200	ウロキナーゼ 使用血液透析 用コアキシャル フロー型カテー テルイントロ デューサキット	血液透析又は他の長期的使用の場合、ブラッドアクセスの提供のために用いるウ ロキナーゼ使用のチューブ及び針(コアキシャルフロー)のキットをいう。	III	8	-		-	高度等	10041 8046	滅菌済み人工 腎臓用留置針	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	872						93	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34922000	血液透析用シングルニードル付カテーテル	単針と共に用いる二重内腔の柔軟なチューブをいう。本器具は、単一の穿刺部位から血液透析を行うために使用する。	II	6	-		-	管理	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	II/III	-
430								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37278000	植込み型血液透析用カテーテル	血液透析の体外循環用に設計された短期間又は長期間埋め込み可能な柔軟なチューブをいう。血液の抜き取り及び注入に使用する。血液は透析装置の体外血液循環回路を循環し、ループ閉鎖後に体内に戻る。通常、末梢血管系が適当でない場合、又は原疾患として心血管疾患を有する場合など動静脈瘻が適用されない場合に通常の透析治療のために植え込むものである。	III	8	-		-	高度等	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	II/III	-
431								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42452000	閉鎖式血液透析用カテーテル	血液透析の体外循環用に設計された導管カテーテルをいう。	III	8	-		-	高度等	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	II/III	-
432								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320300	ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するヘパリン使用カテーテルをいう。	III	8/14	-		-	高度等	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	II/III	-
433								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320400	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するウロキナーゼ使用カテーテルをいう。	III	8/14	-		-	高度等	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	II/III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
434							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320100	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。また、送脱血経路外による輸液や薬剤の投与及び静脈圧測定を行うこともある。	Ⅲ	8	—		—	—	高度等	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	—
435							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320200	抗菌作用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口(ブラッドアクセス)を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置する抗菌作用を有したカテーテルをいう。カフ付きもある。カフの部分にのみ抗菌作用のある材質を有するものもある。	Ⅲ	8/13	—		—	—	高度等	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	—
		873					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70321000	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル補修チューブ	血液透析用カテーテル等の体外露出部分が損傷した場合に、損傷部の修理又は交換のために使用するチューブをいう。接合を密にするためのスリーブ、接着剤等を含む場合もある。	Ⅱ	2-①	—		—	—	管理	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	—
		437					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15735000	カテーテル等保持用ホルダ	静脈に挿入するカテーテル又は注射針の上に設置し、挿入部を保護し、静脈内器具の偶発的な脱落防止に役立つ体外用具をいう。	Ⅰ	1	—		—	—	一般(特定保守除く)	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	—	—
		438					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32133000	シャントホルダ	血液透析又は他の目的で、ブラッドアクセス器具を安定化(固定)させるために用いる用具をいう。	Ⅰ	1	—		—	—	一般(特定保守除く)	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	—	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		439					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32139000	クリンプライ ヤ	近位端にハンドルをもち、転心を通して遠位端に続く2本のロッドからなる手動式 の器具をいう。先端はペンチの役割を果たし、血液透析を必要とする患者の動 静脈シャントを操作するために用いる。	I	1	-			-	一般(特 定保守 除く)	10042 0001	チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	-
		874				71	器47	注射針及び穿 刺針	チューブ及び カテーテル	32337000	カテーテル用 針	カテーテルの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な中 空の器具をいう。	II	6	-			-	管理	10042 0001	チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	-
		440					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32339000	カテーテルコネ クタ	カテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液用カテーテルを身 体に挿入するために用いる器具をいう。	I	1	-			-	一般(特 定保守 除く)	10042 0001	チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	-
		875				664	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	44036000	静脈用カテー テルアダプタ	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。	II	2-①	-			-	管理	10042 0001	チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	-
		441					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36290000	食道挿管検出 器	チューブピース(他の小さい気管内チューブ等)を介して、患者に挿管した気管内 チューブの吸引を行うため、シリンジ又はバルブを用いて食道挿管を検出する器 具をいう。	I	5-①	-			-	一般(特 定保守 除く)	10042 0001	チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		876					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70322000		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(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。	II	6	非該当		G4	管理	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	—	—
		442					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17541010		血管形成バルーン用加圧器	血管形成術用バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器(シリンジ又は小型ポンプ等)をいう。冠動脈拡張術(経皮経管冠動脈形成術ともいう)中に加わる圧力はかなり大きいことがある。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	100420027	手動式バルーンカテーテル加圧器	I	—
		443					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17541020		非血管系バルーン用加圧器	バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器(シリンジ又は小型ポンプ等)をいう。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	100420027	手動式バルーンカテーテル加圧器	I	—
		444					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35402000		再使用可能な気管内チューブスタイルット	気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。通常、軟性金属製である。挿管前に気管内チューブに挿入する。通過時の気管の損傷を防止するため、挿管完了後に抜去する。また、気管内チューブが気管内に挿入されていることを確認するため、先端にランプをつけたものもある。	I	5-①	—		—	一般(特定保守除く)	100420043	気管内チューブ用スタイルット	I	—
		445					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36131000		再使用可能な気管イントロデューサチューブ	挿管時に気管内チューブの導入に用いる器具をいう。細長い棒状の器具で、通常、日常的な経口挿管又は、困難な経口挿管時に良好な方向調節ができるよう先端が湾曲している。本品は再使用可能である。	I	5-①	—		—	一般(特定保守除く)	100420043	気管内チューブ用スタイルット	I	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		446					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	37469000	単回使用気管 内チューブスタ イレット	気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。通常、軟性金属製である。挿管前に気管内チューブに挿入する。通過時の気管の損傷を防止するため、気管内チューブよりもやや短くなっており、挿管完了後に抜去する。本品は単回使用である。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10042 0043	気管内チュー ブ用スタイレ ット	I	-	
		447					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	41829000	単回使用気管 イントロチュー ブチューブ	挿管時に気管内チューブの導入に用いる器具をいう。細長い棒状の器具で、通常、日常的な経口挿管又は困難な経口挿管時に良好な方向調節が行えるよう先端が湾曲している。本品は単回使用である。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10042 0043	気管内チュー ブ用スタイレ ット	I	-	
		448					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	42075000	再使用可能な 気管内チュー ブガイド	患者に挿管した気管内チューブの交換が必要ときにガイドとして用いる用具をいう。本品を既存のチューブの内部に挿入した後、ガイド上にチューブを引き抜く。新規の気管内チューブの正しい通過を容易にするため、新規の気管内チューブをガイド上に挿入する。本品は、新規のチューブが所定の位置に挿入されたら取り出す。本品は再使用可能である。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10042 0043	気管内チュー ブ用スタイレ ット	I	-	
		449					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	42084000	単回使用気管 内チューブガイ ド	患者に挿管した気管内チューブの交換が必要ときにガイドとして用いる用具をいう。本品を既存のチューブの内部に挿入した後、ガイド上にチューブを引き抜く。新規の気管内チューブの正しい通過を容易にするため、新規の気管内チューブをガイド上に挿入する。本品は、新規のチューブが所定の位置に挿入されたら取り出す。本品は単回使用である。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10042 0043	気管内チュー ブ用スタイレ ット	I	-	
		877					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	18746000	X線用子宮カ テーテル	子宮(卵管造影)又は子宮及び卵管(子宮卵管造影)のX線撮影を容易にするために乳白色の造影剤を子宮内に注入するための軟性チューブをいう。通常、遠位端又はその付近にバルーンがひとつ付いており(ふたつのものである)、造影剤を注入するための中心腔がある。本品は単回使用である。	II	5-②	-	-	-	管理	10042 0997	その他の チューブ及び カテーテルの 周辺関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	878						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	13836000	注射針スタイ レット	注射針の補強、形状維持、開存維持等のため、針の内腔に挿入するワイヤ又は 細くて柔軟性のあるロッドをいう。	II	1/6/ 7	-		-		管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
		450					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16449000	カテーテル用ク ランプ	カテーテルの把持又は圧迫に用いるものをいう。圧迫はカテーテルが閉鎖するま で行う。	I	1	-		-		一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
		451					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	その他の施 設用機器	43223000	チューブ用ク ランプ	チューブを遮断するか、つまむための器具をいう。通常、検査室で使用するが、医 療施設で使用する汎用のものもある。本品は再使用可能である。	I	1	-		-		一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
	1793		1193	241			器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	その他の施 設用機器	31742002	心臓マッピング システムワー クステーション	心臓に適用するカテーテル等を、専用のソフトウェアを使用して心臓の標的部位 に対して経皮的にナビゲートする(正しい方向と位置に進める)操作ユニットであ る。磁力や機械的動力等を供給する装置と併用してカテーテルを操作する。	II	9	該当	該当	G1	高度等					
		452					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31327000	チューブカフ プレッダ	気管内チューブカフを気管内チューブ又は気管カニューレに設置するために用い る器具をいう。	I	6-①	-		-		一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		453					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31665001	一時的使用カ テーテルパ ルーン補修 キット	一時的使用を目的として、カテーテルバルーンの補修又は交換のために使用する 接着剤及びバルーン等を収納したキットをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	879						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31665002	短期的使用カ テーテルパ ルーン補修 キット	短期的使用を目的として、カテーテルバルーンの補修又は交換のために使用する 接着剤及びバルーン等を収納したキットをいう。	II	5-②	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
436							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31665003	長期的使用カ テーテルパ ルーン補修 キット	長期的使用を目的として、カテーテルバルーンの補修又は交換のために使用する 接着剤及びバルーン等を収納したキットをいう。	III	5-④	-		-	高度等	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
		454					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31742000	カテーテルコン トローラ操作ユ ニット	操作可能なガイドワイヤの近位端に接続し、操作可能なカテーテルの動きをコント ロールするために用いる器具をいう。本品は、適切な洗浄・滅菌後に再使用可能 である。	I	12	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
		880				88	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31973000	尿管カテーテ ル用アダプタ	尿管カテーテルの留置を容易にするために用いる付属品をいう。本品は単回使用 である。	II	5-②	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		455					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32172011	活栓	脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品をいう。本品は単回使用である。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
		456					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32172021	経腸栄養用活 栓	消化管への液注入を調節する器具をいう。経腸栄養投与等を行う際にカテーテルに接続して使用する。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
		881				389	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	32172002	血管造影用活 栓	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる輸液ラインの流路を切り替えるための器具をいう。	II	2-①	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
		457					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35375001	汎用ストップ コックバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。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。能動型機器に接続して使用されるものを除く。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
		1959					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	37357002	能動型機器接 続用ストップ コックバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は能動型機器に接続して使用されるものである。	II	2-①	非該 当		-	管理				-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	882						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35375012		汎用血液流路 用ストップコ ック	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。	II	2-①	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
		458					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35401000		気管内チュー ブカフィンフ レータ	気管内チューブが体内にある場合、チューブのカフに空気を注入するために用い る用具をいう。通常、空気を送るゴム球を備える。外傷の原因となる気管内チュ ーブの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計を備えているものが多い。カフの 目的は、陽圧換気に適した密閉状態をつくり、肺への分泌物の吸引を防止するこ とである。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
	883						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35511000		連続流式カ テーテルフラ ッシュ用バル ブ	注入ラインで留置カテーテルに接続し、第二の注入源に接続できる専用Y字型部 品をいう。第二の注入源は、通常、凝血を防ぐため、カテーテル内を「静脈開放維 持」(KVO)と呼ばれる低い流量を提供する。固定(弁)はフリーフロー並みの流速 でラインのフラッシュを可能にする手動操作機構を備えることもある。	II	2-①	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
	884						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36079000		止血弁付カ テーテルイン トロデューサ	静脈又は動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースを いう。出血を防ぐための止血弁が組み込まれている。	II	6	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆
	885						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36177000		バルーン拡張 式血管形成術 向けカテーテ ル用コネクタ	経皮経血管的な治療及び検査(例えばバルーン拡張式血管形成術)の際に、圧 力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続 し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有す る。	II	2-②	-		-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	886						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70323102	オブチュレータ	長期的な留置などでカテーテルイントロデューサ又はカテーテルの屈曲や内腔閉塞を防止するために、その内側に挿入する器具をいう。	II	6	-		-	管理	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
437							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70323203	ウロキナーゼ使用オブチュレータ	長期的な留置などでカテーテルイントロデューサ又はカテーテルの屈曲や内腔閉塞を防止するために、その内側に挿入する器具をいう。生物由来材料、ウロキナーゼを含有する。	III	6/14	-		-	高度等	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
	459						器74	医薬品注入器	チューブ及びカテーテル	70324000	採液針	シリンジに取り付けて薬液容器等から薬液を採取するために用いる採液針をいう。通常、プラスチック製又は金属製で、フィルタ付のものもある。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
	887						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70325000	バルーン膨張圧ゲージ	PTCA用バルーンカテーテルなどのバルーン部の膨張度を測定するために使用する圧力ゲージをいう。バルーンを膨張させる加圧装置(シリンジ又は小型ポンプ)と共に使用する。	II	2-①	-		-	管理	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
	888						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375022	輸液ポンプ用ストップコック	輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。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。	II	2-①	-		-	管理	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
										762													

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	889						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35375032	経腸栄養ポン プ用消化器用 ストップコック	経腸栄養セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器 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。	II	2-①	-	-	-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	890					762	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35375042	輸血・カテー テル用スタッ プコック	輸血セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具を 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。	II	2-②	-	-	-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	891					390	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35375052	圧モニタリ ング用スタッ プコック	観血的圧力測定に使用するチューブセットと接続し、液体の流向又はガスフロー を制御するために用いる器具をいう。	II	2-②	-	-	-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	892					793	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70326009	輸液・カテー テル用アクセ サリーセット	輸液セット、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ(混注の機能を有するものを 含む。)又は逆流防止弁をいう。	II	2-①	-	-	-	管理	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	
	460						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70326001	輸液用アクセ サリーセット	輸液セットなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプ タ類等から成る。	I	2	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	893						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70326002	輸血・カテーテル用アクセサリセット	輸血セット、血液浄化用回路、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ(混注の機能を有するものを含む。)又は逆流防止弁をいう。	II	2-②	-	-	-	管理	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
136							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70327000	下大静脈フィルタ	肺塞栓症(肺動脈塞栓等)を防止するため、下大静脈内に留置して血栓などの塞栓子を捕獲するために使用するフィルタをいう。	IV	7-⑥/8-②	-	-	-	高度等	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
	461						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70328000	カテーテル固定用パッチ	動脈、中心静脈、硬膜外カテーテル等を簡便に固定するために、片面に粘着剤を塗布し、他方にカテーテル固定具をもつ器具をいう。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
	894						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70329000	消化器用カテーテルイントロデューサ	消化器用又は胆管用カテーテルの挿入を経皮的に行うために用いるイントロデューサをいう。	II	6	-	-	-	管理	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	
	895						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70330000	カテーテルポジション	尿管の適切な位置に留置カテーテルを挿入・保持するために用いる器具をいう。	II	5-②	-	-	-	管理	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		462					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70331000	カテーテル用 滅菌スリーブ	本品をシースに取り付けることにより、本品内での造影器材などの無菌操作を行いやすくするものをいう。	I	1	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	10042 0997	その他の チューブ及びカ テーテルの周 辺関連器具	—	☆
	896						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	12155000	子宮用バルー ン	子宮内壁の出血抑制のため、子宮内に挿入して空気、ガス、滅菌液等で膨張させるバルーンをいう。	II	5-②	—		—	—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆
		463					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15983001	再使用可能な 関節鏡カテー テル	関節内部の関節鏡検査中に使用する柔軟なチューブをいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	—	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆
		897					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	15983002	単回使用関節 鏡カテーテル	関節内部の関節鏡検査中に使用する柔軟なチューブをいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆
		898				375	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16431000	子宮用カテー テル	子宮内圧及び羊水圧の検知及び測定に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	II	5-②	—		—	—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
438							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16433000	腹膜用カテー テル	腹壁を裏打ちし、その中(腹膜)に含まれる内臓の大部分を覆う二重層の囊に囲 まれた腔に挿入することを目的とする柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	3	—		—	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
		464					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	16779000	吸引チューブ	浸出液等を吸引により除去する際に、吸引器と回収容器又は排液用チューブと回 収容器との接続に用いるプラスチック製のチューブをいう。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
		465					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17003000	導涙チューブ	診断検査用として涙液採取に用いるチューブをいう。	I	5-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
		899					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17781000	直腸括約筋バ ルーン	直腸括約筋の機能を評価するためにマノメータと接続して使用する中空のゴム製 バルーンをいう。空気又は液体で膨張させる。	Ⅱ	5-②	—		—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
		900					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17795000	吸引・通気用カ テーテル	体腔・臓器に対し、吸引・通気するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	6	—		—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	901						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	17797000	頸動脈用シャ ント	頸動脈内膜切除などの手術時に脳血液供給を途絶させないようにするために用 いる器具をいう。	II	7	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	902						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	18105000	絨毛採取用カ テーテル	妊娠I期の遺伝子検査用として、最外層の胚体外膜(絨毛膜絨毛)で成長する糸 状突起の子宮内試料を採取するために設計された柔軟なチューブをいう。通常、 本器具には可鍛性で成形前のスタイレットが含まれ、超音波法の誘導で挿入す る。試料の吸引は外部注射器で行う。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	466						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	31911000	鼻止血用バル ーン	鼻腔に挿入して拡張し、圧力をかけて止血する拡張式バルーンをいう。本品は空 気又は液体で膨張させる。単回使用である。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	903				794		器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	33911010	マニピュレー ション・インジェ クション子宮カ テーテル	子宮頸部を通して子宮に挿入される硬質のプラスチック製又は金属製の外科用 機器をいう。子宮の位置操作、他の機器のルート又は子宮内への薬液等の注入・ 排出する機器として使用する。トロカールを用いて挿入する場合もある。本品は単 回使用である。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	904						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	33911020	子宮マニピュ レーションセッ ト	腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液 などを注入・排出するためのセットをいう。バルーン付カテーテル、シリンジ、 チューブ、カテーテル等から成る。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		467					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34077000	精液注入用子 宮カテーテル	子宮内精液注入手法において精子を子宮内に挿入するために用いる、半剛性ま たは剛性の管をいう。本品は単回使用である。	I	5-①	-		-		一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆
	905					81	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34157000	卵管造影用カ テーテル	X線撮影で造影剤をファロピウス管に注入するために用いる柔軟なチューブをい う。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	906					96	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34217000	ファローピウス 管内子宮カ テーテル	尖頭部の硬いトロカールを用いて子宮頸から子宮を経由してファロピウス管に挿 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、本器具はファロピウス管内での手技、又は組織を手操 作する場合の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。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	907						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34218000	早期破水用カ テーテル	37週以前の胎児を取り囲む膜の破水を導くため、妊婦の子宮に導入する柔軟な チューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	468						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34897000	単回使用耳科 用カテーテル	外耳道に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製管状外科器具をいう。本器具 は吸引・灌注、又は他の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。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
439							器74	医薬品注入器	チューブ及び カテーテル	34898000	硬膜外カテー テル	通常、疼痛管理用薬物を注入するために硬膜外腔に配置するよう設計された半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	6-④ /7- ①	-	-	-	-	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆
	908						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34918000	止血カテーテ ル	血流を止めるために身体の様々な部位に挿入する膨張性バルーン付きの柔軟なチューブをいう。内視鏡と共に使用する場合もある。	Ⅱ	5-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	909					667	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35620000	関節鏡排液用 カテーテル	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。	Ⅱ	6	-	-	-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	910						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35673000	気管支カテー テル	尖頭部が硬いトロカールを用いて気管内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、本器具は吸引・灌注、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。	Ⅱ	5-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	911					89	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35789000	恥骨上カテー テル	恥骨上経由で膀胱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器具をいう。挿入時に用いた尖頭部が硬いトロカールを引き抜くと、本器具は尿の排出、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。	Ⅱ	6	-	-	-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		469					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35790000	止血用経鼻カ テーテル	鼻出血を抑える目的でスプリングを取り付けて後鼻孔を塞ぐために用いるスタイ レットを含む湾曲管をいう。本品は単回使用である。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
440							器74	医薬品注入器	チューブ及び カテーテル	35795009	伝達麻酔用カ テーテル	創部又は末梢神経近傍へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するために用 いる軟性チューブをいう。硬膜外腔への注入に用いる軟性チューブを含む場合も ある。外科処置に用いる。四肢、骨盤、腹部、腰椎の慢性疼痛の診断又は一時的 緩和に用いることもある。	III	7-①	-		-	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	912					92	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35917102	単回使用汎用 吸引チップ	外科的処置又は治療中に、吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付ける器 具をいう。本器具は汎用の吸引チップで、単回使用である。	II	6	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
441							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	35917203	ヘパリン使用 単回使用汎用 吸引チップ	外科的処置又は治療中に、吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付けるヘ パリン使用器具をいう。本器具は汎用の吸引チップで、単回使用である。	III	6/1 4	-		-	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	913						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36247002	短期的使用胸 腔カテーテル	短期的使用を目的として、胸腔ドレーンの配置を容易にするために胸部(胸膜腔 内)に挿入する半剛性又は剛性の管をいう。	II	6	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
442							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	36247003	長期的使用胸 腔カテーテル	長期的使用を目的として、胸腔ドレーンの配置を容易にするために胸部(胸膜腔内)に挿入する半剛性又は剛性の管をいう。	Ⅲ	8	—		—	—	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆
	914						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	37701000	経皮排液向け 腹膜用カテー テル	腹部腫瘍の非外科的経皮ドレナージ及び液(感染性、非感染性)収集を目的とする柔軟なチューブをいう。主として肝、横隔膜下、肝下、及び隣臓の腫瘍や液のドレナージに用いる。	Ⅱ	6	—		—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
	915					668	器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	38792000	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。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。	Ⅱ	7	非該 当		G4	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
	916						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	41605000	再使用可能な 尿管照明用カ テーテル	下腹部又は骨盤内手術時に通路を確認することができるように尿管に挿入する光ファイバカテーテルをいう。全長にわたって発光する光ファイバ束からなり、容易に挿入できるような形状となっている。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-②	非該 当		G5	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	
	917						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	42419000	再使用可能な 気道食道栓塞 子	口腔から食道に挿入し、呼吸を支援する2つの管腔と2つのカフを備えたチューブをいう。咽頭用カフと食道用カフの間に呼吸用の孔がある。両方のカフを膨張させると、咽頭用カフが胃への空気の流入を防止し、食道用カフが口腔又は咽頭からの空気の逃げを防止する。本品を食道に設置した場合、側孔から呼吸が行われ、酸素又は室内空気が気管に流入する。本品を食道に設置した場合、気道用の管腔から呼吸が行われる。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-②	—		—	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	918						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42423000	再使用可能な口腔咽頭気管内チューブ	ガス交換又は吸引時に気道の開閉性を維持するため口腔から挿入する湾曲した金属又はプラスチック製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。本品は再使用可能である。	II	5-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	919						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70332010	採血バッグ付胸腔排液用装置	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。胸腔ドレーンに接続して胸腔の空気、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。	II	2-① /2- ②	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	920					669	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70332020	採血バッグ付整形外科用排液セット	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。	II	2-① /2- ②	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	921						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70333009	延長チューブ	輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブの両端にコネクタを備える。	II	2-①	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	470						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170001	輸液用延長チューブ	輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。	I	2	-	-	-	一般(特定保守除く)	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	922						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170012	輸血・カテーテル用延長チューブ	輸血、採血、採液、造影剤投与(高耐圧ものを除く)、ポンプ式輸液等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。採血又は注入用のポートをもつものもある。	II	2-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	923						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	血液体外循環機器	12170022	血液回路補助用延長チューブ	血液回路のメインライン及び付属ラインの延長を行うためのチューブをいう。本延長チューブは血液回路の構成品である。	II	2-①	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	-	
	924						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170032	静脈ライン延長キット	既存の標準静脈ライン(IV)セットを延長するために用いるチューブ及びコネクタを集めたキットをいう。標準の点滴セットでは点滴静脈路に届かないか、遠すぎる場合に用いる。本品は単回使用である。	II	2-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	-	
	925						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170042	ポンプ用経腸栄養延長チューブ	経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入セットに接続する延長チューブをいう。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる誤接続タイプである。	II	2-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	II/ III	-	
	926						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170052	輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	II	2-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	927					763	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170062	輸血セット用延長チューブ	輸血および採血セット等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	II	2-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	928					389	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170072	針無し造影剤輸液セット用延長チューブ	針無し造影剤輸液セットのラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	II	2-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	929					670	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70334000	保護用オーバーチューブ	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。	II	6	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	930					671	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70335000	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、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。	II	5-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70336000	髄腔内カテーテル	通常、植込み型薬液注入ポンプに接続して髄腔内に薬液を投与するために永久的に配置するよう設計した半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	IV	8-⑥	-	-	-	高度等	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
443							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70337203		ヘパリン使用涙液・涙道シリコーンチューブ	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ヘパリン使用シリコーンチューブをいう。	Ⅲ	5-② /14	-	-	-	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆
	931						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70338000		再使用可能な気管支カニューレ	硬い尖頭部のトロカールを用いて気管内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、本器具は吸引・灌注、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。	Ⅱ	5-②	非該 当		G4	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆
		471					器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70339000		眼科用灌流・吸引チューブ	眼科手術時の灌流や吸引に使用する機器専用のチューブセットをいう。	Ⅰ	2	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆
	932					672	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70337102		涙液・涙道シリコーンチューブ	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、涙小管等に挿入又は留置をして涙道を拡張するシリコーン、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。	Ⅱ	5-②	-	-	-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆
	933					81	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70340000		卵管疎通検査用カテーテル	子宮内に挿入して卵管疎通検査等を行うカテーテルをいう。	Ⅱ	6	-	-	-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	934						器07	内臓機能代用器	チューブ及びカテーテル	70341000	透析用補液洗浄セット	血液回路の洗浄、補液又は廃液のために用いる単回使用滅菌セットをいう。血液回路に組み込んで使用することがある。片端は薬液側もしくは廃液側に接続し、片端は回路に接続する。	II	2-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	935						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70342000	気管支用未滅菌チューブ	麻酔薬投与又は肺機能検査のために、気管内に挿入する2腔の円筒型チューブをいう。気管用カフと気管支用カフがあり、必要な場合に片側の肺への換気を制限する。本品は未滅菌である。	II	2-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	472						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70343000	一時的使用喉頭切開術用チューブ	喉頭の部分的又は全摘手術施行患者の気道確保に一時的に使用するチューブをいう。本品は非滅菌である。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	473						器52	医療用拡張器	チューブ及びカテーテル	70344000	子宮頸管拡張器	微弱陣痛等により子宮口が十分に開大しない症例に対して子宮頸管部をバルーンで拡張し、分娩を容易にするために用いるカテーテルをいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	
	936						器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70345010	人工授精用カテーテル	精子及び受精卵を子宮内に挿入するなど、人工授精のために用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他のチューブ及びカテーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	937						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70345020	胚移植用カ テーテル	体外受精や胚移植などに用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
138							器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70346000	脊髄空洞症用 シャントチュー ブ	脊髄内腔(中心管)に貯留した脳脊髄液をクモ膜下腔に誘導するために用いる シャントチューブをいう。	IV	7-⑤	-		-	高度等	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	938						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70347000	電磁波温熱療 法用セット	電磁波温熱療法の保護材として使用するカテーテル、針、チューブ等を集めた セットをいう。	II	6	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	939						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70348000	尿路内圧測定 用カテーテル	尿道口から挿入して尿管、膀胱又は尿道の内圧を測定する器具(圧力計と接続) をいう。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	940						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70349000	女性尿道造影 向け泌尿器用 カテーテル	X線撮影で女性の尿道に造影剤や金属製の鎖を注入・挿入するチューブをいう。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	941						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	38437000	密封小線源留 置用カテーテ ル	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もつ。	II	6	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	942						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70350000	卵管形成術用 カテーテル	経子宮的に挿入して卵管の通過性を回復させるために用いるカテーテルをいう。 卵管鏡下でカテーテル先端のバルーンによって卵管内腔を押し広げ、卵管内にバ ルーンを前進させ、卵管内腔の観察を行い、同時に卵管通過性を回復させるもの である。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	943						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70351000	トロカール装着 用カフ	体腔内にトロカール、鉗子類、手等挿入する場合、創縁部を保護するために開 創部に装着する柔軟なゴム製のものをいう。	II	5-②	-		-	管理	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	474						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70352000	整形排液用カ ニューレ	他のカニューレに分類されない整形排液用カニューレをいう。	I	5-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
	475						器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70353000	気腹用チュー ブ	気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。 フィルタを含む場合もある。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		476					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70354000	排気用チュー ブ	気腹器の排気装置と、内視鏡用処置具又はトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
		477					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70355000	送水吸引 チューブ	送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
		478					器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	70356000	送気送水 チューブ	送水装置又は送気装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10049 9005	その他の チューブ及びカ テーテル	-	☆	
		944				98	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70357000	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、投与するために用いるプラスチック製バッグをいう。血液保存液を含有しない。	II	2-②	-		-	管理	10060 2027	血液バッグ	II/ III	-	
							器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70358000	フィルタ付血液 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、投与するために用いるプラスチック製バッグであって、白血球除去用血液フィルタを接続されたものをいう。血液保存液を含有しない。	III	3	-		-	高度等	10060 2027	血液バッグ	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	945						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70359000	フローズバッグ	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プラスチック製のバッグであり、凍結可能なバッグを含むものをいう。血液保存液を含まない。	II	2-①	-		-	管理	10060 2043	滅菌済み採血 用器具	II	-	
	946						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	10426000	採血セット	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)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。	II	6	-		-	管理	10060 2043	滅菌済み採血 用器具	II	-	
		1199					器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	71063001	電子駆血帯	上腕又は下肢を加圧して駆血する電子機器をいう。穿刺のため静脈を怒張させるために用いる。カフは自動的に加圧する。	I	12	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)					
	947					4	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35405000	交換輸血用輸 血セット	病気の乳幼児から採血しながら供血者の血液又は血漿で置換するために用いる脈管内注入セットをいう。通常、セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体注入チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれる。	II	7	-		-	管理	10060 2069	滅菌済み輸血 セット	II/ III	-	
	948					4	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	38569000	輸血セット	容器内の血液を静脈内へ挿入した針又はカテーテルを経由して患者の血管系に注入するために用いる脈管内注入セットをいう。セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体移送チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれることがある。	II	7	-		-	管理	10060 2069	滅菌済み輸血 セット	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	949						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	31336000	動脈採血キット	動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、栓等を含むキットをいう。通常、血液 ガス濃度の評価等に使用する。	II	6	-		-	管理	10060 2085	検査用採血器 具	II	-	
	950						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70360000	採血ポート付 採血キット	閉鎖回路で血液を採取するために用いるリザーバ及び採血ポート付チューブをい う。コネクタを介してカテーテルなどに接続し、リザーバの操作によって採血ポート まで血液を吸引する。採血ポートにシリンジ、針又はカニューレなどの器具を接続 する。	II	2-②	-		-	管理	10060 2085	検査用採血器 具	II	-	
	951						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	16873000	胎児用頭皮採 血キット	分娩時に胎児頭皮から経腔採血するための品目を集めたキットをいう。通常、注 射筒、針、プラスチック製錐体、細い採血管等、頭皮に穿刺し採血するための器具 及び綿棒、消毒液等の用品が含まれる。1回の使用で捨てるものをいう。	II	2-②	-		-	管理	10060 2085	検査用採血器 具	-	☆	
	952						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	44033000	シングルパック 採血セット	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。	II	2-②	-		-	管理	10060 2085	検査用採血器 具	-	☆	
	953						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	44034000	ダブルパック採 血セット	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。	II	2-②	-		-	管理	10060 2085	検査用採血器 具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	954						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	44037000	トリプルバック 採血セット	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。	II	2-②	-				管理	10060 2085	検査用採血器 具	-	☆
	955						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70361000	血液バック用 陰圧型採血器	血液バックを用いて採血する際に、陰圧方式による採血を補助する器具である。	II	11	-				管理	10060 2085	検査用採血器 具	II	-
	479						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70362000	採血用吸引器	ハウジング・ブランジャ・ガスケット等から構成される補助的簡易型吸引器具をいう。通常、血糖値測定のための自己穿刺時に患者の穿刺部位を陰圧にして、血液の漏出を促進するための吸引補助を目的として使用される。	I	1	-				一般(特 定保守 除く)	10060 2085	検査用採血器 具	II	-
	956						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70363000	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。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。	II	6	-				管理	10060 2085	検査用採血器 具	II	-
	957						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34590000	開放型採血用 チューブ	採血中に使用するための管をいう。先端は開放しており、挿入されたチューブ等から血液を満たすことができる。蓋又は栓で密閉できるものもある。本品は単回使用である。	II	2-②	-				管理	10060 2102	真空採血管	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	958						99	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35414009	検査用真空密 封型採血管	本器具は検査室において使用され、採血管アダプタ及び採血針と共に用いる管をいう。部分的に真空にされ、予め密閉された管である。その真空によって血液が管内に満たされる。血液を他の管へ移さずに、目的とする処理内容に応じて管を種々の薬剤で前処理することが可能である。	II	2-②	-	-	-	管理	10060 2102	真空採血管	I	-
	959						99	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35414000	真空密封型採 血管	本器具は採血のために使用され、採血管アダプタ及び採血針と共に用いる管をいう。部分的に真空にされ、予め密閉された管である。その真空によって血液が管内に満たされる。血液を他の管へ移さずに、目的とする処理内容に応じて管を種々の薬剤で前処理することが可能である。	II	2-②	-	-	-	管理	10060 2102	真空採血管	I	-
	480							器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70364000	真空採血管用 ホルダ	真空採血システムの一構成をなすものであり、採血針等を穿刺する際に、固定及び安定化させる用具である。採血針を吻合し、固定した後、当該ホルダ内に真空採血管を挿入することによって、採血が開始される。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	10060 2102	真空採血管	-	-
	960						100	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35071000	血液フィルタ	患者に注入される血液の中から不純物を取り除くため、輸血ライン等に挿入するフィルタをいう。動脈血に使用する場合、気泡の捕捉に用いることもある。	II	3-①	-	-	-	管理	10060 2128	血液フィルタ	II/ III	-
445								器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70365000	白血球除去用 血液フィルタ	患者に注入する血液の中から白血球を取り除くために輸血ライン等に挿入するフィルタをいう。	III	3	-	-	-	高度等	10060 2128	血液フィルタ	II/ III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	961		573				器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	10447000	血液・医薬品用 加温器	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。	II	3-①	該当		G3	高度等	10060 2144	採血・輸血用器 具の周辺関連 器具	II	—	
	962		574				器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	38446000	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。本品は注入機能をもたない。	II	9	該当		G4	高度等	10060 2144	採血・輸血用器 具の周辺関連 器具	II	—	
	481						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70366000	採血・輸血 チューブ用加 熱溶融接合装 置	採血又は輸血チューブセットと、これに接合するチューブとを共に加熱刃で切断し、切断面を刃に接触させた状態でチューブの位置を移動させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れなく接合する装置をいう。	I	1	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	10060 2144	採血・輸血用器 具の周辺関連 器具	II	—	
	963						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	18026000	動脈切開キット	試験管、架、針、包帯、ガーゼパット及び針容器を含む採血必要具を集めたものをいう。	II	6	—	—	—	管理	10060 2997	その他の採血・ 輸血用器具	—	☆	
	964						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	36997000	ポータブル血 液採集用ポン プ	予め設定した期間(通常、最高24時間)にわたり、連続的な制御された採血を行うために用いる装置をいう。本品は患者に接続し、患者が所定の期間を携行する必要がある。病院に返却され、検体は個別に分析に出される。	II	6	—	—	—	管理	10060 2997	その他の採血・ 輸血用器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
446							器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70367000	カリウム吸着除 去用血液フィル タ	患者に注入する血液中から過剰カリウムを吸着除去するために用いるフィルタを いう。	Ⅲ	3	—		—	高度等	10060 2997	その他の採血・ 輸血用器具	—	☆	
	965					682	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70368000	血液・薬液用加 温コイル	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、加温ハイフロー輸液ポンプ又は血液・薬液用ハイフロー加温器)に用いるブラ スチックチューブをいう。コイル状のものもある。	Ⅱ	3-①	—		—	管理	10060 2997	その他の採血・ 輸血用器具	—	☆	
	482						器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70369000	組織培養用試 料調整容器	組織培養のために、必要な血液成分などを調整する容器をいう。ヒトや動物由来 の血漿や血清などを保存し、分離するバッグ等の容器を有する。	Ⅰ	2	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 2997	その他の採血・ 輸血用器具	—	☆	
	966					778	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	33963000	点滴開始キット	静脈内輸液投与用の静注アクセスを確立するために用いる、針及びチューブを含 む器具を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	7	—		—	管理	10060 4005	輸液用器具	Ⅱ	—	
	967					66	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	17701000	ノンアリング ニードル付静 脈内投与セット	液を静脈内投与するために用いる器具を集めたセットをいう。チューブ、クランプ 及び針(中空ではなく側孔がある)を含む。本セットは植込み型の注射・注入口で 使用する。	Ⅱ	2/5- ②	—		—	管理	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	968						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17825000	頭皮静脈用静脈内投与セット	液を静脈内投与するために用いる器具を集めたセットをいう。チューブ、クランプ、及び頭皮静脈内への注入に適切な針と保持手段を含む。本セットは、通常、小児(特に幼児)に用いる。	II	2/6	-		-	管理	100604021	滅菌済み輸液セット	II/III	-	
	969				3		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35833000	輸液ポンプ用輸液セット	輸液ポンプから輸液部位に輸液を供給するために用いる専用の輸液セットをいう。	II	2-②	-		-	管理	100604021	滅菌済み輸液セット	II/III	-	
	970					394	器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35838000	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプから患者・ユーザーに薬剤を注入するために用いる専用輸液セットをいう。	II	2-②	-		-	管理	100604021	滅菌済み輸液セット	II/III	-	
	971						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36244000	輸液セット用コントローラ	輸液コントローラから輸液部位に輸液を供給するために用いる専用の輸液セットをいう。通常、チューブ、クランプ、保護加プラセボ群等から構成される。	II	2-②	-		-	管理	100604021	滅菌済み輸液セット	II/III	-	
	972						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	41609000	熱交換機能付静脈内投与セット	静脈内投与セットの1種で、患者に投与する輸液を直接加温することができるよう設計されているものをいう。	II	2-①	-		-	管理	100604021	滅菌済み輸液セット	II/III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		483					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70370000	自然落下式針 なし輸液セット	能動型機器を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する輸液セット(針なし)をいう。先端に針や翼状針などを接続して使用する。	I	2	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	—
	973				3		器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70371000	自然落下式・ポ ンプ接続兼用 輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に輸液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。	Ⅱ	2-②	—		—	管理	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	—	
	974				683		器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70372000	静脈圧測定機 能付輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入する輸液セットにおいて、静脈圧を測定するための機構を有しているものをいう。	Ⅱ	2-②	—		—	管理	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	—	
	975				684		器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70373000	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。	Ⅱ	7	—		—	管理	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	—	
	976				389		器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70374000	針なし造影剤 用輸液セット	カテーテルを用いた血管造影時に造影剤ボトルから造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、穿刺針の無いものをいう。三方活栓、定量筒などを含んだものがある。	Ⅱ	2-①	—		—	管理	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		447					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70375000	麻酔用輸液 セット	患者又は受液者の輸液部位に麻酔用薬液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。輸液用フィルター、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。	Ⅲ	7-①	-		-	高度等	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	-	
		977				74	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70376000	ポンプ用経腸 栄養注入セット	経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入セットをいう。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる誤接続タイプである。	Ⅱ	2-②	-		-	管理	10060 4021	滅菌済み輸液 セット	Ⅱ/ Ⅲ	-	
		978				101	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	15283000	注射筒用フィル タ	注入液の異物等を除去するために注射筒に接続した器具をいう。	Ⅱ	3-①	-		-	管理	10060 4047	滅菌済み輸液 用フィルター	Ⅱ	-	
		979				5	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35072000	静脈ライン用 フィルタ	輸液ラインの輸液から微生物及び異物を除去するために用いる器具をいう。空気除去にも用いることができる。	Ⅱ	2-①	-		-	管理	10060 4047	滅菌済み輸液 用フィルター	Ⅱ	-	
		484					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70377000	再使用可能な 一般静脈用翼 付針	一般静脈に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 4063	滅菌済み翼付 針	Ⅱ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	980						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70378000	単回使用一般静脈用翼付針	一般的に静脈等に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100604063	滅菌済み翼付針	II	—	
		485					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35211001	再使用可能な頭皮静脈用翼付針	頭皮静脈又は他の小静脈(特に小児)に用いる非常に細い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	100604063	滅菌済み翼付針	II	—	
	981						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35211002	単回使用頭皮静脈用翼付針	頭皮静脈又は他の小静脈(特に小児)に用いる非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100604063	滅菌済み翼付針	II	—	
		486					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	44035000	容器アダプタ	患者に輸液を注入するか体液を除去することを目的とした体外器具(通常輸液ライン)に容器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、異なる製造業者の器具を結合する場合に用いる。本品は単回使用である。	I	2	—		—	一般(特定保守除く)	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	—	—	
	487						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	16610000	液体移送用チューブセット	輸液を容器から静注バッグ又は他の投与液用容器に移すために用いる用具を集めたセットをいう。	I	2	—		—	一般(特定保守除く)	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		488					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17501000	静脈ライン用コネクタ	薬物投与又は採血を可能にするために静脈ライン上のY型接続部位に挿入する器具をいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	-	-	
		489					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70379000	薬液調整用針	薬剤を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブ又はプラスチック又は金属製の針を備えるものもある。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	-	-	
		490					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70380000	液体移送器具セット	輸液を容器から静注バッグ又は他の投与液用容器に移すために用いる用具を集めたセットをいう。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	-	-	
		491					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70381000	薬液調整器具	薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブ、あるいはスパイクを備えるものもある。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	-	-	
		1977					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	71055002	閉鎖式薬剤移行システム	抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いるシステムをいう。容器内外の差圧を調整する機構を有する。	II	2-①	-	-	-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		492					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	32146000	輸液用ラインク ランプ	チューブライン(輸液セット、吸引器のチューブ等)を遮断又はつまんで、ラインに 存在する物質の通過を妨げるために用いる用具をいう。本品は再使用可能である。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 4991	その他の輸液 用器具	-	☆	
		493					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34099001	単回使用インラ イン逆流防止 バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる器 具をいう。本品は単回使用である。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 4991	その他の輸液 用器具	-	☆	
		982					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34099002	単回使用血液 保存用逆流防 止バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる血 液保存用の器具をいう。本品は単回使用である。	II	2-②	-		-	管理	10060 4991	その他の輸液 用器具	-	☆	
		494					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35127000	単回使用輸液 容器	脈内輸液セットで投与する輸液混合物を入れるために用いるプラスチック製又は ガラス製の容器をいう。本品は単回使用である。	I	2	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 4991	その他の輸液 用器具	-	☆	
		495					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35894000	ダイヤル目盛 付輸液用ライ ンクランプ	ラインの液体の通過を制御するために輸液セットのラインを遮断又はつまむため に用いる用具をいう。点滴速度の指標となる目盛付きダイヤルを備えている。自然 落下を利用した医薬品注入に用いる。本品は単回使用である。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 4991	その他の輸液 用器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		496					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	42548001	再使用可能な インライン逆流 防止バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる器 具をいう。本品は再使用可能である。	I	2	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10060 4991	その他の輸液 用器具	—	☆	
	983						器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	42548002	再使用可能な 能動型機器接 続用逆流防止 バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる器 具をいう。本品は能動型機器に接続し、再使用可能である。	II	2-①	非該 当		G4	管理	10060 4991	その他の輸液 用器具	—	☆	
	984						器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70382000	再使用可能な 静脈内投与用 輸液セット	静脈内投与用の液を注入するために用いるチューブ、クランプ、針等を含むセット をいう。本品は未滅菌で、再使用可能である。	II	6	—	—	管理	10060 4991	その他の輸液 用器具	—	☆		
	985				390		器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70383000	連続流式フラ ッシュデバイス	動脈圧測定を容易にし、開通性を維持するために、輸液の流速を連続的に一定に 保つ流路をもつ器具をいう。固定(弁)はフリーフロー並みの流速でラインのフラッ ッシュを可能にする手動操作機構を備える。	II	2-①	—	—	管理	10060 4991	その他の輸液 用器具	—	☆		
448			107				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	13100013	圧注入調節装 置	本装置に挿入した輸液バッグに圧力を加えることによって、輸液、液体又は血液 の供給を調節する装置をいう。圧力は、機械、空気圧(加圧空気)又は手動(ハン ドポンプ)で発生させる。	III	11- ①	該 当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
449			140				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	13209000	経腸栄養用輸 液ポンプ	適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	13215013	医薬品経腸投 与ポンプ	投与量、投与速度等に適切な管理が必要な医薬品を胃、十二指腸又は空腸に投与するために用いる携帯可能なポンプをいう。	Ⅲ	11- ①	該当	非該 当	G3	高度等					
1161			1218				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	13215000	汎用輸液ポン プ	医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
450			274				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	13217000	注射筒輸液ポン プ	溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置をいう。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
451			232				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	16167000	オキシトシン注 射筒輸液ポン プ	オキシトシンの投与を目的とした専用の注射筒輸液ポンプをいう。この用途のために特別にユニット単位でキャリブレートされている。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
452			68																				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
453			97				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	17634000	マルチチャン ネル輸液ポン プ	2種類以上の医薬品又は溶液を連続的又は間欠的に静脈内に送る装置で、各チャンネルからの送りを個別に調節できるものをいう。シリンジとバッグ又はボトルを用いることができる。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポン プ	Ⅱ	特定	
454			122				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	17907010	加温ハイフ ロー輸液ポン プ	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。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポン プ	Ⅱ	特定	
455							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34071000	非プログラム 式植込み型輸 液ポンプ	麻薬・難治性疼痛治療薬のボラス投与用に植込まれる非プログラム式の装置をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10060 6025	輸液ポン プ	Ⅱ	特定	
139							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35687000	プログラム式 植込み型輸液 ポンプ	麻薬、短時間作用型麻酔薬、インスリン、抗腫瘍薬等の投与用に植込まれる装置をいう。投与量は薬物濃度又は体外プログラミング装置からの高周波(RF)信号によって制御される。ポンプのカテーテルは、脊柱管の硬膜上腔、髄腔内又は血管内に挿入する。	Ⅳ	8-⑥	-		-	高度等	10060 6025	輸液ポン プ	Ⅱ	特定	
456			125			3	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35932000	患者管理無 痛法用輸液ポ ンプ	患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド(ボラス)モード又は連続モードで作動させることができる。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポン プ	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
457			92				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35983000	ポータブルイン スリン用輸液ポ ンプ	インスリン依存型(I型)糖尿病患者において、インスリンの持続皮下注入を行う装置をいう。インスリン非依存型(II型)糖尿病及び妊娠糖尿病の治療のために間欠的な投与に用いることもできる。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
458			233				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	37217000	注射筒輸液ポ ンプコントロー ルユニット	静脈内麻酔薬の投与を支援するため、専用の注射筒ポンプとともに用いる装置をいう。患者(目標)体重、身長、年齢、投与する医薬品の種類に応じて予め設定された注入を制御及び監視することができる。通常、この方法はターゲット・コントロールド・インフュージョン(TCI)法という。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
459			79				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	17907020	ハイフロー輸血 ポンプ	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。	Ⅲ	11- ①	該当		G4	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
460			266				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	13100023	能動式圧注入 調節装置	本装置に挿入した輸液バッグに圧力を加えることによって、輸液、液体又は血液の供給を調節する装置をいう。圧力は機械、空気圧(加圧空気)で発生させる。	Ⅲ	11- ①	該当		G4	高度等	10060 6025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定	
461			109				器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	11010000	医薬品注入コ ントローラ	液体の注入(投与)のための唯一の圧力源として、重力及び液体容器の高さを利用する医薬品注入器をいう。注入速度の指標とするため電子滴数計数器を内蔵するものもある。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6041	自動点滴装置	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
462							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	16858000	カテーテル医薬品注入ポート	カテーテル又は静注チューブのルア端に配置され、注入部位として使用される器具をいう。本器具はヘパリン洗浄液をカテーテル内に維持することでヘパリン固定にも使用する。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	—	
463							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33923100	皮下用ポート及びカテーテル	短期間又は長期間植込み可能な器具で、セルフシールセプタムをもつ金属製又はプラスチック製のポートからなり、カテーテルに接続して薬剤又は他の液体を様々な解剖学的領域又は血管に送達するために用いる。本品は皮下に植え込み、医療用(薬剤・液体)供給ポンプ又はポーラス投与により薬剤及び液体を送達することができる。カテーテルを含む。	Ⅲ	7-①/8	—	—	—	高度等	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	—	
464							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33923200	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	短期間又は長期間植込み可能なヘパリン使用器具で、セルフシールセプタムをもつ金属製又はプラスチック製のポートからなり、カテーテルに接続して薬剤又は他の液体を様々な解剖学的領域又は血管に送達するために用いる。本品は皮下に植え込み、医療用(薬剤・液体)供給ポンプ又はポーラス投与により薬剤及び液体を送達することができる。ヘパリン使用カテーテルを含む。	Ⅲ	7-①/14	—	—	—	高度等	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	—	
465							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35911003	短期的使用注入用植込みポート	短期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、患者に植え込む金属製又は非金属製の器具をいう。ハウジング、セルフシールセプタム及びカテーテル接続部から成る。様々な解剖学的位置に植え込むことができる。	Ⅲ	7-①	—	—	—	高度等	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	—	
140							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35911104	長期的使用注入用植込みポート	長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、患者に植え込む金属製又は非金属製の器具をいう。ハウジング、セルフシールセプタム及びカテーテル接続部から成る。様々な解剖学的位置に植え込むことができる。	Ⅳ	8-②	—	—	—	高度等	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
141							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35911204	ヘパリン使用 長期的使用注 入用植込み ポート	長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、患者に植え込む金属製又は非金属製のヘパリン使用器具をいう。ハウジング、セルフシールセブタム、カテーテル接続部及びヘパリン使用カテーテルから成る。様々な解剖学的位置に植え込むことができる。	IV	8-② /14	-		-	高度等	10060 6067	植込み型医薬 品注入器	III	-	
142							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70384000	体内植込み用 カテーテル	短期又は長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、金属製又は非金属製のポートに接続し、患者に植え込むカテーテルをいう。	IV	7-① /8- ②	-		-	高度等	10060 6067	植込み型医薬 品注入器	III	-	
143							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70385000	ヘパリン使用 体内植込み用 カテーテル	短期又は長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、金属製又は非金属製のポートに接続し、患者に植え込むヘパリン使用カテーテルをいう。	IV	7-① /8- ②/1 4	-		-	高度等	10060 6067	植込み型医薬 品注入器	III	-	
144							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70386000	ウロキナーゼ 使用体内植込 み用カテーテ ル	短期又は長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、金属製又は非金属製のポートに接続し、患者に植え込むウロキナーゼ使用カテーテルをいう。	IV	7-① /8- ②/1 4	-		-	高度等	10060 6067	植込み型医薬 品注入器	III	-	
							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	15622000	子宮用注入器	子宮内に液体又は医薬品等を注入するために用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、子宮に適した構造を有する。通常、手動式である。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 6083	手動式医薬品 注入器	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		498					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	18009000	骨内医薬品注 入キット	骨内に医薬品を注入するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。通常、注射針(特殊なデザインの場合がある)及び他の用具(救急薬及び他の液体の投与のため、骨髄腔にアクセスする場合に必要な挿入ハンドル又はメス等)が含まれる。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 6083	手動式医薬品 注入器	I	—	
		499					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70387000	歯科用薬剤注 入器	歯科領域で根管清掃又は根管処置剤の貼付や充填などに使用する合成樹脂製の根管注入器をいう。本体と針状部が一体化した外筒、ピストン等から成る。歯科用根管充填材の充填に用いることもできる。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 6083	手動式医薬品 注入器	I	—	
		500					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	33427000	喉頭注射キット	喉頭注射に必要な種々の器具、創傷被覆・保護材及び医薬品すべてを含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。	I	5-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 6083	手動式医薬品 注入器	I	—	
466							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70388000	薬液注入用ノ ズル	術部に薬液を噴霧、注入及び塗布するために用いる針管、針基から基本構成されている器具をいう。	Ⅲ	7-①	—		—	高度等	10060 6083	手動式医薬品 注入器	I	—	
		501					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70389000	プレフィル用シ リンジ	医薬品等を投与するためのガラス製又はプラスチック製のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられている。本品は単回使用である。	I	2	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 6083	手動式医薬品 注入器	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	986						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70390000	針付プレフィル用シリンジ	医薬品等を投与するためのガラス製又はプラスチック製の針付のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられている。本品は単回使用である。	II	2/6	—		—	管理	100606995	その他の医薬品注入器	—	☆	
	987						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70391000	医薬品ペン型注入器	人体へのインスリンを除く医薬品の筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる手動式の器具をいう。本品は再使用可能な(多くの場合ペン型の)器具で、交換可能な専用の針先を取り付ける必要がある。用途に応じてさまざまな構造のものがある。注入する医薬品は挿入されたカートリッジなどに充填されており、用途に応じて、医療従事者又は患者が注入する。本品は皮下注射筒ではない。	II	6	—		—	管理	100606083	手動式医薬品注入器	I	—	
467						1	器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70392000	インスリンペン型注入器	人体へのインスリン皮下注射に用いる手動式の器具をいう。本品は再使用可能な(多くの場合ペン型の)器具で、交換可能な専用の針先を取り付ける必要がある。用途に応じてさまざまな構造のものがある。注入するインスリンは挿入されたカートリッジなどに充填されており、用途に応じて、医療従事者又は患者が注入する。本品は皮下注射筒ではない。	III	6-④	—		—	高度等	100606083	手動式医薬品注入器	II	—	
	502						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13100001	手動式圧注入調節装置	輸液用ソフトバッグに外から一定圧を加えることによって、輸液の滴下を調整するバッグをいう。圧力は、手動(ハンドポンプ)で発生させる。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	100606083	手動式医薬品注入器	I	—	
	988						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70393000	単回使用眼科用医薬品注入器	眼科手術時に、粘弾性物質等の薬液を眼内に注入する器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、容器およびプランジャからなる。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	100606083	手動式医薬品注入器	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		503					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	11582000	洗腸用キット	液を直腸に注入するために用いる用具を集めたパッケージをいう。大腸の排便を促進する。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
		504					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	11583000	洗腸用チップ	洗腸の直腸への注入を容易にするために、洗腸チューブの先端で用いる単回使用の用具をいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
		989				772	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	12504002	医薬品・ワクチ ン用注入器	人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式(スプリング、圧縮ガス又は電気をを用いるもの)がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。	II	11	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
		990					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	18069000	機械式針なし 医薬品・ワクチ ン用注入器	人体への医薬品(特に局所麻酔薬)又はワクチンの経皮注射に用いる手持型の機械式(ばね式等)器具をいう。注射針はなく再使用可能で、用途に応じてさまざまな構造のものがある。通常、銃型プランジャ作動式注射器で、注射外筒にはひとつ又は複数の穴が開いており、ここから医薬品・ワクチンを高圧下で押し出す。注入する医薬品・ワクチンは本品に挿入したプレフィルド容器に充填されている。本品は皮下注射筒ではない。	II	11	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
		991					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	42949000	ガス式針なし医 薬品・ワクチン 用注入器	人体への医薬品(特に局所麻酔薬)又はワクチンの経皮注射に用いる手持型のガス式器具をいう。注射針はなく再使用可能で、用途に応じてさまざまな構造のものがある。通常、銃型プランジャ作動式注射器で、注射外筒にはひとつ又は複数の穴が開いており、ここから医薬品・ワクチンを高圧下で押し出す。注入する医薬品・ワクチンは本品に挿入したプレフィルド容器に充填されている。本品は皮下注射筒ではない。	II	11	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	992						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70394000	非静注インフュージョンポンプ	医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(血管以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。ただし、インスリン製剤及びワクチンの皮下注射並びに経腸栄養投与には用いない。	II	11	非該当		G3	管理	10060 6995	その他の医薬品注入器	—	☆	
468							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70395000	ポータブル持続麻酔用ユニット	硬膜外麻酔後の持続麻酔用にフィルタ、カテーテル、コネクタを組み立ててケースに収納したユニットをいう。針は含まない。	III	3	—		—	高度等	10060 6995	その他の医薬品注入器	—	—	
469							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12504003	加圧式医薬品注入器	バルーン・大気圧・バネ等の非電気的な動力源を用い、定量かつ持続的に薬液を投与する携帯用ポンプをいう。薬液の注入速度を選択できるもの、患者管理無痛法用注入器（PCA（Patient Control Analgesia）装置）を備えたもの、及びPCA装置を接続して使用するものもある。	III	3/1 1	—		—	高度等	10060 6995	その他の医薬品注入器	—	☆	
	505						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17660001	再使用可能な色素注入器	皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、医師が、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具（電動式のを除く。）をいう。再使用可能なものに限る。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	10060 6995	その他の医薬品注入器	—	☆	
	993						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17660002	単回使用色素注入器	皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、医師が、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具をいう。電動式プランジヤに接続された注射針等から構成される。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10060 6995	その他の医薬品注入器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		506					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	31736001	再使用可能な 指示薬注入器	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのポラ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。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
	994					686	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	31736002	単回使用指示 薬注入器	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのポラ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。	II	6	—		—	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
		507					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70396000	調整用薬液注 入コネクタ	血液バッグや薬液容器などに装着して、バッグ内や薬液容器などに薬液などを注入・排出するために用いる器具をいう。	I	2	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
		995					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	33595000	産科用麻酔 キット	陣痛・分娩時に局所ブロックを行うために用いる注射針、カテーテル、注射筒、滅菌ガーゼ、皮膚消毒薬、局所麻酔薬等の器具用品一式を含むキットをいう。	II	6	—		—	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
		996					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34840000	腕神経叢麻酔 キット	上肢の神経ブロック(鎖骨上神経、肩甲骨間神経、鎖骨下神経、腋下神経、腕神経叢)に用いる注射針、注射筒、滅菌ガーゼ、皮膚消毒薬等の器具一式が含まれているキットをいう。末梢神経刺激装置とともに使用する必要があるものもある。	II	6	—		—	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	997						器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34841000	仙骨麻酔キット	仙骨又は仙骨管に局所麻酔薬を注射するために用いる器具一式が含まれている キットをいう。	II	6	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
	998						器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34842002	硬膜外麻酔 キット	硬膜外腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをい う。	II	6	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
470							器74	医薬品注入器	その他の処 置用機器	34842003	脊髄くも膜下・ 硬膜外麻酔 キット	硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含ま れているキットをいう。	III	7-①	-		-	高度等	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
	999						器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34843000	舌咽神経麻酔 キット	舌及び咽頭に麻酔薬を投与するために必要な器具一式が含まれているキットをい う。	II	6	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	
	1000						器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34844000	陰部神経麻酔 キット	外性器に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	II	6	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
471								器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	34845000	脊髄麻酔キット	脊髄周囲のくも膜下腔に局所麻酔薬を注入するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅲ	6-④	-		-	高度等	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆
	1001							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35888000	サドルブロック 麻酔キット	臀部、会陰、大腿の内側に対応する部分の硬膜嚢に麻酔薬を投与するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆
	1002							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35905000	喉頭気管麻酔 キット	気管の上部及び舌根下の構造に麻酔薬を投与するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	-		-	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆
472			307					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	36179010	輸液ポンプマ ネジメントユ ニット	1人の患者への投与のために同時に用いる多数の各種輸液ポンプを、ベッドサイドで操作、管理、監視、電気供給するために使用するユニットをいう。集中治療室等で使用し、各種輸液ポンプ、輸液セット・ライン、注入する医薬品等の高度管理に役立つ。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆
473			123					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	36179020	可搬型輸液ポ ンプマネジメ ントユニット	1人の患者への投与のために同時に用いる多数の各種輸液ポンプを、ベッドサイドで操作、管理、監視、電気供給するために使用する移動型ユニットをいう。集中治療室等で使用し、各種輸液ポンプ、輸液セット・ライン、注入する医薬品等の高度管理に役立つ。	Ⅲ	11- ①	該当		G4	高度等	10060 6995	その他の医薬 品注入器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		508					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36794000	医薬品注入器検査装置	医薬品注入器(輸液ポンプ、注射筒ポンプ、点滴コントローラ等)の正常機能を検査するために用いる装置・機器をいう。通常、流速、ポース、アラーム機能等を確認するために用いる。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	100606995	その他の医薬品注入器	-	☆
	1003						器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	42325000	子宮頸管傍麻酔キット	麻酔薬とともに用いる消毒液、注射針、ニードルガイド、注射筒、その他の付属品一式をいう。本品は、陣痛時、分娩時又はその両方に用いる局所ブロック(子宮頸管傍、子宮仙骨、陰部等)を行うために用いる。	II	6	-		-	管理	100606995	その他の医薬品注入器	-	☆	
474							器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70397000	止血剤注入キット	止血剤の注入に用いる注入管、スプレイ機構、注射筒等から成るキットをいう。	III	11-①	-		-	高度等	100606995	その他の医薬品注入器	-	☆	
	1004					74	器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70398000	血液体液・経腸栄養用注入セット	胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具をいう。血液又は体液の輸血にも使用できる。	II	2-②	-		-	管理	100606995	その他の医薬品注入器	-	☆	
		509					器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70399000	輸液用連結管	チューブの両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸液で薬液瓶内の液を移すために用いる。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	100606995	その他の医薬品注入器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		510					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70400000	経腸栄養注入 セット	胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具をいう。	I	2	—		—	一般(特 定保守 除く)	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
	1005					66	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70401000	植込みポート 用医薬品注入 器具	植込みポートへの医薬品の注入に用いる注射針、チューブ等から成る器具をいう。	II	2-②	—		—	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
475							器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35795000	硬膜外麻酔用 カテーテル	硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入するために用いる軟性チューブをいう。	III	7-①	—		—	高度等	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
	1006		658			687	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70402000	歯科麻酔用電 動注射筒	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。	II	11	該当		G7	高度等	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	
	1007					640	器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70403000	単回使用手動 式バリウム注 腸用造影剤注 入・排泄キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)及び／又は空気を注入・排泄するために用いるバック、キャップ、チューブ、止板、及び注腸チップから成るプレパッケージされたキットをいう。	II	5-② / 11	—		—	管理	10060 6995	その他の医薬 品注入器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		511					器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	43434000	血漿融解装置	血液バンク等で保存されていた凍結血漿を使用前に制御下で融解するための装置をいう。本品は電子レンジ、加温水槽等、さまざまな方法を利用することができる。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10069 9007	その他の採血・ 輸血用、輸液 用器具及び医 薬品注入器	—	☆	
		512					器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35075000	ルアーアダプタ	複数の器具を組み合わせて固定位置に保持するために、又は複数の器具を接続するために使用する単回使用器具をいう。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10069 9007	その他の採血・ 輸血用、輸液 用器具及び医 薬品注入器	—	☆	
		513					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35384000	注射筒・針用ア ダプタ	注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。ルアーロック付きのものやルアーロックなしのものがある。またチューブ又は注射筒付きのものもある。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10069 9007	その他の採血・ 輸血用、輸液 用器具及び医 薬品注入器	—	☆	
		514					器74	医薬品注入器	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	35897000	単回使用ピン インデックスシ ステム用アダプ タ	相互に互換性のある2つのコンポーネントをロックする接続器具をいう。ピンインデックスとは、コード付きのピンと孔からなるシステムで、一致したときに適合し、間違った装置同士を誤って連結することを防ぐ安全システムとなる。本品は単回使用である。	I	2	—		—	一般(特 定保守 除く)	10069 9007	その他の採血・ 輸血用、輸液 用器具及び医 薬品注入器	—	☆	
		1008				4	器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70404000	輸血用連結管	チューブの両端に血液バッグ又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸血で血液バッグ内の血液を移すために用いる。	II	2-②	—		—	管理	10069 9007	その他の採血・ 輸血用、輸液 用器具及び医 薬品注入器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								器56	採血又は輸血 用器具	採血・輸血 用、輸液用 器具及び医 薬品注入器	70405000	ヘパリン使用 成分採血セット	遠心性血液成分分離装置に使用する器具類をいう。ヘパリン使用のものもある。	Ⅲ	11- ①/1 4	-		-	高度等	10069 9007	その他の採血・ 輸血用、輸液 用器具及び医 薬品注入器	-	☆
476								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	14457000	結さつ線	血管、腫瘍茎その他の組織及び骨の締め付けや固定に用いるワイヤをいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 0009	結さつ(紮)・縫 合用器械器具	-	-
477								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35649000	体内用結さつ クリップ	金属製の植込み型器具をいい、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 0009	結さつ(紮)・縫 合用器械器具	-	-
478								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35798000	再使用可能な 止血用クリップ アプライヤ	血管を結紮するために止血クリップの適用を目的とした手術器具をいう。本品は洗浄及び滅菌後に再使用する。内視鏡用のものもある。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10080 0009	結さつ(紮)・縫 合用器械器具	-	-
		515						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	36126000	単回使用止血 用クリップアプ ライヤ	血管を結紮するために止血クリップの適用を目的として設計された外科用装置をいう。本品は単回使用である。内視鏡用のものもある。	Ⅱ	6	-		-	管理	10080 0009	結さつ(紮)・縫 合用器械器具	-	-
		1009									420												

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		516					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	70406000	再使用可能な 結さつ・固定用 クリップアブラ イヤ	管腔組織の結紮、固定のために、クリップの適用を目的とした手術器具をいう。本 品は洗浄及び滅菌後に再使用する。内視鏡用のものもある。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10080 0009	結さつ(紮) ・縫 合用器械器具	—	—	
145							医02	縫合糸	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	34598000	吸収性縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる、細い糸又はひも状の吸 収性材料(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	—		—	高度等	10080 2003	吸収性縫合糸	III	—	
146							医02	縫合糸	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	13898000	腸線縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる、反芻動物から調整した吸 収性材料の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④ /14	—		—	高度等	10080 2029	滅菌済み腸線 縫合糸	IV	—	
147							医02	縫合糸	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	13908000	ポリグリコール 酸縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコール酸製の糸 (帯状・管状の糸及びひもを含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	—		—	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	—	
148							医02	縫合糸	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	16584000	ポリジオキサソ ン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリジオキサソ ン製の糸 (帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	—		—	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
149								医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	17246000	ポリグリコネー ト縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコネート製の糸 (帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	-		-	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	-
150								医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	17471000	ポリグラクテン 縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグラクテン製の糸(帯 状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	-		-	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	-
151								医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70407000	ポリグリカプロ ン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリカプロン製の糸 (帯状・管状の糸及び紐も含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	-		-	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	-
152								医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70408000	ポリグリコマー 縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコマー製の糸(帯状・ 管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	IV	7-④	-		-	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	-
153								医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70409000	合成吸収性縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる細い糸又はひも状の吸収 性材料(帯状・管状の糸及び紐を含む、生体由来を除く)をいう。針等の付属品を 含む。	IV	7-④	-		-	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
154								医02	縫合糸	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	70410000	ポリエチレン・ ポリジオキサ ノン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエチレン・ポリジオキサノン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	-		-	高度等	10080 2045	滅菌済み合成 高分子縫合糸	Ⅲ	-
155								医02	縫合糸	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	13899000	コラーゲン縫合 糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるコラーゲン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④ /14	-		-	高度等	10080 2061	滅菌済み再生 コラーゲン縫合 糸	Ⅲ	-
156								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	34046000	体内用サージ カルテープ	器官又は他の内部構造を維持するために用いる滅菌済の粘着性材料をいう。本材は生物分解性であるため、時間の経過と共に体内で自然に分解する。	Ⅳ	7-④	-		-	高度等	10080 2999	その他の吸収 性縫合糸	Ⅲ	-
157								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	70411000	ブラキセラピー 線源用スペー サ	治療用放射線源を、目的の間隔に並べる目的で使用するスペーサをいう。材質は縫合糸と同等である。	Ⅳ	7-④	-		-	高度等	10080 2999	その他の吸収 性縫合糸	-	-
479					7			医02	縫合糸	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	34601000	未滅菌絹製縫 合糸	未滅菌で包装された細い絹製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定を目的とするが、感染防止のため使用前に滅菌する必要がある。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 4023	未滅菌絹製縫 合糸	Ⅱ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
480					7		医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	13910000	滅菌済み絹製 縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる絹製の滅菌済みの糸(帯 状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4049	滅菌済み絹製 縫合糸	Ⅱ	—	
481					7		医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	13906000	ポリエステル縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエステル製の糸(帯 状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—	
482					7		医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	13907000	ポリエチレン縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエチレン製の糸(帯 状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—	
483					7		医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	13909000	ポリプロピレン 縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリプロピレン製の糸(帯 状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—	
484					7		医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	17245000	ポリブテステル 縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリブテステル製の糸(帯 状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
485					7			医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	17467000	ポリテトラフル オロエチレン縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリテトラフルオロエチレン 製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—
486					7			医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34602000	プラスチック製 縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるプラスチック製の糸(帯状・ 管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—
487					7			医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	38847000	ポリアミド縫合 糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリアミド製の糸(帯状・管 状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—
488					7			医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	38873000	ポリピニリデン フルオライド縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリピニリデンフルオライド 製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—
489					7			医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70412000	ポリウレタン縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリウレタン製の糸(帯状・ 管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4065	滅菌済みブラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
490							7	医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70413000	ビニリデンフル オライド・ヘキ サフルオロプロ ピレン共重合 体縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリ(ヘキサフルオロプロ ピレン-VDF)製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含 む。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 4065	滅菌済みプラ スチック製縫合 糸	Ⅱ	-
	1010							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	13983000	臍帯用テープ	出産後に臍帯周辺を縛るか縫合する時に用いる細く平坦な合成素材のストリップ をいう。	Ⅱ	7	-		-	管理	10080 4993	その他の非吸 収性縫合糸	-	☆
491							7	医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35383000	ステンレス製縫 合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるステンレス製の糸(帯状・ 管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 4993	その他の非吸 収性縫合糸	-	☆
492								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70414000	尿失禁治療 テープ	尿失禁治療のために中部尿道を挙上する合成素材のテープをいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 4993	その他の非吸 収性縫合糸	-	☆
493							7	医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70415000	チタン製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるチタン製の糸(帯状・管状 の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10080 4993	その他の非吸 収性縫合糸	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
494							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70416000	注射針型縫合 器	損傷部位の皮膚又は筋肉の裂傷を修復するために、注射針状の器具の中に非吸 収性縫合糸を内蔵した滅菌済みの器具をいう。損傷部位に挿入された針から、糸 のみを残し針を抜いて結紮を行う。本品は単回使用である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10080 4993	その他の非吸 収性縫合糸	—	☆	
		517					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	12726010	持針器	ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状に なっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10080 6001	持針器	I	—	
		518					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	12726020	単回使用持針 器	ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状に なっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。本品は単回使用で ある。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10080 6001	持針器	I	—	
		519					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	15041000	臍帯結さつ器	臍帯構造を結さつするために用いる手術器具をいう。通常、結さつ糸を保持する ために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカニューレからなる。近 位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドル からなる。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10080 6001	持針器	I	—	
		520					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32763000	眼科用縫合針	眼組織を縫い通して糸を導き縫合する針状の眼科用機器をいう。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	10080 8005	縫合針	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		521					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70417001	縫合針	組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針をいう。特別な機能 専用ものもあれば、汎用のものもある。	I	6-①	-		-		一般(特 定保守 除く)	10080 8005	縫合針	I	-
	1011					370	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70417002	単回使用縫合 針	組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針をいう。特別な機能 専用ものもあれば、汎用のものもある。本品は単回使用である。	II	6	-		-		管理	10080 8005	縫合針	I	-
		522					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32600000	子宮頸管縫縮 術用針	円筒形で様々な径の中実の器具をいう。遠位端は様々な形状のものがある。子 宮頸管周囲に様々な種類の縫合材料を通すために用いる中実の円筒形器具であ る。径及び遠位端の形状は様々なものがある。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10081 0002	結紮系輸送器	I	-	
		523					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70418000	クリンチャー	外科的結び目を自動的に作る機器で、その結び目を動かすことができるものをい う。	I	1	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10081 0002	結紮系輸送器	I	-	
		524					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	12332000	結さつ器	血管又は他の身体構造を結さつするために用いる手術器具をいう。結さつ糸を保持 するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカニューレからなる。 近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハ ンドルからなる。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		525					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	15065001	再使用可能な 自動縫合器	滅菌糸で自動縫合することにより損傷部位又は筋肉裂傷部を修復するために用 いる器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	
	1012					421	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	15065002	単回使用自動 縫合器	滅菌糸で自動縫合することにより損傷部位又は筋肉裂傷部を修復するために用 いる器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	
		526					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	17735001	再使用可能な 関節鏡用縫合 器	損傷部位又は筋肉の裂傷を修復するために用いる器具をいう。制御した関節鏡 下で、縫合パンチシステムによって損傷部位又は裂傷部で外科医が望む数の縫 合が行われる。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	
	1013					422	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	17735002	単回使用関節 鏡用縫合器	損傷部位又は筋肉の裂傷を修復するために用いる器具をいう。制御した関節鏡 下で、縫合パンチシステムによって損傷部位又は裂傷部で外科医が望む数の縫 合が行われる。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	
	1014					514	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	18135002	非吸収性消化 器用吻合連結 器	結合する部分のそれぞれの端に2つの輪状コンポーネントを挿入し、この継手によ って消化器の余剰組織を結合・横断するために用いる器具をいう。本品は非吸 収性材料製である。内視鏡用にも使用される。	II	6	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
158								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	18135004	吸収性消化器 用吻合連結器	結合する部分のそれぞれの端に2つの輪状コンポーネントを挿入し、この継手によって消化器の余剰組織を結合・横断するために用いる器具をいう。本品は吸収性材料製である。内視鏡用にも使用される。	IV	7-④	-		-	高度等	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-
	1015							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	18137002	血管用吻合連 結器	結合する部分の端にコンポーネントを挿入し、この継手によって血管組織を結合するために用いる器具をいう。本品は非吸収性材料製である。ただし「非吸収性血管用吻合連結器」および「吸収性血管用吻合連結器」に該当するものを除く。	II	7	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-
495								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	18137003	非吸収性血管 用吻合連結器	結合する部分の端にコンポーネントを挿入し、この継手によって血管組織を結合するために用いる器具をいう。本品は非吸収性材料製である。	III	8	-		-	高度等	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-
159								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	18137004	吸収性血管用 吻合連結器	結合する部分のそれぞれの端に2つの輪状コンポーネントを挿入し、この継手によって血管組織を結合するために用いる器具をいう。本品は吸収性材料製である。	IV	7-④ /8	-		-	高度等	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-
	1016							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32369009	手術用ステー プラ	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具(切離機能を有するものを含む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。	II	6/7/ 9	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		527					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32369001	再使用可能な 手術用ステー プ	手術用ステーブルの打ち込みに用いる外科用器具(切離機能を有するものを含 む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。内視 鏡用のものもある。能動式のものを除く。	I	6-①	-		-		一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-
	1017					423	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32369002	単回使用手術 用ステーブラ	手術用ステーブルの打ち込みに用いる外科用器具(切離機能を有するものを含 む。)をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は単回使用である。内視鏡 用のものもある。	II	6/7	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	
		528					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32864001	ワイヤ・結さつ 糸バサ	ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組 織に貫通させる物質を保持する鉤、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付きの 柔軟又は硬質のロッドである。本品は先細で、遠位端にボタンまたはどんぐり状の ものが付いている。長い直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンド ルのものもある。リング型ハンドルのものは遠位端付近に転心をもつ。刃の遠位から 転心までの部分は短い把持アームとなっている。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	
	1018					424	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32864002	単回使用ワイ ヤ・結さつ糸バ サ	ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組 織に貫通させる物質を保持する鉤、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付きの 柔軟又は硬質のロッドである。長い直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング 型ハンドルのものもある。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10081 0002	結紮糸輸送器	I	-	
	1019					516	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34050000	体内用止血ク リップ	血管等の組織を流れる血流を停止させるために用いる器具をいう。再使用を除く。 体内に埋め込まれるものを除く。	II	6	-		-	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		529					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34078000	内視鏡処置用 縫合器	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具をいう。機械的作業に用い、 各種材料(絹、腸線縫合糸等)による創や切り口の閉鎖等に用いる。	I	5-① /6- ①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—	
		530					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35594000	外科手術用縮 窄クランプ	リング状のハンドルをもつはさみ様手術器具をいう。遠位端から転心までの2枚の 刃は鋸状で直線であるか又はカーブがついている。鋸状の部分の中央には把持 する血管を損傷しないように端から端まで鋸状でない溝がある。	I	6-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—	
		1020				517	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35596000	外科手術用血 管クランプ	血管吻合部の一時的止血を目的とした手術器具をいう。通常、血管クランプには 末梢血管クランプ、腸骨クランプ等が含まれる。再使用を除く。	II	6	—	—	—	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—	
		1021				518	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35884002	取外し可能な 皮膚ステー プル	創傷又は切創部の縁を閉じるか近接させるためにピストル様の機構で適用するス テンレス、チタン等の金属製の器具をいう。ピストル様のアプライヤにより創傷又 は切創部の2つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持するようにステープルを適 用する。治癒過程が経過すると、このステープルを除去することができる。再使用 及び吸収性のものを除く。	II	6/7	—	—	—	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—	
		531					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35884001	取外し可能な 皮膚ステー プル用ハンド ル	単回使用の取外し可能な皮膚ステープルのピストル用機構と組合せて使用する、 再使用可能なハンドルをいう。	I	1	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		532					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	37839001	縫合糸パサ ー	縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組織に貫通させる物質を保持する鉤、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付の柔軟又は硬質のロッドである。本品は先細で、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンドルのものもある。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—	
	1022					425	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	37839002	単回使用縫合 糸パサ ー	縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組織に貫通させる物質を保持する鉤、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付の柔軟又は硬質のロッドである。直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンドルのものもある。本品は単回使用である。	II	6	—	—	管理	10081 2006	縫合器及び自 動縫合器	I	—		
		533					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	16787001	ステーブルリ ムーバ	治癒過程が経過し、手術創又は切開部の縁が補助なしで結合している場合に各種ステーブルを除去するために用いる金属製又はプラスチック製の手術器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—	
		1023				426	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	16787002	単回使用ス テーブルリ ムーバ	治癒過程が経過し、手術創又は切開部の縁が補助なしで結合している場合に、各種ステーブルを除去するために用いる金属製又はプラスチック製の手術器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—	—	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—		
		534					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	10895000	クリップリ ムーバ	はさみ又はピンセット様の手術器具で、近位端又は中間点で結合した2枚の刃をもつものをいう。刃はクリップを把持し、開いて除去するように設計されている。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1024						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	32192000	臍帯閉鎖術用 クリップ	新生児の臍帯血管を結紮・閉鎖するために用いる器具をいう。単回使用であり、 治癒過程が完了すれば廃棄する。	II	6	-			-	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-
	1025						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	43998000	単回使用手術 用臍帯クランプ	分娩後に臍帯を圧迫する(締め付ける)ために用いる手術器具をいう。臍帯の切 断又は結紮の前に使用し、無菌状態で適切に止血し、創傷治癒を得ることを目的 としている。接触面が鋸歯状で安全ロックを備えたものや、切断ホイール付きのひ とつ又はふたつの圧縮機構を備えたものもある。本品は単回使用である。	II	7	-			-	管理	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	-	☆
	1026						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34947000	外科手術用大 動脈クランプ	大動脈を一時的に非外傷性に圧迫するために用いる手術器具をいう。様々な材 料のインサーターを利用するものもある。大動脈吻合クランプ及び大動脈瘤クラン プも含まれる。再使用を除く。	II	6	-			-	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-
	1027						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34948000	外科手術用汎 用動脈クランプ	動脈を一時的に非外傷性に圧迫するために用いる手術器具をいう。再使用を除 く。	II	6	-			-	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-
	535						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34950000	外科手術用気 管支クランプ	非外傷性に気管支を圧迫するために用いる手術器具をいう。	I	6-①	-			-	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		536					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34951000	外科手術用プ ルドッグ型クラ ンプ	直線、斜め又はカーブした鋸状のかみ合い部をもつ手術器具をいう。臓器、血管 又は組織の把持、結合、圧迫又は支持に用いる。ハンドルは直線状又はリング状 のものがある。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
		537					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34952000	再使用可能な 外科手術用痔 核クランプ	リング状のハンドルをもつはさみ様手術器具をいう。遠位端から転心までの2枚の 刃は先端が三角形の鋸状のかみ合い部となっている。滅菌後に再使用することが できる。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
		1028				517	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34953000	外科手術用腸 管クランプ	消化管手術時に腸管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる 手術器具をいう。再使用を除く。	II	6	-		-	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
		538					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34954000	再使用可能な 外科手術用 チューブクラ ンプ	チューブを圧迫するために用いる手術器具をいう。本品は滅菌後に再使用可能で ある。	I	1	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34962000	大静脈クリップ	大静脈を部分的に閉塞して血流を停止させることなく血栓子の通過を防止するた めに用いる植込み型血管外器具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		539					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35542001	再使用可能な 外科手術用直 腸クランプ	直腸、直腸弁又は肛門管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用 いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—	
	1029					517	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35542002	外科手術用直 腸クランプ	直腸、直腸弁又は肛門管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用 いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—	
		540					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35593001	再使用可能な 外科手術用頸 動脈クランプ	頸動脈を圧迫するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—	
		541					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35593002	外科手術用頸 動脈クランプ	頸動脈を圧迫するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—	
	1030					517	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35640001	再使用可能な 体内用血管ク リップ	圧迫により小血管の血流を遮断するように設計された器具をいう。本品は滅菌後 に再使用可能である。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
496							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35640003	体内用血管ク リップ	圧迫することにより小血管の血流を遮断するように設計された挿込み型器具をいう。	Ⅲ	8	—			—	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—
		542					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70419000	外科用テーブ ル	各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。	I	4	—			—	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—
		543					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70420001	非外科的食道 静脈瘤結さつ セット	食道鏡と共に用い、非外科的な食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮するセットをいう。食道鏡の末端に接続する透明なフードと、静脈瘤を結紮するゴム又はエラストマ製のリング状のバンドからなる。	I	5-①	—			—	一般(特 定保守 除く)	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—
	1031					105	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70420002	内視鏡用食道 静脈瘤結さつ セット	内視鏡と共に用い、内視鏡的食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮するセットをいう。内視鏡の末端に接続する透明なフードと、静脈瘤を結紮するゴム又はエラストマ製のリング状のバンドから成る。	Ⅱ	5-②	—			—	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—
161							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70421010	脳動脈瘤手術 用クリップ	血管等の解剖学的部位を通じて血流を停止させるために用いる器具をいう。動脈瘤クリッピング施行時に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用するクリップである。	Ⅳ	8-②	—			—	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	—	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
162							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70421020	脳動静脈奇形 手術用クリップ	脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップ(ホッチキスの針状のものを含む。)をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
163							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70421030	脳血流遮断用 クリップ	脳、頸部、脊髄等の外科手術の際に、血流遮断や血管閉鎖を目的に使用するクリップをいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
164							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70422000	脳動脈損傷修 復用シート	脳腫瘍の剥離等で腫瘍動脈が穿孔した場合、脳動脈瘤クリップと併用して損傷血 管を包んで止血するシートをいう。	IV	8-②	-		-	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	I	-	
	1032					520	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70423000	結さつ用テーブ	血管及び組織を一時的に結紮するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針 付を含む。	II	6	-		-	管理	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	-	-	
165							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34606010	吸収性縫合用 クリップ	切開後に創傷又は他の組織の端を寄せ集めたり、出血を抑制する等の目的に用 いる器具をいう。本品は吸収性であるため除去する必要はない。	IV	7-④ /8- ⑤	-		-	高度等	10089 9025	吸収性縫合用 クリップ又はク レンメ	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
166							医04	整形用品	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	34606020	吸収性体内用 結さつクリップ	吸収性の植込み型器具で、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものをいう。カートリッジに装填されることがある。カートリッジやアプライヤには、組織の切断のためにナイフが内蔵されているものもある。アプライヤにセットされた状態で供給される場合もある。	IV	7-④ /8- ⑤	-		-		高度等	10089 9025	吸収性縫合用 クリップ又はク レンメ	III	-
497							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	33598000	避妊用卵管結 さつクリップ及 びバンド	卵管に適用し、卵管を結紮し卵子の通過を防ぐために用いる植込み型器具をいう。通常、卵管結紮術時に用い、避妊器具であると考えられている。	III	8	-		-		高度等	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-
498							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	42927000	精管用避妊ク リップ及びバン ド	植込み型器具で、精子の流れを永久にブロックするために精管に留める通常プラスチック製の極小クランプをいう。男性不妊法としての精管摘除術の代わりに用いられる。	III	8	-		-		高度等	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	-	☆
167							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	34958000	体内用動脈瘤 クリップ	金属製の植込み型器具をいう。動脈、静脈又は心臓に適用し、動脈瘤と残る血管とを分離する。	IV	7-⑥ /8- ②	-		-		高度等	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-
1033							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紫)・ 縫合用器械 器具	34959002	再使用可能な 頭皮クリップ	中間点で結合した2枚の刃をもつか、1つの「アルファ」型のパーツからなる手術器具で、頭皮手術時に止血するために用いるものをいう。(非滅菌のものを除く。)	II	6	-		-		管理	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1034						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34960000	単回使用皮膚 クリップ	2本のブレードが中心点で接合されているか、又は「アルファ」型の単一部分からなる外科器具をいう。処置中に皮膚の切開端を接近させたり、又は電極等の目的物を皮膚に固定するために用いる。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	—	
1116							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35649004	心臓組織用ク リップ	金属製の植込み型器具をいう。心臓に適用し、左心耳等の解剖学的部位における血流を遮断するために用いる。	IV	8— ②	—		—	高度等					
1178							器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	61353004	人工心臓弁結 さつ器	人工弁や人工弁輪を自己弁輪部に結さつする際に用いる金属製の植込み型器具をいう。器具を留置するためのアプライヤ等の器具を含む場合もある。	IV	8— ②	—		—	高度等					
	1035						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	36176000	内視鏡用ルー プ結さつ器	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する機器で、止血又は壊死脱落のためループワイヤを用いてポリープを結さつするものをいう。挿入シース、シース先端に取り付けられたループワイヤ、コントロールハンドル、ループワイヤとコントロールハンドルの両方に接続されているオペレーションワイヤから構成される。	II	7	非該 当		G5	管理	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	—	
	1036						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	37406000	手術用クリップ	中間点で結合した2枚の刃をもつか、1つの「アルファ」型のパーツからなる手術器具をいう。他の器具、物体又は組織を一時的に取り付けるか固定することを目的としている。	II	6	—		—	管理	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		544					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34959001	再使用可能な 非滅菌頭皮ク リップ	2本のブレードが中心点で接合されているか又は「アルファ」型の単一部分からなる非滅菌外科器具をいう。頭皮上での手術中に止血のために用いる。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-	
	1037					428	器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	37458000	単回使用頭皮 クリップ	2本のブレードが中心点で接合されているか又は「アルファ」型の単一部分からなる外科器具をいう。頭皮上での手術中に止血のために用いる。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-	
		545					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	37699000	再使用可能な 皮膚クリップ	中間点で結合した2枚の刃をもつか、1つの「アルファ」型のパーツからなる手術器具をいう。手術時に皮膚の切開縁を近接させるか電極などの物体を皮膚に固定するために用いる。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-	
		546					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	38144000	手術用創部ク リップ	創傷の端を一時的に寄せ集めるために用いる金属製の器具をいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10089 9041	非吸収性縫合 用クリップ又は クレンメ	I	-	
		547					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34608000	動脈瘤縫合針	先の尖った金属製の器具で、ハンドルを備え血管を結紮するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10089 9067	動脈瘤針	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		548					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	33519000	縫合糸固定用 具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚が切れるのを防止するのに役立つ。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
		549					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	34137000	食道結さつ器	食道を結さつするために用いる手術器具をいう。結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカテーテルからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。	I	1	—	—	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆		
		550					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	35157000	痔核結さつ器	痔核を結さつするために用いる手術器具をいう。通常、結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカテーテルからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。	I	5-①	—	—	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆		
		551					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	35285001	再使用可能な 手術用パンチ	組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	—	—	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆		
		1038					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮) ・縫合用器械 器具	35285012	単回使用手術 用パンチ	組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—	—	管理	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆		
							429																

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1039					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35285022	大動脈手術用 パンチ	血管手術時に大動脈から組織を切除し吻合するための孔を作製するために用い る手術器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—			—	管理	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
499						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35615003	体内固定用組 織ステーブル	組織の固定または組織と器具の固定を目的としたリ型またはらせん型等の非吸収 性器具をいう。本器具は手術用ステーブラと共に縫合・吻合等に用いる場合もある。 通常、金属、ポリマ製であり、カートリッジに装填されることがある。	III	8	—			—	高度等	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
168						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	35615004	吸収性体内固 定用組織ス テーブル	組織の固定または組織と器具の固定を目的としたリ型またはらせん型等の吸収性 器具をいう。本器具は手術用ステーブラと共に縫合・吻合等に用いる場合もある。 ステーブルは通常、ポリマ製であり、カートリッジに装填されることもある。	IV	8-⑤	—			—	高度等	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
	552					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	36129000	縫合糸ガイド	外科医の縫合の位置決めを容易にするために開放創の上に配置する器具をい う。強く引っ張ると縫合糸が合わさる。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆		
169						医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70424000	吸収性縫合糸 セット	組織や血管の縫合・結紮に用いる各種の器具等を組み合わせたセットをいう。通 常、吸収性縫合糸を含み、必要に応じてその他の器具(非吸収性縫合糸、縫合 針、不織布、自動縫合器、鉗子、クリップ等)から構成される。	IV	7-④	—			—	高度等	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		500						医02	縫合糸	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70425000	非吸収性縫合 糸セット	組織や血管の縫合・結紮に用いる各種の器具等を組み合わせたセットをいう。通常、非吸収性縫合糸を含み、必要に応じてその他の器具(縫合針、不織布、自動縫合器、鉗子、クリップ等)から構成される。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆
		501						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70426000	植込み型縫合 糸固定用具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の植込み型器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚や組織が切れるのを防止するのに役立つ。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆
		1174						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	45061004	吸収性植込み 型縫合糸固定 用具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の吸収性植込み型器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚や組織が切れるのを防止するのに役立つ。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等				
		553						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70427000	ニードルドライ バ	腹腔内手術時に縫合針の操作に用いる器具をいう。シャフトの先に付けた縫合針の曲がりをハンドルで制御する。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆
		554						器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70428000	精管吻合用 セット	(微視的・顕微鏡的)精管吻合術で精管端部をニードルでプレートに固定するために用いるニードル及びプレートから成るセットをいう。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		555					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70429000	前立腺摘出術 用泌尿器縫合 補助具	前立腺摘出術後の縫合の位置決めを容易にするために用いる金属製の器具をいう。単回使用バルーンカテーテルを有するものもある。	I	5-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
		556					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70430001	尿失禁挙上針	尿失禁治療のために女性膀胱頸部を糸で挙上する器具をいう。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
		1040					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70430002	単回使用尿失 禁挙上針	尿失禁治療のために女性膀胱頸部を糸で挙上する器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
		1041					器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	70431000	尿失禁防止用 具	尿失禁を防止するため、膀胱頸部の挙上に用いる器具をいう。	II	5-②	—		—	管理	10089 9995	他に分類され ない結紮・縫合 用器械器具	—	☆	
		1042				796	医04	整形用品	外科・整形外 科用手術材 料	17428000	粘着性透明創 傷被覆・保護材	滲出液の少ない創傷を被覆及び保護するために用いる、周縁等が粘着性の透明なポリウレタン等のフィルムをいう。	II	4-②	—		—	管理	10100 2028	粘着フィルム	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1043						688	医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11325000	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シリコ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。	II	4-②	-		-	管理	101002044	非固着性ガーゼ	II	-
	1044						689	医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34082002	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	滲出液の吸収、出血又は体液損失の抑制、及び擦過、摩擦、乾燥、汚染からの創傷の保護のために用いる親水性ポリマー製やシリコンゲル製の局所管理創傷被覆・保護材をいう。	II	4-②	-		-	管理	101002060	ハイドロコロイド材料	III	-
502								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34082003	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	滲出液の吸収、出血又は体液損失の抑制、及び擦過、摩擦、乾燥、汚染からの創傷の保護のために用いる親水性ポリマー製の二次治癒創傷被覆・保護材をいう。	III	4-①	-		-	高度等	101002060	ハイドロコロイド材料	III	-
	1045						689	医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	37298002	局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材	創傷の生物学的洗浄の促進及び自己融解デブリドマンの補助を目的とする、高張生理食塩液を含有する局所管理創傷被覆・保護材をいう。	II	4-②	-		-	管理	101002060	ハイドロコロイド材料	III	-
503								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	37298003	二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材	創傷の生物学的洗浄の促進及び自己融解デブリドマンの補助を目的とする、生理食塩液を含有する二次治癒創傷被覆・保護材をいう。	III	4-①	-		-	高度等	101002060	ハイドロコロイド材料	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1046						689	医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	43186002	局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材	滲出液を吸収して湿潤環境を作り、自己融解デブリドマンを補助する、親水性繊維又はキチン又はアルギン酸塩(塩及び酸)等からなり、通常、シート又はリボン状の局所管理創傷被覆・保護材をいう。	Ⅱ	4-②	-	-	-	管理	10100 2086	生物由来材料	Ⅲ/ Ⅳ	-
	504							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	43186003	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	滲出液を吸収して湿潤環境を作り、自己融解デブリドマンを補助する、親水性繊維又はキチン又はアルギン酸塩(塩及び酸)等からなり、通常、シート又はリボン状の二次治癒創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	-	-	-	高度等	10100 2086	生物由来材料	Ⅲ/ Ⅳ	-
	505							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34614000	抗菌性創傷被覆・保護材	創傷の被覆に用いるため、殺菌剤・抗菌剤を含浸した滅菌済みの織布又は細片をいう。	Ⅲ	4-① /13	-	-	-	高度等	10100 2103	抗菌性材料	Ⅲ	-
	506							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70432000	穿刺部保護パッチ	出血の抑制、液の吸収、又は汚染からの保護のため、皮膚穿刺部を保護する抗微生物薬含浸のパッチをいう。抗微生物薬はパッチ内の菌の増殖を防ぐ用途で用いられている。	Ⅲ	4/1 3	-	-	-	高度等	10100 2103	抗菌性材料	Ⅲ	-
	507							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	32376000	吸収性ガーゼ	手術中に使用して身体に吸収することを目的とする、酸化セルロースから成る軽く織目の粗い滅菌ガーゼをいう。	Ⅲ	6-③	-	-	-	高度等	10100 2129	吸収性創傷被覆・保護材	Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
508							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34615100	吸収性創傷被覆・保護材	生体工学的材料から成る、創傷を保護し治癒に伴い皮膚内に吸収される創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-① /14	-		-	高度等	10100 2129	吸収性創傷被覆・保護材	Ⅲ	-	
509							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34615200	コラーゲン使用吸収性創傷被覆・保護材	生体工学的材料から成る、創傷を保護し治癒に伴い皮膚内に吸収されるコラーゲン使用創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-① /14	-		-	高度等	10100 2129	吸収性創傷被覆・保護材	Ⅲ	-	
1047							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	10516000	熱傷キット	I度又はII度の熱傷を治療するために組み合わせて用いる、包帯剤、抗生物質等の必要品を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	4-②	-		-	管理	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
1048						689	医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11323002	局所管理フォーム状創傷被覆・保護材	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の局所管理用の高吸収性パッドからなる創傷被覆・保護材をいう。	Ⅱ	4-②	-		-	管理	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
510							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11323003	二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の二次治癒用の高吸収性パッドからなる創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	-		-	高度等	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1049						医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	13886000	手術用パッキング	円筒状のガーゼをいう。多種類の幅で、ワセリンまたはポビドンヨードなどを含ませたガーゼで、手術切開部に詰めて用いる。	II	4-②	-		-	管理	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
511							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	15319000	植皮部・探皮部創傷被覆・保護材	熱傷、植皮部及び探皮部等の各種創傷の被覆及び保護を目的とする、マイラー又は他素材から成る非吸収性の非固着性シートをいう。	III	4-①	-		-	高度等	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
512							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34059000	創傷被覆・保護材キット	創傷を被覆するために必要な各種器具、被覆・保護材、医薬品等を予め包装したキット、トレー又はセットをいう。	III	4-①	-		-	高度等	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
513							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34083000	相互作用性創傷被覆・保護材	直接または間接的に身体組織と相互作用することにより創傷又は熱傷の治癒を積極的に促進することを目的とする、合成又は天然素材から成る滅菌済創傷被覆・保護材をいう。	III	4-① /14	-		-	高度等	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
	557						医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34654000	手術用被覆・保護材	術後創傷のために用いる適切なサイズの被覆・保護材をいう。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
514							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36226000	深部体腔創傷被覆・保護材	筋・骨に至る深い創傷の管理に用いる、天然又は合成素材から成る創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	-		-	高度等	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
515							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	37275000	加温・密封性創傷被覆・保護材	環境中の空気及びバクテリアへの暴露を防ぐために創傷を密閉する創傷被覆・保護材をいう。創傷の治癒を促進するために本材を加温する。	Ⅲ	4-①	-		-	高度等	10100 2998	その他の創傷被覆・保護材	-	☆	
516							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16048003	手術用メッシュ	損傷又は変性疾患後に軟組織又は硬組織を被覆、支持するために用いる非吸収性器具をいう。金属製のものもあれば高分子材料製のものがある。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10100 4006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	
170							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16048004	手術用吸収性メッシュ	損傷又は変性疾患後に軟組織又は硬組織を被覆、支持するために用いる吸収性器具をいう。ポリグリコール酸等の生分解性物質を原材料とする場合、短期インプラントとして用いることができる。	Ⅳ	8-⑤	-		-	高度等	10100 4006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	
517							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35717003	非吸収性人工靱帯	欠損又は損傷した靱帯構造の機能回復のために置換又は修復を目的とした植込み型器具をいう。本品は非吸収性材料製である。	Ⅲ	8	-		-	高度等	10100 4006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
171							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35717004	吸収性人工靭帯	欠損又は損傷した靭帯構造の機能回復のために置換又は修復を目的とした植込み型器具をいう。本品は吸収性材料製である。	IV	7-④	-		-	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	
518							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36111003	非吸収性バンド型胃形成術用補綴材	再建・機能のために胃の一部に植え込む非吸収性の器具をいう。本品は特定の位置に植え込むパーツからなる。	Ⅲ	8	-		-	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	
172							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36111004	吸収性バンド型胃形成術用補綴材	再建・機能のために胃の一部に植え込む吸収性の器具をいう。本品は特定の位置に植え込むパーツからなる。	IV	7-④	-		-	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	
519							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70433013	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いる非吸収性合成繊維製の器具をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	
173							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70433004	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	脆弱化や欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いる吸収性の器具をいう。非吸収性材料が含まれる場合もある。	IV	7-④	-		-	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
520							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70433023	非吸収性抗菌ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いる非吸収性合成繊維製の器具をいう。抗菌作用を含んだ物質を有している。	Ⅲ	8/13	—		—	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	—	
174							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70434000	吸収性組織補強材	臓器・組織の欠損部、脆弱部、縫合部を補強するために用いる吸収性の材料をいう。自動縫合器と併用される場合もある。ポリグリコール酸、グリコール酸-乳酸ポリエステル等の生分解性物質からなる。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	—	
521							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70435000	非吸収性ステープルライン補強材料	組織欠損部、縫合部又は接合部を補強するために、自動縫合器と併用され、ポリテトラフルオロエチレン等の合成非吸収性素材からなるものをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
1132							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70435013	縫合部補強材	縫合部の補強に用いる非吸収性の合成材料をいう。自動縫合器と併用されるものを除く。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等					
175							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895100	吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなる器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	101006000	吸収性局所止血材	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895200	コラーゲン使用 吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるコラーゲン使用器具をいう。	IV	8- ⑤/1 4	-		-	高度等	10100 6000	吸収性局所止血材	III	-
176								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895300	ゼラチン使用 吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるゼラチン使用器具をいう。接着効果があるものもある。	IV	8- ⑤/1 4	-		-	高度等	10100 6000	吸収性局所止血材	III	-
								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895324	ヒトロンピン含 有ゼラチン使用 吸収性局所止血材	止血するために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるヒトロンピン含有のゼラチン使用器具をいう。接着効果があるものもある。	IV	8- ⑤/1 4	-		-	高度等				
1102								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33492101	皮膚用接着剤	皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる皮膚用接着剤をいう。アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	10100 6000	吸収性局所止血材	I	-
		558						医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33492204	アルブミン使用 接着剤	1つの組織の表面を他の組織表面又は材料に固着させるために用いる汎用のアルブミン含有試薬をいう。	IV	8-⑤ /14	-		-	高度等	10100 8004	外科用接着剤	III	-
178																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33511000	動脈瘤形成術用組織接着剤	囊を接着・閉鎖する方法で動脈瘤を修復するために用いる膠又は樹脂等の物質をいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	101008004	外科用接着剤	III	-
179								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34164100	軟組織接合用接着剤	傷の治癒を促進させるために傷口の接着に用いる生体適合性の接着剤をいい、アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	IV	8-⑤	-		-	高度等	101008004	外科用接着剤	III	-
								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34164200	コラーゲン使用軟組織接合用接着剤	傷の治癒を促進させるために傷口の接着に用いる生体適合性のコラーゲン使用接着剤をいい、アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	IV	8-⑤/14	-		-	高度等	101008004	外科用接着剤	III	-
								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16006000	血管造影用サージカルドレーブ	血管造影時に使用する専用のカバーをいう。本品は単回使用である。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	I	-
			559					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	44273000	創傷保護リング	中心に穴の開いた円形のプラスチック製カバーをいう。手術創周囲の皮膚に接着するか創傷の露出部分を覆うことにより当該部位を保護する。サージカルドレーブを保持するために用いることもできる。	II	6	-		-	管理	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	I	-
											522												
1050																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		560					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35531000	単回使用汎用サージカルドレーブ	手術室やカテーテル処置室の汚染(器具やテーブルの上)から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる不織布製の用具をいう。本品は患者を手術中の熱、炎又は他の形態のエネルギーから保護するためにも使用する。本品は単回使用である。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	I	-	
		561					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36008000	レーザー抵抗性サージカルドレーブ	典型的な外科的レベルのレーザーエネルギーに対する保護を目的とした材料で特別な加工又はコーティングを施したサージカルドレーブをいう。器具、装置又は患者の保護に用いることができる。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	I	-	
		562					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33056000	ギブス包帯	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材(ギブス包帯)を構成するプラスチック、ガラス繊維、石膏等の用具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101012005	ギブス包帯	I	-	
		563					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	13544000	足指セパレーター	フレーム又はプレートに取り付けた個々のU字型チャンネル又はU字型チャンネルのセットからなる器具で、個々の趾節骨を一定の位置に保持するために用いるものをいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	-	
		564					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	13565000	腱膜瘤防護具	親指の基底に形成された腱膜瘤を防護するために用いるパッドをいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1225					医05	副木	その他の家庭用医療機器	71126001	家庭用腱膜瘤防護具	親指の基底に形成された腱膜瘤を防護するために用いる家庭用の器具をいう。なお、患部の変形や矯正を意図したものは除く。	I	1	-								
		565					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	16210000	手・指用副木	損傷した手又は指を固定するために用いる器具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	-	
		566					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	32302000	伸縮式手足用副木	腕又は脚の周囲に設置し膨張させて手足を固定するスリーブをいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	-	
		567					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	34005000	鼻腔内副木	中央面で2つの鼻腔を分ける隔壁の置換又は修復に用いる生体材料又は合成材料製の器具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	-	
		568					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35354000	成形副木	損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。身体に合うよう予め成形されている。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		569					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35357000	単回使用パッド入り副木	身体の損傷部位を固定するために用いるパッド入り器具をいう。本品は単回使用である。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	—	
		570					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35358000	真空成形型式副木	受傷した身体部分を固定するために用いる器具をいう。受傷した部位の周囲に設置して本品から空気を抜くことによって固定する。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	—	
		571					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35411000	体外式鼻用副木	骨折又は治療した鼻骨を支持するために用いる器具をいう。本器具は鼻の外側でヘルニアバンド様の支持器として機能する。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	—	
		572					医05	副木	外科・整形外科用手術材料	36204000	成形型副木	損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。身体に合うよう形造る。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	101014009	副木	I	—	
522							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	42839000	眼科用嚢内リング	毛様小体が弱いか存在しない場合に亜脱臼水晶体嚢の機械的安全性を強化するために用いる環状バンドをいう。水晶体嚢に埋め込み、張力を生じさせて水晶体嚢を伸ばしておく。	Ⅲ	5-④	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		573					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	43000000	薬剤なし再使用可能な救急キット	非常時の損傷の初期段階治療のための器具や材料を集めた便利な一式をいう。通常、施設、家庭、自動車、救急車サービス、人が多い場所等で使用する。本品に薬物・医薬品は含まれない。本品の再使用可能な品目を適切に洗浄し、消耗品を補充したのちに再使用することができる。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
		574	1181				医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	44039000	薬剤付再使用可能な救急キット	非常時の損傷の初期段階治療のための器具、材料及び薬剤を集めた便利な一式をいう。通常、病院、施設、救急車サービス、人が多い場所等で使用する。本品には別々に使用すると薬剤となる薬物・コンポーネントが含まれる。再使用可能な品目を適切に洗浄し、消耗品を補充したのちに再使用することができる。	I	4/6-①	該当		G4	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
	1051						医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	44047000	薬剤なし単回使用救急キット	非常時の損傷の初期段階治療のための器具や材料を集めた便利な一式をいう。通常、家庭、自動車、救急車サービス、人が多い場所等で使用する。本品に薬物・医薬品は含まれない。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
	1052						医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	10459000	ボーンワックス	術中に骨からの出血を遮断するために用いる含ろうスティック、ペースト、ソース又は軟膏をいう。以前は精製した密ろうを原料としていたが、現在では合成ろうから作ることができる。	II	7	—		—	管理	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
		575					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11322101	熱傷被覆・保護材	熱傷皮膚を被覆及び保護し、熱傷部位の滲出液を吸収するために用いる幅広の層状ガーゼパッドをいう。	I	4	—		—	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
523							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11322203	コラーゲン使用熱傷被覆・保護材	熱傷皮膚を被覆及び保護し、熱傷部位の滲出液を吸収するために用いる幅広いコラーゲン使用層状ガーゼパッドをいう。	Ⅲ	4/14	—		—	—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆
		576					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11751000	綿状創傷被覆・保護材	創傷を被覆するために用いる、柔らかくふわふわした綿状の塊から成るパッドをいう。	I	4	—		—	—	一般(特定保守除く)	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆
		577					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	13371000	臓器固定器	一方の端に紐又はコードの付いた幅広い薄く平坦なパッド又はネットをいい、多くは柔軟なプラスチック製である。本器具は、器官を適所に保持するために使用され、一時的に手術部位内に植込まれる場合もある。本品は単回使用である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
524							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16073000	眼瞼癒着防止リング	眼瞼の眼球への癒着を防止するために用いる機器をいう。例えば、緑内障などの場合、創面を分離させておくために用いることがある。高分子材料製のものもあれば、単純な粘膜グラフトのものもある。	Ⅲ	5-④	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
		578					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	31071000	皮膚バリア粘着プレート	外部の汚染物質から皮膚部位を保護するために皮膚に粘着する器具をいう。	I	4	—		—	一般(特定保守除く)	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
525							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	32814000	眼科手術用クリップ	治癒を促進するか眼の小血管からの出血を予防するために、永久的又は一時的に植え込むために用いる眼科用留め金具をいう。例えば、タンタルなどの可鍛金属を用いることがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
526							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33385003	神経用カフ	神経を包み込み、この神経の修復を促進するために用いるシリコーンゴム製のシース等の器具をいう。瘢痕組織の上皮増殖防止のほか、腫瘍形成を予防するために神経端を覆う等の目的で用いる。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
182							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33385004	中枢神経用カフ	中枢神経を包み込み、この神経の修復を促進するために用いるシリコーンゴム製のシース等の器具で、瘢痕組織の上皮増殖防止のほか、腫瘍形成を予防するために神経端を覆う等の目的で用いる。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
		579					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34084000	圧迫性被覆・保護材	体液の貯留予防を目的に、患部に圧力を加えるために用いる被覆材をいう。最も一般的には植皮部、及び熱傷治療に用いる。	Ⅰ	1	—		—	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
183							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34212000	癒着防止吸収性バリア	外科的に埋め込む生体吸収性の器具をいう。臓器や体内部位が他の体内部位に対して異常な線維性の癒着をしないよう予防するために用いる。	Ⅳ	7-④	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1135							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	60424004		放射線治療用吸収性組織スベータ	臓器、組織等の間に外科的又は経皮的に留置して、悪性腫瘍と正常組織との間に距離を空けることで、放射線治療における正常組織の放射線被曝を低減するために用いる吸収性の材料をいう。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等				-
1143							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	71062004		植込み医療機器用吸収性スベータ	体内に一時的又は永久的に留置される機械器具と組み合わせて使用する吸収性器具をいう。機械器具を目的の間隔で配置するためのスベータとして使用されるほか、視認性を向上させること等を意図して使用されることもある。別に名称を定めたものを除く。	IV	7-④、8-⑤	-	-	-	高度等				
527							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34234003		体内用血管カフ	血管を覆い、更なる損傷を防ぐために静脈瘤等の治療に用いるシース型の器具をいう。通常、高分子材料製である。	III	8	-	-	-	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆
184							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34234004		中心循環系血管用カフ	中心循環系血管を覆い、更なる損傷を防ぐために静脈瘤等の治療に用いるシース型の器具をいう。通常、高分子材料製である。	IV	8-②	-	-	-	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆
1053							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35118000		切開・ドレナージキット	身体に開口部を造りドレナージを配置するために用いる外科用メス及びチューブを含む用具を集めたパッケージをいう。本品は単回使用である。	II	6	-	-	-	管理	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
528							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35660000	眼筋スリーブ	眼筋の包み込み又は分離に用いる合成材料製の機器をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	—	☆	
		580					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36093000	熱傷用ラップ	熱傷センター又は病院へ運ぶ途中の熱傷患者の外傷を覆い、状態を維持するために用いる非滅菌の被覆材をいう。本材は、救急現場での使用を目的とし、熱傷部位を冷し、湿潤を保ち、熱傷の進行を止め、外傷を最小限にし、汚染を防止するために用いる。本材をジェルで覆うことも可能であり、各種(タオルからシーツの大きさ等)のサイズがある。	I	4	—		—	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	—	☆	
529							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36237100	涙点プラグ	涙点開口部に挿入して涙の流出を防ぐ器具をいう。例えば、ドライアイ患者に用いることがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	—	☆	
530							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36237200	コラーゲン使用涙点プラグ	涙点開口部に挿入して涙の流出を防ぐコラーゲン使用器具をいう。例えば、ドライアイ患者に用いることがある。	Ⅲ	8/1 4	—		—	高度等	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	—	☆	
1054							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70224002	子宮操作用セット	子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。バルーン付カテーテル、シリンジ、チューブ、カテーテル等から成る。	Ⅱ	5-②	—		—	管理	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
531							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	歯周組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される非吸収性材料をいう。医薬品を含有することがある。	Ⅲ	8/13	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
185							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70436004	吸収性歯周組織再生用材料	歯周組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される吸収性材料をいう。医薬品を含有することがある。	Ⅳ	8-⑤/13	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
532							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70437103	非吸収性骨再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用される非吸収性材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するものを除く。医薬品を含有したり、生物由来原材料を使用したりすることがある。	Ⅲ	8/13/14	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
186							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70437204	吸収性骨再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用される吸収性材料をいう。生物学的効果を意図したり、医薬品を含有したり、生物由来原材料を使用したりすることがある。	Ⅳ	8-⑤/13/14	—		—	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	—	☆	
1147							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	47257004	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用されるヒト同種骨由来の脱灰骨基質使用吸収性材料をいう。	Ⅳ	8-⑤、14	—		—	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1185								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	65105004	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	組織治癒促進の目的で患部に適用されるヒト羊膜由来の同種移植片である。なお、絨毛膜等羊膜以外の組織を含むものもある。	IV	8-⑤/14	-		-	高度等				
		581						医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70438000	皮膚接合用テープ	皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる、片面を粘着剤でコーティングした布又はプラスチック製のテープをいう。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆
187								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	骨組織の再生を図る目的で被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される材料で、コラーゲンを含有するものをいう。	IV	8-⑤/14	-		-	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆
188								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	歯周組織の再生を図る目的で被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される材料で、ブタ歯胚組織由来成分を含有するものをいう。	IV	8-⑤/14	-		-	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆
189								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70440000	コラーゲン使用軟組織注入材	軟組織の増量を目的とする注入用コラーゲンをいう。(部分的に吸収される場合もある。)	IV	8/8-⑤/14	-		-	高度等	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
190							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70441000	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	軟組織の増量を目的とする注入用ヒアルロン酸をいう。(部分的に吸収される場合もある。)	IV	8/8- ⑤/1 4	-		-	高度等	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	-	☆	
533							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70442000	外眼眼窩インプラント	外傷等により網膜剥離を起こした眼球を圧迫するために使用する合成材料製器具をいう。	III	8	-		-	高度等	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	-	☆	
534							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70443003	皮膚拡張器	皮下に一定期間植え込み、その周辺部の皮膚を拡張する器具をいう。通常、皮下にバルーンを留置し、生理食塩液等を注入する。	III	8	非該当		G4	高度等	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	-	☆	
		582					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70444000	カテーテル被覆・保護材	注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付してその固定に用いる、粘着性を有するフィルム材などの滅菌済み被覆・保護材をいう。固定保持強化のために不織布等が付与されることもある。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手術材料	-	☆	
1080							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	47937003	抗菌性カテーテル被覆・保護材	注射針又はカテーテル刺入部に直接貼付してその固定に用いる、粘着性を有するフィルム材などに殺菌剤・抗菌剤を含浸した滅菌済み被覆・保護材をいう。固定保持強化のために不織布等が付与されることもある。	III	13	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
535							医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33616000	親水性ビーズ	多孔性球状ポリマであり、架橋剤のエピクロヒドリン等で糖鎖がデキストラノメ鎖等の網目構造を呈しているものをいう。下腿潰瘍や重症熱傷等の滲出性皮膚欠損部位に適用され、肉芽形成促進を図る。	Ⅲ	4-①	-		-	高度等	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	☆	
		583					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70445000	創傷深度測定器	非侵襲のプローブからなり、体表面に短時間当て、創傷やポケットの大きさ(幅)や深さ(正常皮膚と創との差異)を測定する。損傷皮膚に接触する場合には滅菌済みで単回使用とする。	I	12	-		-	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	-	
		584					医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70446000	創傷面積測定器	創傷の面積を測定及び記録するため用いる器具機械。創傷の大きさを測定するための記録シート等からなる。記録シートは創の面積を算出するために面積計算機と組み合わせて用いることもある。損傷皮膚に接触する場合には滅菌済みで単回使用とする。	I	12	-		-	一般(特定保守除く)	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	-	-	
1055			968				器33	気胸器及び気腹器	その他の処置用機器	32620000	腹部減圧チャンバ	妊娠又は分娩時の腹痛緩和を目的として、妊婦の腹圧を低下させるために用いるフード型の装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	10990 4001	気腹器	Ⅱ	-	
1056			638				器33	気胸器及び気腹器	その他の処置用機器	35283000	産科用減圧ポンプ	妊娠中の腹痛又は陣痛の緩和のために、妊婦にかかる圧力を調節・緩和するために用いるフード状の装置とともに用いる専用のポンプをいう。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	10990 4001	気腹器	Ⅱ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1057		967				器33	気胸器及び気腹器	その他の処 置用機器	70447000	腹腔鏡用ガス 気腹装置	腹腔に圧力調節したガスを注入して腹腔を拡張させるために用いる専用の装置をいう。検査又は手術領域の拡大を支援する。ガス漏れの補正によってガス圧を平衡状態に維持するものもある。	II	11	該当		G5	高度等	10990 4001	気腹器	II	—	
536							医04	整形用品	その他の処 置用機器	17649000	胃形成術用バン ド	減量のため摂取する食物の量を減らす目的で、出口の狭い小嚢を作製するために体内で胃上部周囲に設置したベルト又はストリップをいう。外科的に胃に取り付けるものや調節可能なものがある。	III	8	—		—	高度等	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	
	1058						医04	整形用品	その他の処 置用機器	16065000	眼科用コン フォーマ	通常、成形プラスチックから作られ、眼球摘出後の治癒時に眼窩の空間を保持し閉鎖又は癒着を防ぐために、眼球と眼瞼との間に一時的に挿入することを目的とした眼科用機器をいう。	II	7	非該 当		G5	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	
1065							医04	整形用品	その他の処 置用機器	71028000	内視鏡用粘膜 下注入材	内視鏡的粘膜切除術を施行する際に、病変部位の粘膜下層に注入することにより粘膜層と筋層を解離・隆起させ、その状態を維持し、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させる溶液等をいう。	III	6— ③	—		—	高度等	—	—	—	—	
	1059						器06	呼吸補助器	その他の処 置用機器	16160000	アナフィラキ シー用救急 キット	患者がアナフィラキシーショック状態になったときに緊急に必要なもの(医薬品、気管チューブ等)を含む専用のキットをいう。アナフィラキシーショック状態では、通常、アレルギー反応(息切れ、発疹、喘鳴、低血圧)がみられる。キットに含ま用品の一部を補充、洗浄又は交換し、キットの内容を点検した後、再使用できる。	II	5-②	—		—	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1060						779	医04	整形用品	その他の処 置用機器	32142000	透析開始・終了 セット	患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットをいう。	II	2-①	-		-	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
	1061							器43	医療用つち	その他の処 置用機器	32873000	手術用タンブ	近位にハンドルをもち、軸と、通常、長方形で鈍い遠位端からなる手持型の手術器具をいう。外科的処置時に組織又は他の物質を包むことを目的としている。	II	6	非該 当		G3	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
		585						(空欄)	(空欄)	その他の処 置用機器	33961001	単回使用クラ スI処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスIの各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
	1062							(空欄)	(空欄)	その他の処 置用機器	33961002	単回使用クラ スII処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスIIが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
								(空欄)	(空欄)	その他の処 置用機器	33961003	単回使用クラ スIII処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスIIIが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	III	6-④	-		-	高度等	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
191								(空欄)(空欄)	その他の処 置用機器	33961004	単回使用クラ スIV処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスIVが最も高い各種器具、被覆保護材及び 医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用であ る。	IV	8-②	-			-	高度等	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
	1063							医04	整形用品	34945000	単回使用環状 切除キット	環状切除術に必要な各種の装置、被覆保護材または医薬品を全てプレパッケ ージしたキット、セット又はトレイをいう。通常、消毒薬、環状切除クランプ、せん刀、 及び外科用メス等が含まれる。本品は単回使用である。	II	6	-			-	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
		586						器22	検眼用器具	35495000	眼内異物除去 用磁石	磁気性金属異物を眼から除去するために用いる機器をいう。永久磁石を含む。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆	
	1064							器06	呼吸補助器	35693000	心肺救急蘇生 用救急キット	心肺蘇生(CPR)の実施に必要な器具一式が含まれているキットをいう。救急薬、 気管内チューブ、フェースマスク、手動蘇生バッグが含まれている。本品は単回使 用である。	II	6	-			-	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
	1065							器06	呼吸補助器	36690000	汎用救急蘇生 用救急キット	ポータブルケースにパックされたキットで、救急用品(医薬品、気管内チューブ、 フェースマスク、人口蘇生器等)を含み、非常時に速やかに使用できるよう保管さ れるものをいう。本品は病院内に計画的に配置される。救急部門に属する車両に 配置されることもある。	II	6	-			-	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1066						医04	整形用品	その他の処 置用機器	37069000	眼内空気置換 装置	眼科手術時に網膜復位又は網膜下液の排除を目的として、眼内に少量の空気を注入するために用いる機器をいう。	II	6	非該 当		G5	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	
	1067						医04	整形用品	その他の処 置用機器	37547000	再使用可能な 外科処置キット	一般外科処置に必要な種々の器具、創傷被覆・保護材及び医薬品すべてを含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。本品は適切な洗浄後に再使用することができる。	II	6	—	—	—	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	
	1068						器12	理学診療用器 具	その他の処 置用機器	70448000	超音波プロー プ用穿刺針装 着器具	超音波プロープ等に穿刺針を装着するために用いる固定用器具をいう。	II	5-⑥	—	—	—	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	
	1069						医04	整形用品	その他の処 置用機器	70449000	植皮用皮膚剥 離器	皮膚移植の目的で採皮のために用いる手術器具をいう。手動式又は動力式を含む。	II	6	—	—	—	管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	—	☆	
1074			1186				医04	整形用品	その他の処 置用機器	20395000	陰圧創傷治療 システム	管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させるシステムをいう。通常、陰圧維持監視装置、フォーム、フィルムドレープ、連結チューブ及び浸出液貯蔵容器から構成される。	III	4-①	該当		G3	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1096							医04	整形用品	その他の処 置用機器	58202003	単回使用陰圧 創傷治療シス テム	管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治療を促進させるシステムをいう。通常、陰圧維持監視装置、フォーム、フィールドドレープ、連結チューブ及び滲出液貯蔵容器から構成される。本品は単回使用である。	Ⅲ	4-①	-		-		高度等				
1152							医04	整形用品	その他の処 置用機器	47406003	腹部開放創用 ドレッシング キット	腹部開放創部を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減等を図り、早期の腹膜閉鎖を可能とするためのドレッシングキットをいう。通常、フォーム、ドレープ、チューピングセット及び保護レイヤで構成される。	Ⅲ	4-①	-		-		高度等				
1070						523	医04	整形用品	その他の処 置用機器	70443002	自家植皮拡張 器	提供移植片よりも大きな被移植部をカバーする目的で提供移植片を拡張するために用いる機器をいう。提供移植片を様々な拡張比でメッシュする。	Ⅱ	6	-		-		管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
1071						764	器74	医薬品注入器	その他の処 置用機器	70450000	麻酔用フィルタ	麻酔薬や鎮痛薬等から微生物及び異物を除去するために用いる器具をいう。空気除去にも用いることがある。	Ⅱ	2-①	-		-		管理	10999 9003	他に分類され ない処置用機 器	-	☆
587							器76	医療用吸入器	医薬品噴 霧、吸入用 器具	12719000	超音波ネブラ イザ	機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、パッフル等から構成される。	Ⅰ	2	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12020 2003	超音波ネブラ イザ	Ⅰ	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		588					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	12716000	加熱式ネブライザ	加温して発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定	
		589					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	16529000	投薬用スプレーボトル	噴霧式で医薬品を投与(鼻噴霧等)するために用いる、スプレーノズルの付いた容器をいう。	I	5-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定	
		590					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	35113000	非加熱式加湿器	乾燥したガスに水蒸気を添加するために用いるユニットをいう。通常、リザーバ及びチューブ(気流と水とを接触する)を備える。一般に、経鼻カニューレに用いる。	I	5-③	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定	
		591					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	35457000	非加熱式ネブライザ	非加熱的(機械的振動は除く)に発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定	
		592					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70451000	耳鼻咽喉科用ネブライザ	患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		593					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70452000	ガス加温器	酸素又は圧縮空気療法によって肺に酸素又は医薬品を投与するためのガスを加温する装置をいう。	I	2	-		-		一般(特定保守除く)	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定
	1072					524	器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70452002	酸素吸入加温加湿装置用水	患者にエアロゾルした水を供給するためのボトル入り滅菌水をいう。	II	5-⑥	非該当		G3	管理	120204007	霧吹式ネブライザー	I	非特定	
		594					器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	32652000	再使用可能な腔用アプリケーション	薬物、製剤の適用による腔の治療に用いること又は他の医療用具を腔に貼付又は適用することを目的とした器具をいう。粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)等によって腔に薬剤を導入する。腔炎などの治療に用いる。本品は単回使用のものを含む。	I	5-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120206001	手動式医薬品散粉器	I	非特定	
		595					器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	33466000	耳鼻咽喉科用空気圧式アプリケーション	吹込空気を用いて粉末薬を耳鼻咽喉(ENT)に投与するアプリケーションをいう。本品は再使用可能である。	I	5-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120206001	手動式医薬品散粉器	I	非特定	
		596					器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	36327009	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはバップルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120206001	手動式医薬品散粉器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		597					器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70453000		耳鼻咽喉科用薬液噴霧器	医薬品を投与するために、耳鼻咽喉(ENT)内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)を有する噴霧器をいう。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120206001	手動式医薬品散粉器	I	非特定
		598					器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	37072000		診断用ネブライザ	喘息の評価に用いる装置をいう。冷気(-10℃~-20℃)を発生させ、これをマウスピースを介して患者に吸入させて喘息発作を誘発する。気道閉塞の程度を評価し、主治医が適切な治療を処方する。	I	5-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120299009	その他の医薬品噴霧、吸入用器具	—	☆
	1073		952				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	41643000		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。	II	11	該当		G3	高度等	120402005	手術用吸引器	II	非特定
	1074		538				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36586000		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。	II	6	該当		G5	高度等	120402021	電気式手術用吸引器	II	非特定
	1075		869				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36777000		電動式吸引器	陰圧を発生させる装置をいい、真空ポンプ、電動機、ゲージ、細菌・水分フィルタ、オーバーフロートラップ、回収ボトル又はキャニスタから構成される。液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる。本品は電動式で、通常、外科手術等の重作業に用いる。搬送中、又は非常時に使用するよう設計されている電動式のものもある。	II	11	該当		G3	高度等	120402021	電気式手術用吸引器	II	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1076		650				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36894000	脂肪吸引器	適切な陰圧を供給する強力ポンプを備え、脂肪吸引術において皮下脂肪を除去するため専用のカニューレとともに使用する装置をいう。脂肪吸引術は美容術とみなされることが多い。	II	11	該当		G3	高度等	12040 2021	電気式手術用吸引器	II	非特定	
	1077		576				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37232000	血栓吸引器	心臓及び周囲動脈の血栓除去に用いる陰圧を供給する装置をいう。ベンチュリシステム等によって発生する制御低圧を、目的の動脈に挿入し、予洗したカテーテルを介して供給し、吸引時に血栓を除去することによって機能する。	II	11	該当		G3	高度等	12040 2021	電気式手術用吸引器	II	非特定	
	1078		577				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70454000	血栓除去用装置	中心循環系内の血栓除去を目的に使用される血栓除去用装置をいう。装置で陰圧を作り出すことで、接続されたカテーテル先端周辺の血栓を吸引することができる。	II	11	該当		G4	高度等	12040 2021	電気式手術用吸引器	II	非特定	
	1079		964				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	33579000	鼻用灌流・吸引装置	洗浄効果を得るため、鼻腔を液体で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。	II	11	該当		G3	高度等	12040 2991	その他の手術用吸引器	—	☆	
	1080						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70455000	歯科用骨粉収集器	口腔外科手術時の穿孔等により生じた骨片を収集するために用いる器具をいう。	II	5-⑥	非該当		G7	管理	12040 2991	その他の手術用吸引器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		599					器32	医療用吸引器	医療用吸引器	10817000		胸腔排液用装置	吸引チューブに接続された1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック装置をいう。胸腔ドレーンに接続し、胸腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	120404009	処置用吸引器	—	—
	1081		554				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36787010		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。	II	11	該当		G3	高度等	120404025	持続的胸腔ドレーナージ	II	非特定
	1082					696	器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36787020		電動式胸腔吸引器	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。	II	11	非該当		G3	管理	120404025	持続的胸腔ドレーナージ	II	非特定
	1083		844			765	器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34860010		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)を発生させる装置をいう。新生児の気道障害物除去に使用する場合は、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要である。加圧ガス又は他の方式によって作動するものがある。	II	11	該当		G3	高度等	120404041	低圧持続吸引器	II	非特定
	1084					696	器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34860020		電動式低圧吸引器	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。ドレー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。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。	II	11	非該当		G3	管理	120404009	処置用吸引器	II	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1085						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616010	手動式可搬型吸引器	手、足又は両方で作動させ、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。また、電気機器と一体化が可能なものもある。	II	11	非該当		G3	管理	120408007	手動式医療用吸引器	I	非特定	
	1086						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616020	加圧ガス式可搬型吸引器	空気、酸素等の加圧ガスを用いて作動させ、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時に使用するよう設計されている。	II	11	非該当		G3	管理	120408007	手動式医療用吸引器	I	非特定	
	1087						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616030	電動式可搬型吸引器	本品は電動式で、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。バッテリー駆動式を含む。	II	11	非該当		G3	管理	120404995	その他の処置用吸引器	II	☆	
	1088		387				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616040	電動式吸引用ポンプ	ダイヤフラム式の電動式吸引ポンプで、針・灸の治療時にガラス製又はプラスチック製のカップに接続し、体表面に押し当て吸引し、皮膚表面の老廃物等を吸い出す目的に利用されている。	II	11	該当		G3	高度等	120402021	電気式手術用吸引器	II	非特定	
	1089						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70456000	電動式採卵用吸引器	チューブ、ニードル又はカテーテルとともに用い、卵又は卵母細胞の吸引及び採取を行う低流量・高吸引圧を発生させる電動式の装置をいう。吸引圧調整器を組み込んだものもある。	II	11	非該当		G3	管理	120402021	電気式手術用吸引器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1090		974			697	器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32596010	分娩用吸引器	真空で保持されるカップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる装置をいう。	II	11	該当		G3	高度等	120406003	分娩用吸引器	II	非特定	
	1091					526	器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32596020	手動式分娩用吸引器	真空で保持されるカップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる手動式の装置をいう。	II	11	非該当		G3	管理	120406003	分娩用吸引器	I	非特定	
	1092						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32671000	妊娠中絶用吸引器	陰圧を利用し、吸引源に接続したカニューレを用いて、経頸管的に子宮から受胎又は月経の産物を吸引するため特別に設計された装置をいう。初期妊娠中絶(通常、12週以内)のため容易に胎児及び胎盤を除去できるよう作製されている。	II	11	非該当		G3	管理	120406003	分娩用吸引器	II	非特定	
		600	1019				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36607000	ガス圧式吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。本品はノズルを通過する加圧ガス(空気又は酸素)によって作動する。通常、ベッドサイド、手術室、麻酔室で使用する。	I	1	該当		G3	高度等	120408007	手動式医療用吸引器	I	非特定	
		601	1123				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36778000	真空吸引器	病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置をいう。通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。	I	1	該当		G3	高度等	120408007	手動式医療用吸引器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1093						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70457000	吸引式組織生検用針向け装置	機械的吸引を用いて組織を切除する生検針や他の必要品を含む器具類を接続する装置およびその付属品をいう。	II	11	非該当		G3	管理	120408007	手動式医療用吸引器	I	非特定	
	1094						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32655000	吸引用子宮カテーテル	尖頭部の硬いカテーテルを用いて子宮頸管経由で子宮内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。カテーテル内のピストンを引くことにより本器具は吸引器として機能する。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	120410004	医療用吸引器の付属品	—	非特定	
	602						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	33395000	再使用可能な耳科用カテーテル	耳道に挿入して吸引・灌流、又は他の手術器具の挿入の通路を残すために用いる硬質のプラスチック製又は金属製の管状手術器具をいう。本品は洗浄・滅菌後に再使用する。	I	5-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120410004	医療用吸引器の付属品	—	非特定	
	603						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34858000	吸引器用キャニスタ	体液の回収のため吸引器とともに使用するキャニスタをいう。本品は単回使用である。通常、プラスチック製で、折り畳んだ状態で提供され、使用前に組み立てるよう個別にパックされているものや、完成品として提供されるものがある。適用される環境法規に従って様々な方法で廃棄する。汚染防止のための逆止弁がついたものもある。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120410004	医療用吸引器の付属品	—	非特定	
	1095						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	35509000	電気手術用吸引器チップ	電気手術用に特別に設計された手術部の吸引が可能な専用のチップアタッチメントをいう。電氣的絶縁が可能で、チップ部分で発生する熱に抵抗する素材でできている。通常、単回使用である。	II	2-②	—		—	管理	120410004	医療用吸引器の付属品	—	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1096						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	35528000	再使用可能な照明付光ファイバ吸引チップ	手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具をいう。通常、手術部位がよく見えるように光ファイバ照明を内蔵している。二重腔などさらに灌流機能を備えたものもある。本品は再使用可能である。	II	2- ②	非該 当		G3	管理	12041 0004	医療用吸引器 の付属品	—	非特 定	
	1097		686				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37003000	手術用吸引器レギュレータ	吸引器を制御して陰圧の程度を調節するために用いる装置をいう。通常、2つ以上の設定値があり、オペレータ(外科医)がフットスイッチを用いて選択する。通常、神経手術において誤って過度の吸引を避けるために用いる。	II	2- ②	該 当		G3	高度等	12041 0004	医療用吸引器 の付属品	—	非特 定	
	1098						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37782000	胸腔吸引器レギュレータ	胸腔ドレナージ装置とともに用いる吸引器の吸引量を調節する装置をいう。通常、金属製で、調節機能及び圧力計を備えている。	II	2- ②	非該 当		G3	管理	12041 0004	医療用吸引器 の付属品	—	非特 定	
	1099		545				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37783000	気管吸引器レギュレータ	気管分泌物を除去する場合に加える陰圧の量を調節する装置をいう。通常、様々なレベルで連続吸引を行うことができる。金属又はプラスチック製である。吸引圧の監視のため圧力計が内蔵されている。	II	2- ②	該 当		G3	高度等	12041 0004	医療用吸引器 の付属品	—	非特 定	
	604						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38476000	吸引器用ボトル	ガラス又はプラスチック製で、トップ又はふたによって密閉でき、体液の回収のために吸引器とともに使用する用具をいう。本品は再使用可能である。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12041 0004	医療用吸引器 の付属品	—	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1100						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38518000	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。照明用の光源を内蔵するものもある。更に、二重内腔等の灌流機能をもつものもある。本品は単回使用である。	II	7	-		-	管理	120410004	医療用吸引器の付属品	-	非特定	
		605					器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38749000	再使用可能な汎用吸引チップ	手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。	I	1	非該当		G4	一般(特定保守除く)	120410004	医療用吸引器の付属品	-	非特定	
	1101		758				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34036000	整形外科用セメント吸引システム	通常、セメント固定した人工関節を置換する際に整形外科用セメントを適用部位から除去するために組み合わせて用いる器具のセットをいう。吸引用チューブ、真空トラップ及び適用部位からセメント・骨片を吸引するための真空源等を組み込んだものもある。	II	6	該当		G4	高度等	120499001	その他の医療用吸引器	-	☆	
	1102		547				器32	医療用吸引器	医療用吸引器	43947000	気道粘液除去装置	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。	II	5-⑥	該当		G3	高度等	120499001	その他の医療用吸引器	-	☆	
	1103						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36107000	脂肪吸引用カテーテル	経皮的に皮下に挿入して、脂肪沈積物の除去中に使用する剛性の管をいう。適切なユニットを用いて吸引を行う。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	120499001	その他の医療用吸引器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1104						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36142000	単回使用吸引キット	バックになったキット、トレイ又はセットで、吸引処置に必要な様々な器具、包帯、医薬品を含むものをいう。通常、針生検、吸引、ドレナージに必要な様々な用具を保持できるいくつかの区画がある。通常、トレイの底部に発泡接着剤があり、鋭利物や注射針を置くことができるよう刻み目がある。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	12049 9001	その他の医療用吸引器	-	☆	
	1105						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616009	可搬型吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。空気、酸素等の加圧ガス作動式、電池電動式、手・足作動式のものがある。搬送中又は非常時に使用するよう設計されている。「手動式可搬型吸引器」、「電動式可搬型吸引器」または「加圧ガス式可搬型吸引器」を除く。	II	11	-		-	管理	12049 9001	その他の医療用吸引器	-	☆	
	1106						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36808000	導尿用カテーテル吸引器	モータ又はギヤチェーンを用いて一定の低い速度で尿道に沿って専用のカテーテルを吸引する装置をいう。カテーテルの先端付近に圧トランスデューサを備えているものもあれば、体外トランスデューサによってカテーテルの側孔からデータを記録できるものもある。失禁の検査に用いる。	II	11	-		-	管理	12049 9001	その他の医療用吸引器	-	☆	
	1107						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37447000	再使用可能な吸引キット	バックになったキット、トレイ又はセットで、吸引処置に必要な様々な器具、包帯、医薬品を含むものをいう。通常、針生検、吸引、ドレナージに必要な様々な用具を保持できるいくつかの区画がある。通常、トレイの底部に発泡接着剤があり、鋭利物や注射針を置くことができるよう刻み目がある。本品は適切な洗浄後、再使用できる。一部の備品を補充する必要がある。	II	6	-		-	管理	12049 9001	その他の医療用吸引器	-	☆	
	1108						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38561000	腸吸引チューブ	胃腸管を吸引するために用いる単腔又は多腔のプラスチック製や金属製の中空器具をいう。	II	7	-		-	管理	12049 9001	その他の医療用吸引器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1109						器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70458000	人工心肺用陰圧コントローラ	陰圧吸引補助を行う際に陰圧の程度を調整するために用いる器具をいう。	II	2-①	非該当		G4	管理	120499001	その他の医療用吸引器	-	☆	
		606	1138				器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	34628000	電動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。	I	2/12	該当		G3	高度等	120602023	電動式生体用洗浄器	I	非特定	
		607					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	34629009	滅菌済み手動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。滅菌済みの液体を使用し、手動で操作する。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120602049	滅菌済み手動式生体用洗浄器	II	非特定	
		608					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	34630000	手動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。手動式である。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120602065	手動式生体用洗浄器	I	非特定	
		609					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70459000	洗浄針	刃先を有しない針で、口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄や破片の除去及び手術中の異物、汚物の吸引や洗浄並びに薬液の吸引などに用いる器具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	120602049	滅菌済み手動式生体用洗浄器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		610					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	43415000	尿路灌流装置	洗浄のため尿路に挿入したノズルから尿路に水を注入するための装置をいう。チューブを介してノズルに接続した液体用の容器からなり、ノズルからの水の圧力、温度又は流量の制御が可能なコンポーネントが含まれる。	I	2/5- ①/1 2	-		-		一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆
		611					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	43827000	大腸灌流装置	大腸下部の内容物を排出する目的で直腸に挿入したノズルから大腸に水を注入するための装置をいう。本品はチューブを介してノズルに接続した液体用の容器からなり、ノズルからの水の圧力、温度又は流量の制御が可能なコンポーネントが含まれる。コンソール型の便器や水道管及び下水管に接続するための付属品を含むものもある。	I	2/5- ①/1 2	-		-		一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆
		612					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	10406001	一時的使用膀胱洗浄キット	一時的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	I	2/5- ①	-		-		一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆
		1110					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	10406002	短期的使用膀胱洗浄キット	短期的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	II	2/5- ②	-		-		管理	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆
		613					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	11371000	耳洗浄キット	外耳道を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	I	2/5- ①/1 2	-		-		一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		614					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12304019	口腔洗浄器	創面清掃の目的で処置する部位(窩洞やう窩)を洗浄し、菌及び残留充填材等の破片又は壊死性物質及び感染性物質を除去するために歯科治療で使用するように特別に設計された器具をいう。本品は、典型的には、温度管理された水の拍動流を利用している。	I	2/5- ①/1 2	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
		615					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12304020	歯科用口腔洗 浄器	創面清掃の目的で処置する部位(窩洞やう窩)を洗浄し、菌及び残留充填材等の破片又は壊死性物質及び感染性物質を除去するために歯科治療で使用するように特別に設計された器具で、能動型医療機器に接続するものをいう。	I	2/5- ①/1 2	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
		616					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12304030	電動式歯科用 口腔洗浄器	口腔内の外科手術後、コンプレッサに接続したハンドピースから空気圧によって生理食塩液を噴出させ、患部を洗浄する器具をいう。小型ガスポンペに接続するものもある。	I	2/5- ①/1 2	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
	1111				527		器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35970012	能動型機器接 続歯科用シリン ジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し、異物や切削片を除去するために、能動型機器に連結して用いる歯科用侵襲性器具をいう。	II	2-① /6/1 2	非該 当		G7	管理	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
		617					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35970021	再使用可能な 歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し、異物や切削片を除去するための再使用可能な歯科用侵襲性器具をいう。ただし、能動型機器であるもの又は能動型機器に連結して用いるものを除く。	I	2/6- ①	—		—	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1112						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35970022		単回使用歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し、異物や切削片を除去するための単回使用歯科用侵襲性器具をいう。ただし、能動型機器であるもの又は能動型機器に連結して用いるものを除く。	II	2/6	—		—	管理	120602993	その他の生体用洗浄器	—	☆
	1113						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70460000		歯科用洗浄プローブ	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。	II	5-⑥	非該当		G7	管理	120602993	その他の生体用洗浄器	II	特定
	1114						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70461000		歯周ポケット洗浄プローブ	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。	II	5-⑥	非該当		G7	管理	120602993	その他の生体用洗浄器	II	特定
538							器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12996009		腹膜洗浄キット	腹膜部位を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	III	3	—		—	高度等	120602993	その他の生体用洗浄器	—	☆
	618						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12996000		会陰洗浄キット	会陰部位を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	I	2/5-①	—		—	一般(特定保守除く)	120602993	その他の生体用洗浄器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		619					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	14462000	創部洗浄キット	創傷を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	I	2	—		—	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
	1115		646				器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	17520000	子宮洗浄ユ ニット	通常、子宮からの受精卵の採取を容易にするために子宮用に特別に設計された 器具をいう。	II	2/5- ②	該当		G3	高度等	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
	1116					702	器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	18033000	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。	II	2/5- ②/1 2	—		—	管理	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
		620					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35025000	耳洗浄用注射 筒	プランジャ付きの注射筒からなる器具で、耳道を灌流液でフラッシュするために用 いるものをいう。	I	2/5- ①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	
		621					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35152000	耳鼻咽喉科用 洗浄ユニット	耳鼻咽喉科(ENT)治療で壊死性物質、感染性物質又は異物の除去を目的として 治療部位を清浄するために特別に設計された器具をいう。本品は、通常、治療部 位の洗浄に用いる整理食塩液等の滅菌水の拍動流によって作動する。	I	2/5- ①/1 2	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
	1117						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35994000	胃・結腸洗浄ユニット	術前に胃又は結腸を洗浄し、刺激物、毒物を除去するか腔を清浄するために特別に設計された器具をいう。本品は、通常、生理食塩液等の滅菌水の拍動流によって作動する。	II	2/5- ②/1 2	-		-	管理	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆		
	1118		759			703	器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	37026000	整形外科用洗浄器	整形外科手術で骨組織又は残留セメントを除去する目的で手術部位を清浄するために用いる器具をいう。通常、生理食塩液などの滅菌液の拍動噴流により作動する。通常、人工関節の植え込み、骨切除又は外科的骨折固定時に用いる。	II	2/5- ②/1 2	該当		G3	高度等	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆		
	622						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	41599000	鼻用洗浄器	薬剤を直接鼻腔に適用するために用いる器具をいう。ホーン型のカップ・ホルダ等があり、これに鼻の内腔から注入し、粘膜及び鼻の通路を洗浄及び治療する温かい塩水等の治療液を充填する。	I	2/5- ①	非該当		G3	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆		
	1223						器55	医療用洗浄器	その他の家庭用医療機器	71122001	家庭用鼻腔洗浄器	家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果も期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。	I	2/5- ①	-		-	一般(特 定保守 除く)						
	623						器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70462000	消毒剤注入用具	消毒剤を注入する器具をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		624					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70463000	洗浄剤注入用具	洗浄剤を注入する器具をいう。	I	1	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆
		625					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70464000	歯科電動式洗 浄器	口腔内の外科手術後、生理食塩液を小型ガスポンプ又はコンプレッサの空気圧 により噴出させ、患部を洗浄する器具をいう。	I	2/5- ①/1 2	非該 当		G7	—	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	—	☆
		626					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70465000	内視鏡下灌流・ 吸引器	体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引(洗浄効 果)することを目的とした灌流・吸引装置をいう。内視鏡と併用し、滅菌済みのもの をいう。	I	2/1 2	非該 当		G3	—	一般(特 定保守 除く)	12060 2993	その他の生体 用洗浄器	II	非特 定
		627					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35424000	器具除染用洗 浄器	再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具の(化学的又は加熱) 除染・消毒のために用いる洗浄器をいう。乾燥機能を内蔵したものもある。	I	1/1 2	非該 当		G3	—	一般(特 定保守 除く)	12060 4001	器具洗浄器	I	非特 定
		628					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70466000	電動式内視鏡 レンズ洗浄器	レンズに付着した血液や異物を除去するために、液体又は気体をレンズ端面に誘 導する器具をいう。金属製又はプラスチック製のシースを、内視鏡に装着して使用 する。液体を送入する器具は電動式である。	I	2/1 2	—		G3	—	一般(特 定保守 除く)	12060 4997	その他の器具 洗浄器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		629					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	11297001	洗浄器キット	患者・ユーザーの身体の特定の部分又は部位の処置を行うために洗浄器ユニット又は装置とともに用いるパッケージ品をいう。	I	2/1 2	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	12069 9003	その他の医科 用洗浄器	—	☆
	1119					704	器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	11297002	短期的使用洗 浄キット	腸内を洗浄するために用いる液体用容器、コネクタ、柔軟なカテーテル等を集めたパッケージをいう。	II	2/5- ②	—		—	—	管理	12069 9003	その他の医科 用洗浄器	II	—
		630					器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	17131000	骨粉収集器	整形外科手術時の鋸引き、リーミング、穿孔、ラスピング等により生じた骨片を収集するために用いる容器をいう。関節領域内に骨粉を残すのは、術後可動不能を来す骨肥大を引き起こす可能性が高いため好ましくない。	I	1	—		—	—	一般(特 定保守 除く)	12069 9003	その他の医科 用洗浄器	—	☆
		631	1035				器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70467000	電動式ピンチ バルブ	洗浄液パックからの重力により流れる洗浄液を電動式のピンチバルブで洗浄用チューブを締め付けたり開放したりすることで流れをオン・オフする生体洗浄のための補助器具である。	I	2/1 2	該当		G3	高度等	12069 9003	その他の医科 用洗浄器	—	☆	
		632	1032				器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70468000	洗浄吸引量計 測装置	電動式生体用洗浄器から送出され、吸引装置により吸引される洗浄液の量(重量)のバランス(洗浄ポンプが送り出した量並びに吸引ボトルに回収された量)を計測する装置である。	I	12	該当		G3	高度等	12069 9003	その他の医科 用洗浄器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		633					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35394000	整形外科用手術台	調節可能な台で、上肢又は下肢の整形外科的処置時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の四肢の牽引を支持・実行するための特別な装置を備えたものをいう。本品の特別な機能を利用して、位置の調整等を行い、正しい位置に固定することが可能である。	I	1/1 2	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 2025	手動式手術台	I	非特 定	
		634					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36618000	婦人科用手術台	婦人科領域の手術用に特別に作製された手術台をいう。	I	1/1 2	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 2025	手動式手術台	I	非特 定	
		635	1153				器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36867010	汎用手動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台(汎用)をいう。手動式、油圧式のものがある。	I	1	該当		G3	高度等	12080 2025	手動式手術台	I	非特 定	
		636					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	70469000	手術台アクセサリ	手術台に付属するアクセサリをいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 2025	手動式手術台	I	非特 定	
		637	1021	196			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36611000	カラム手術台システム	取り外し可能なテーブルトップ(適合する運搬台車で搬送される)の導入及び取り付けのため、手術室に設置する永久又は半永久カラムをいう。	I	1/1 2	該当	該当	G3	高度等	12080 2041	電動式手術台	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		638					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	44145000		電池式移動型手術室用テーブルトップカラム	患者を載せ手術の準備を行う取り外し可能なテーブルトップの導入及び取り付けのため、手術室に設置する半永久テーブルトップカラムをいう。本品は術者があらゆる種類の手術を円滑に行えるよう、手術室内で移動させることができる。電池式で永久的な電気接続はなく、主電源から充電する必要がある。テーブルトップは、適合する運搬台車でスタッフがカラムから移動させる。	I	12	-			一般(特定保守除く)	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	-	☆
		639	1155				器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36867020		汎用電動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適應するように改良された完全移動型手術台(汎用)をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。	I	12	該当		G3	高度等	120802041	電動式手術台	I	非特定
		640					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	37225000		眼科用手術台	眼科手術時に患者の身体を支持するために特別に設計された機器をいう。例えば、手術時に患者の身体を支持及び固定することにより外科医が最適に接近することができるものがある。テーブル面の幅を狭くすることにより、外科医が中心線まで手を伸ばすことができるものもある。本品は身体の手術には適さない。	I	1/12	非該当		G5	一般(特定保守除く)	120802041	電動式手術台	I	非特定
		641	1115				器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	37325000		手術台システム	完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムをいう。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、カラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなる。	I	1/12	該当		G3	高度等	120802041	電動式手術台	I	非特定
		642					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13960000		分娩台	調節可能な診療・処置台で、陣痛・分娩時及び妊娠に関連した他の診療・処置時に、女性の体位を適切な位置に支持することを目的としたものをいう。通常、脚固定器、引き手、後産用容器等を内蔵する。	I	1/12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120802067	手動式治療台	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		643					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13969000		泌尿器科用診察台	固定式の台座で支持された適切な(金属、プラスチック等)上面を備える調節可能な診療・処置台をいう。ニークラッチ及び引き手を備え、手動又は電気コントロールを用いて、機械、電気機械、油圧システムによって昇降及び傾斜させることができる。洗浄容器及び器具トレイ用の支持具を備えるものもある。本品は、泌尿器科領域の診療、膀胱鏡検査、経尿道的手術、尿道の開放手術時に、患者の体位を適切な位置に支持するものである。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2067	手動式治療台	I	非特定
		644					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	15732000		分娩用ベッド	陣痛分娩時に使用することを目的として設計されたベッドをいう。本品は付属品を取り付けることができる。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2067	手動式治療台	I	非特定
		645					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36065000		婦人科用診療・処置台	婦人科領域の診療及び処置時に、女性の体位を適切な位置に支持するために用いる調節可能な診療・処置台をいう。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2067	手動式治療台	I	非特定
		646					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36165000		肛門科用診察台	通常、膝・肘掛け及びかかとあぶみを備える調節可能な診療・処置台をいう。肛門周囲の診療及び処置時に、患者の背部が露出される適切な位置で患者の身体を支持することを目的としている。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2067	手動式治療台	I	非特定
		647					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	70470000		ブラキセラピー用テンプレート	超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために用いる。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	12080 2067	手動式治療台	I	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1120						器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	11585000		耳鼻咽喉科用治療ユニット	耳鼻咽喉科(ENT)領域の診療又は処置時に患者を支持するために用いるユニットをいう。診療又は処置のため特別な機能を備えている。通常、システム及び設備(吸引・通気装置、器具用引き出し、診療鏡ヒータ等)の一部として、台又は椅子が組み込まれている。	II	11	非該当		G3	管理	12080 2083	電動式治療台	I	非特定
		648					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13958009		汎用診断・処置用テーブル	診断、処置のために用いる一般用テーブルをいう。これは、ある基本機能(例えば、患者を持ち上げたり、降ろしたり、傾けたりすること)に適しているかもしれない。このテーブルは、診察室、医師の手術室で使用される。ただし「汎用診療・処置台」に該当するものを除く。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2083	電動式治療台	I	非特定
		649	1154				器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13958000		汎用診療・処置台	診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台をいう。いくつかの基礎機能(昇降、傾斜等)を備えるものもある。診察室又は手術室において用いる。電動式、手動式を含む。	I	1/1 2	該当		G3	高度等	12080 2995	その他の医科用手術台及び診療台	—	☆
		650					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	15723000		眼科診療・処置用椅子	眼科検査、治療又は手術時に用いる椅子をいう。例えば、患者への接近を容易にし、快適性を与えるために患者を座位、半座位又は半横臥位にするために用いることがある。上げ下げの機能を備え、自立式のものあれば、診断用テーブルユニットに接続するものもある。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2083	電動式治療台	I	非特定
		651	1091				器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36685000		呼吸停止治療台	吸引器、酸素供給装置、熱源(上部の赤外線灯、下部の乳児用の加温パッド等)を備えた台をいう。出生時に自発呼吸がなく、酸素欠乏状態の新生児の救急蘇生に用いる。	I	12	該当		G3	高度等	12080 2083	電動式治療台	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		652					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13964000	物理療法台	高さ及び位置が調整可能(横臥位から直立姿勢までの垂直傾斜等)で、足支持具を内蔵する診療・処置台をいう。運動訓練装置(滑車、ターンテーブル等)及び他の付属品(頸椎ハー、腕吊り具等)を取り付けるものもある。神経学的疾患患者(脊髄損傷等)における下肢への血液循環の改善等、また筋肉訓練及びバランス感覚の補助のため、運動療法及びマッサージを利用した疾患の治療に用いられる。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2995	その他の医科用手術台及び診療台	—	☆	
		653					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	17217000	前庭眼球機能回転椅子	角加速度又は角減速度によるリズム運動(眼振)又は前庭系の刺激に対する眼の反応の逸脱を評価することにより、頭部運動時の前庭眼球反射を測定するために用いる専用の椅子をいう。通常電動で、椅子の回転(方向、速度、加速度)を正確に制御する。本品は通常、プロジェクタ、ビデオカメラ及び計算機等の他の装置を含むシステムのコンポーネントである。	I	12	—	—	—	一般(特定保守除く)	12080 2995	その他の医科用手術台及び診療台	—	☆	
		654					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	16437000	診療・処置用椅子	手動又は電動等で駆動する採血、透析等で使用される椅子で、患者搬送にも用いられるものをいう。	I	1/1 2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 2995	その他の医科用手術台及び診療台	—	☆	
		655					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	34935020	歯科用非電動診査・治療椅子	特定の歯科治療や診査にとって理想的な位置に患者を配置するために用いる椅子式の診査台をいう。電動式のものを除く。このチェアは、歯科医師にとって最適となる口腔内へのアクセスと視野をもたらすために、高さや背もたれを倒す角度の調節ができたり、体軸回りに傾けられるものもある。	I	1	非該当		G7	一般(特定保守除く)	12080 2995	その他の医科用手術台及び診療台	—	☆	
		1985					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35361002	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	脳神経外科領域の手術や放射線治療時に患者の頭部を固定、支持するために用いる器具をいう。定位脳手術等の手技を精密に行うための機能を備えている。手術器具等を取り付けるフレーム及び患者の頭部をフレームに侵襲的に固定するためのボルトから構成される。	II	7	非該当		G3	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1121		564				705	器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35921000	空気流動ベッド	重度かつ広範囲の熱傷患者の治療を目的として設計されたベッドをいう。褥瘡性潰瘍や、残存体脂肪量が少なく、体重の移動が治療に必要な場合にも用いられる。本品は、大量のセラミック小球(小さい球形のセラミックビーズ)を透過させ、この段階でほぼ液体(流動)状態になった濾過温度制御空気の循環を利用している。これによって、患者の全身表面を完全に持ち上げることができる。このプロセスの組み合わせ効果によって、他の極めて有益な結果が得られる。	II	9	該当		G3	高度等	12080 2995	その他の医科 用手術台及び 診療台	—	☆
	1122		343					器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35226000	エアマット	主に褥瘡予防に用いられ、空気を送り込むポンプ部と空気で膨らむマット部よりなる。空気が満たされたマットで体に掛かる圧力が一点に集中する事を防ぐものや、自動的に送り込む空気の量を調整し、加圧ポイントを動かすもの、体を斜めに傾けるなどの体位交換機能が付いたものもある。	II	9	該当		G3	高度等	12080 2995	その他の医科 用手術台及び 診療台	—	☆
		656						器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	37332000	手術用照明装置	2つ以上のライトヘッドが独立した回転式アームに取り付けられた照明装置をいう。ライトヘッドの組み合わせは同サイズ又は不同サイズであり、手術室照明器と診療室照明器を組み合わせたものもある。カメラ取り付け又は他の機器のための設備を備えるものもある。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 4003	医療用照明器	I	非特定
		657	1117	218				器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	12282000	手術用照明器	様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。	I	1	該当	該当	G3	高度等	12080 4029	手術用照明器	I	非特定
		658						器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	12276000	診療用照明器	患者の診療及び治療時に用いる照明器をいう。本品は天井又は床等に固定される。複数のライトヘッドからなる照明システムの一部をなすものもある。	I	1	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12080 4045	診療用照明器	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		659					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	12804000	眼科用徹照器	透光法により口腔前庭を通じて眼の裏面(網膜)を検査するために用いる眼科用機器をいう。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	12080 4045	診療用照明器	I	非特 定	
		660					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	15288000	エントプス コープ	眼の透光体の検査に用いる眼科用機器をいう。	I	12	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	12080 4045	診療用照明器	I	非特 定	
		661					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	36843000	移動型診療用 照明器	診療用照明器の全ての特性を備える照明器をいう。パンタグラフ式カウンタバランスアセンブリを備えることが多い。通常、軽症の診療及び治療時に用いる。ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されている。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4045	診療用照明器	I	非特 定	
		662					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	11963000	額帯灯	手術者の頭部に装着するよう設計された装置(ランプ)をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル(冷光の送達又は電池バックからの電源供給用)の接続部から構成される。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4061	額帯鏡	I	非特 定	
		663					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	32261000	一般外科・形成 外科用鏡	本品の前に置いた物体の虚像を表示する器具で、一般外科・形成外科手術時に医師を支援するために用いるものをいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4061	額帯鏡	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		664					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	32707000	眼科用鏡	眼及び関連構造を検査することができるように光線を投射する鏡をもつ眼科用機器をいう。例えば、ヘッドバンドに取り付けた円形・凹面鏡のものがある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	12080 4061	額帯鏡	I	非特 定	
		665					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	33431000	耳鼻咽喉科用 鏡	耳鼻咽喉科(ENT)診療の目的で、拡散しない光を反射して本品の前に置いた物体の虚像を形成するように表面を十分に磨いた器具をいう。ヘッドバンドの反対側に細いハンドルをもつ。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4061	額帯鏡	I	非特 定	
		666					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	34637000	耳鼻咽喉科用 額帯鏡	診察の目的で鼻又は喉頭等の腔に光束を投射するために用いるヘッドバンドに円形凹面鏡を取り付けた器具をいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4061	額帯鏡	I	非特 定	
		667					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	32037000	汎用光源	一般手術又は診療に用いる強い光(冷光ということが多い)を発生させる装置をいう。光は直接又は通常、光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置(ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等)に送られる。ただし、内視鏡はこの目的のため専用の光源を備えている。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4999	その他の医療 用照明器	—	☆	
		668					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	32241000	光ファイバ手術 用照明器	様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。通常、手術部の外側にある光源から光ファイバ管束を介して供給される光により作動する。天井用又は適切な床用の器具に取り付けられている。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4999	その他の医療 用照明器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		669					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	36761000	透光照明器	検査のために皮膚及び軟組織を照明して半透明にするか又は医療従事者が検査のために軟組織(乳房、陰茎内容物等)を直接観察するために用いる強い光源を備えたランプをいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4999	その他の医療 用照明器	—	☆	
		670					器02	医療用照明器	診療施設用 機械装置	41238000	耳照明器	耳印象材の通過を制限するために耳道に入れた詰め物の位置を確認する場合など、耳道を照明する装置をいう。	I	12	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 4999	その他の医療 用照明器	—	☆	
	1123		690	143		404	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	14413000	除染・滅菌用洗 浄器	血液、壊死細胞片等の有機物に汚染された再使用可能な医療装置及び医療用具の洗浄及び滅菌のために用いる洗浄器をいう。通常、温水又は冷水及び洗剤を用いる洗浄サイクルと、次に加熱し汚れをさらに浮かせる蒸気サイクルがある。洗浄水によるすすぎサイクルがこれに続き、蒸気噴射が出る場合もある。蒸気(湿熱)による滅菌が最終サイクルとなる。	II	15	該当	該当	G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	
	1124		525			107	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	35929000	寒天滅菌器	寒天の滅菌及びタップ専用の滅菌器をいう。寒天は安定剤として又は微生物培養のための増殖培地として用いる海藻由来のゼラチン様物質である。滅菌過程では充填及び排水機構も滅菌する必要がある。通常、滅菌媒体として蒸気を利用する。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	
	1125		977	185		107	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	38671010	包装品用高圧 蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当	該当	G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1126		982	187			器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	40547010	未包装品用高 圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療機 器を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当	該当	G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	
	1127		502	119			器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	41450010	液体用高圧蒸 気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常、蒸気)を利用し、密閉容器中の液 体を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当	該当	G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	
	1128		353				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	70471000	小型寒天滅菌 器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌 器で、主たる滅菌機能として、寒天(培地)を滅菌するための運転サイクルを有す る装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び薬液等の液 体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。 なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める 小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当 するものをいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	
	1129		354				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	38671020	小型包装品用 高圧蒸気滅菌 器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌 器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイク ルを有する装置をいう。なお、未包装の手術器具等、寒天(培地)及び薬液等の液 体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。 なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める 小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当 するものをいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	
	1130		355				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	40547020	小型未包装品 用高圧蒸気滅 菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌 器で、主たる滅菌機能として、未包装の手術器具等を滅菌するための運転サイク ルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、寒天(培地)及び薬液等の液 体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。 なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める 小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当 するものをいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌 器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1131		352				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	41450020	小型液体用高 圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常:水蒸気)を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び寒天(培地)を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6023	高圧蒸気滅菌器	I	非特定	
	1132		524				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	35364000	乾熱滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿気の不在下で高温を利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6049	乾熱滅菌器	I	非特定	
	1133		344	78			器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	13740000	エチレンオキサ イドガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当	該当	G3	高度等	12080 6065	ガス滅菌器	I	非特定	
	1134						器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	70472000	ホルムアルデヒ ドガス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてホルムアルデヒドガスを使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	II	15	非該当		G3	管理	12080 6081	煮沸又は蒸気 消毒器	I	非特定	
	1135						器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	70473000	二酸化塩素ガ ス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤として二酸化塩素ガスを使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	II	15	非該当		G3	管理	12080 6081	煮沸又は蒸気 消毒器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1957						器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	46087002	オゾンガス消毒 器	微生物を不活性化する消毒剤としてオゾンガスを使用して医療機器や医療設備等 を消毒、殺菌する装置をいう。	II	15	非該 当		G3	管理					G3
		671					器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	70474000	アルコール消 毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてアルコールを霧状に噴霧して患者用ベッド、 布団、マットレス等を消毒、殺菌する装置をいう。	I	12	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	12080 6081	煮沸又は蒸気 消毒器	I	非特 定	
	1136				706		器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	10995000	コンタクトレ ンズ消毒器	通常、熱によって再使用可能なコンタクトレンズを消毒するために用いる器具をい う。	II	15	非該 当		G5	管理	12080 6081	煮沸又は蒸気 消毒器	I	非特 定	
	1137				531		器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	31793000	煮沸滅菌器	微生物を不活性化する媒体として一定期間沸騰させた水を利用して手術器具等 の医療用具を消毒するために用いる装置をいう。	II	15	非該 当		G3	管理	12080 6081	煮沸又は蒸気 消毒器	I	非特 定	
	1138		907		532		器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	35628000	軟性内視鏡用 洗浄消毒器	軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。内視鏡の管腔内 に消毒液を循環させるプロセッサを内蔵する。内蔵の乾燥機能を備えるものもあ る。	II	15	該当		G5	高度等	12080 6108	ガス又は薬液 消毒器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1139		619				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	35981000	硬性内視鏡用 洗浄消毒器	再使用可能な硬性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。硬 性内視鏡の管腔内に消毒液を循環させる機能を内蔵する。内蔵の乾燥機能を備 えるものもある。	II	15	該当		G5	高度等	12080 6108	ガス又は薬液 消毒器	I	非特 定	
	1802		1198				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	45058002	超音波診断用 プローブ用洗 浄消毒器	超音波診断用プローブの内孔及び表面の汚物の除去及び消毒を行う洗浄消毒器 をいう。	II	15	該当		G3	高度等					
	1140		990				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	36253000	冷液滅菌器	微生物を不活性化する薬液等を利用して手術器具又は軟性及び硬性内視鏡等 の医療用具を消毒するために用いる装置をいう。消毒する器具はトレイ又は桶に 入れ、使用する薬液等に応じて一定期間浸漬する。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6108	ガス又は薬液 消毒器	I	非特 定	
	1141		458				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	40583000	ホルムアルデヒ ドガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてホルムアルデヒドガスを利用し、手術器具等 の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6108	ガス又は薬液 消毒器	I	非特 定	
	1142						器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	35435000	紫外線浄水装 置	常水に存在する細菌、ウイルス、その他の微生物を殺滅する、短波放射線を発生 する殺菌紫外灯を利用して水の浄化に用いる装置をいう。	II	15	非該 当		G3	管理	12080 6126	紫外線殺菌器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1143		637	136			708	器04	医療用殺菌水装置	診療施設用機械装置	70475000	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を製造する装置をいう。	II	15	該当	該当	G3	高度等	120806140	殺菌水製造装置	II	非特定
			672					器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	44555000	温水低温殺菌装置	水中において70～75℃で20分間以上加温することにより、ほとんどの感染物質を死滅させる通常小型の加温水槽をいう。この方法が適しているのは完全に滅菌する必要のないものに限られる。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	—	☆
			1202					器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	71069001	乾式低温殺菌装置	温水を使用せず、通常62℃以上の適切な温度で30分間以上加温することにより、ほとんどの感染物質を死滅させる小型の加温装置をいう。この方法が適しているのは完全に滅菌する必要のないものに限られる。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)				
	1144		440				709	器83	医療用物質生成器	診療施設用機械装置	36305000	プラズマガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてプラズマガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。プラズマとは強力な電気、高周波(RF)又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群をいう。	II	15	該当		G3	高度等	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	—	☆
	1145		981					器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	37494000	未包装品用マイクロ波滅菌器	セットとして包装されていない個別の手術器具等を滅菌するために用いる装置をいう。微生物を不活性化するために加熱源としてマイクロ波を利用する。	II	15	該当		G3	高度等	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1146		976				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	37495000	包装品用マイ クロ波滅菌器	セットとして包装された手術器具等を滅菌するために用いる装置をいう。微生物を不活性化するために加熱源としてマイクロ波を利用する。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6993	その他の滅菌 器及び消毒器	—	☆	
	1147		501				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	37509000	液体用マイク ロ波滅菌器	密封容器等に充填された溶液等を滅菌するために用いる装置をいう。微生物を不活性化するために加熱源としてマイクロ波を利用する。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6993	その他の滅菌 器及び消毒器	—	☆	
	1148		508			710	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	40567000	過酸化水素ガ ス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として過酸化水素ガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6993	その他の滅菌 器及び消毒器	—	☆	
	1149		923				器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	40571000	二酸化塩素ガ ス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として二酸化塩素ガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6993	その他の滅菌 器及び消毒器	—	☆	
	1150		506			535	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	70476000	加温型骨消毒 器	微生物を不活性化するための(熱)媒体として無菌水(生理食塩液等)を用い、ヒト大腿骨頭専用の移植骨を無菌の密閉容器中で所定温度(80℃～90℃)で所定時間(10分)加温することによって消毒するための装置をいう。ウイルスの不活化及び栄養型細菌(MRSA、大腸菌、緑膿菌など)の死滅を目的とする。	II	15	該当		G3	高度等	12080 6993	その他の滅菌 器及び消毒器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1151		551	129			器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	70477000	強酸性電解水 生成装置	水道水に食塩を微量添加した原水を有隔膜式電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を主生成成分とする酸性の水溶液(強酸性電解水)を連続的に製造する装置をいう。製造された水は殺菌消毒能力を有し、手術者、介助者等に手洗い用として使用される。	II	15	該当	該当	G3	高度等	12089 9003	その他の診療 施設用機械装 置	—	☆	
	1152		575				器28	医療用定温器	その他の施 設用機器	35486000	血液用冷蔵庫	一般に、全血、血球、血漿等の血液成分を一定の温度で保存するように特別に設計された冷蔵庫をいう。予期しない温度上昇を警告する集中アラームが内蔵されている。震盪機能を有するものもある。	II	2-①	該当		G3	高度等	12990 2029	人全血液保管 器具	I	非特 定	
	1153		579				器28	医療用定温器	その他の施 設用機器	36405000	献血用血液 ロッカ	連続振動運動によって血液を均一に保つ装置をいう。通常、献血施設で使い、血液が供血者から採取されて、本品のクレードル型のホルダに入れた献血バッグに注入される間に血液が動いている状態を維持する。	II	2-②	該当		G3	高度等	12990 2029	人全血液保管 器具	I	非特 定	
	1154						器28	医療用定温器	その他の施 設用機器	37276000	心臓保存・搬送 装置	提供心臓を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供心臓をほぼ生理的状态に保つことができる。	II	2-②	非該 当		G4	管理	12990 2029	人全血液保管 器具	I	非特 定	
	1155						器28	医療用定温器	その他の施 設用機器	33479000	腎臓保存・搬送 装置	提供腎を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供腎をほぼ生理的状态に保つことができる。	II	2-②	非該 当		G4	管理	12990 2045	移植用臓器保 管器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1156						器28	医療用定温器	その他の施設用機器	42919000	肝臓保存・搬送装置	提供肝を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供肝をほぼ生理的状态に保つことができる。	II	2-②	非該当		G4	管理	12990 2045	移植用臓器保管器具	I	非特定	
	1157						器28	医療用定温器	その他の施設用機器	33522000	腸管用バッグ	外科処置中の腸の水分損失を防ぐために一時的に用いる柔軟性のある容器をいう。	II	2-②	—		—	管理	12990 2999	その他の保管器具	—	☆	
	673						器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70478001	腹膜灌流液用加温器	灌流液等を注入する前に加温並びに保存するために用いる定温保存装置をいう。	I	12	—		—	一般(特定保守除く)	12990 2999	その他の保管器具	—	☆	
	1158						器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70478002	連続ポータブル腹膜灌流液用加温器	腹腔へ腹膜灌流液を注入する前に灌流液を加温する装置をいう。通常、透析液バッグに直接放射熱源を接触させて加温する。	II	9	—		—	管理	12990 2999	その他の保管器具	—	☆	
	674						器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70479000	哺乳瓶保温器	哺乳瓶を保温するための器具をいう。	I	12	—		—	一般(特定保守除く)	12990 2999	その他の保管器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1159						器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70480000	組織培養用容器	培養容器や、細胞の足場となる高分子もしくは金属製の材料で、組織培養の際に使用するものをいう。	II	2-②	-		-	管理	12990 2999	その他の保管器具	-	☆	
		675					器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70481000	ヒト組織用培養装置	ヒト組織培養のために、一定で適当な酸素非存在環境を維持するための装置をいう。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	12999 9009	他に分類されない施設用機器	-	☆	
192							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35987000	ヒト他家移植組織	同種であるが遺伝型の異なる個体間の組織又は臓器のグラフトをいう。植え込む前に処理を行うものがあり、滅菌するものもあれば滅菌しないものもある。	IV	8-④ /14	-		-	高度等	14020 0005	生体内移植器具	IV	-	
193							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38745000	ヒト自家移植組織	被移植生物の体内又は身体の別の部位の組織由来のグラフトをいう。	IV	8-④ /14	-		-	高度等	14020 0005	生体内移植器具	IV	-	
194							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35590010	機械式人工心臓弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁(機械弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、ボール弁、傾斜ディスク弁(一葉弁)、傾斜ディスク弁(二葉弁)等がある。本品は、シリコーンゴム、Stellite®、テフロン®、ポリプロピレン又はダクロン®等の様々な材料で構成される。	IV	8-②	-		-	高度等	14020 2025	機械的人工心臓弁	IV	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
195								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35590020	人工血管付機械式人工心臓弁	自己心臓弁の置換(再置換を含む)に用いる人工心臓弁(機械弁)と人工材料で作られ、静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換を目的とした人工血管を組み合わせた器具をいう。人工弁は、通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用いる傾斜ディスク弁(一葉便)又は傾斜ディスク弁(二葉弁)。本品は、シリコーンゴム、Stellite®、テフロン®、ポリプロピレン又はダクロン®等のさまざまな材料で構成される。	IV	8-②	-		-	高度等	14020 2025	機械的人工心臓弁	IV	-
1093								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	46422014	ウシ由来弁付人工血管	肺動脈の置換(再置換を含む)に用いるウシ由来弁とウシ頸静脈又は人工血管を組み合わせた器具をいう。通常、先天性心奇形の治療に用いる。	IV	8-② / 14	-		-	高度等				
196								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591100	ウシ心のう膜弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁(ウシ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウシ心のう膜の材料で構成される。	IV	8-② / 14	-		-	高度等	14020 2041	生体人工心臓弁	IV	-
1099								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60245004	経カテーテルウシ心のう膜弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁(ウシ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウシ心のう膜の材料で構成される。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-② / 14	-		-	高度等				
1103								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591404	ウマ心のう膜弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁(ウマ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウマ心のう膜の材料で構成される。	IV	8-② / 14	-		-	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
197							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591200	ブタ心臓弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁(豚心臓弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主に豚弁の材料で構成される。	IV	8-② / 14	-		-	高度等	14020 2041	生体人工心臓弁	IV	-	
198							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591300	人工血管付ブタ心臓弁	自己心臓弁の置換(再置換を含む)に用いる人工心臓弁(ブタ心臓弁)とブタ大動脈又は人工血管を組み合わせた器具をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用いる。	IV	8-② / 14	-		-	高度等	14020 2041	生体人工心臓弁	IV	-	
1107							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60245114	経カテーテルブタ心のう膜弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁(ブタ心のう膜弁)をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にブタ心のう膜の材料で構成される。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-② / 14	-		-	高度等					
199							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35644000	弁形成リング	弁膜閉鎖不全の再建治療のために僧帽弁又は三尖弁の周囲に植え込む硬性又は軟性の器具をいう(弁リング)。	IV	8-②	-		-	高度等	14020 2067	人工弁輪	IV	-	
1139							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	56280004	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入し、僧帽弁の接合不全を修復するために用いる植込み型器具をいう。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-②	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		676					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17703010	人工心臓弁用 サイザ	心臓弁置換時に手で用いる外科用器具で、適切なサイズの人工心臓弁を植え込む開口部を測定することができる。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	14020 2083	人工心臓弁サ イザー	I	-	
		1207					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47684001	弁形成術用サ イザ	弁再建・弁形成術時に手で用いる外科用器具で、適切なサイズの自己心臓等を用いた心臓弁手術のための弁尖のサイズを測定することができるものをいう。サイザおよびホルダに使用するハンドルを含むものもある。本品は再利用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)					
		677					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17703020	弁形成リング 用サイザ	弁形成術時に手で用いる外科用器具で、適切なサイズの弁形成リングを植え込む開口部を測定することができるものをいう。サイザ及びホルダに使用するハンドルを含む。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	14020 2083	人工心臓弁サ イザー	I	-	
		1160					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70483009	人工弁ロー テータ	心臓弁置換術で用いる外科用器具をいう。人工弁の流路の向きを変更するために使用する。	II	6	-		-	管理	14020 2995	その他の人工 心臓弁及び関 連機器	-	☆	
		678					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70482000	人工弁テスタ	心臓弁置換術時に手で用いる外科用器具をいう。人工弁の弁葉の可動性を確認するために使用する。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	14020 2995	その他の人工 心臓弁及び関 連機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		679					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70483000	人工弁ホルダ及びハンドル	心臓弁置換術時に手で用いる外科用器具をいう。人工弁の保持又は人工弁の方向を変更するために使用する。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	140202995	その他の人工心臓弁及び関連機器	-	☆
200							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	12913000	植込み型心臓ペースメーカー	皮下の外科的に作製したポケットに植込むパルスジェネレータと、心臓内または心臓上に留置する電極と接続するペースメーカーをいう。植込み型ペースングシステムは、密封パルスジェネレータから構成される。パルスジェネレータは電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する追加の回路を備えたものもある。永久ペースメーカー、ペースァ、植込み型パルスジェネレータともいう。	IV	8-④	-		-	高度等	140204029	植込み型心臓ペースメーカー	IV	-	
1131							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60789004	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	カテーテルにより経皮的に心臓内に留置される電極一体型のペースメーカーをいう。シールドケースに密閉され、電池、電気パルス発生回路、電極等を内蔵しており、心臓活動を感知する回路も備えている。デリバリーシステムを含む場合もある。	IV	8-④	-	-	-	高度等					
201							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	18145000	心筋形成術電気刺激装置	心拍出量を増大させるための筋形成術中に心室を包囲する骨格筋(広背筋等)を刺激する刺激装置をいう。本刺激装置は心臓ペースメーカー特性と神経筋刺激特性を合わせもつ植込み型パルスジェネレータから構成される。ペースメーカー電極は心筋に設置し、筋電極は包囲する筋肉を心筋と同時に刺激する。心拍数が設定値を下回った場合に心臓ペースングを行うといったいくつかのペースング機能をもつものが多い。筋形成術心臓刺激装置は、通常、虚血または拡張型心筋症患者に用いる。	IV	8-⑤	-		-	高度等	140204029	植込み型心臓ペースメーカー	IV	-	
202							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70484009	植込み型両心室同期ペースメーカー	左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能をもつ心臓再同期治療用の植込み型ペースメーカーをいう。パルスジェネレータは、シールドケースに密封され、電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する回路を備えたものもある。	IV	8-④	-		-	高度等	140204029	植込み型心臓ペースメーカー	IV	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
203							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35039000	心外膜植込み型ペースメーカーリード	非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で心外膜に留置するものをいう。	IV	8-④	-		-	高度等	140204045	植込型心臓ペースメーカーの導線	IV	-	
204							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35223000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	非導電材料で絶縁されたリード(先端の電極部分を除く)で静脈経由で心腔に留置するものをいう。心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカーから心筋へのペーシングパルスを送達する。さらに、心臓の電気的反応をペースメーカーに伝える働きもある。	IV	8-④	-		-	高度等	140204045	植込型心臓ペースメーカーの導線	IV	-	
205							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36052000	経食道ペースメーカーリード	導体として用いる非導電性材料で絶縁された柔軟なリードをいう。一端は体外型ペースメーカーに接続し、もう一端は食道を経由して配置し、心臓ペーシングを制御する。	IV	8-④	-		-	高度等	140204045	植込型心臓ペースメーカーの導線	IV	-	
206							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36102000	植込み型ペースメーカーアダプタ	植込み型ペースメーカーリードのコネクタをペースメーカーに接続するために用いる器具をいう(通常、リードが特定のペースメーカーシステムとの接続用に設計されていない場合に用いる)。アダプタ(アクセサリを含む)はペースメーカーシステムに沿って植え込まれる。	IV	8-④	-		-	高度等	140204045	植込型心臓ペースメーカーの導線	IV	-	
207							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36241000	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	心臓から植込み機器への信号、及び除細動器・ペースメーカーから心臓への治療電流を送達するため、植込み型除細動器・ペースメーカーと心臓とを接続する柔軟な絶縁導体を用いる。	IV	8-④	-		-	高度等	140204045	植込型心臓ペースメーカーの導線	IV	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
539			187				器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35224000	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	主要な静脈から心臓に挿入した電極(例、鎖骨下電極)を介して、又は心臓壁に直接接続して、体外型パルスジェネレータからペースングインパルスを発生させる装置をいう。体外型一時ペースメーカーは、洞結節(SA節)の異常時や心臓の伝導障害時に心臓への電気インパルスを発生させるために使用する。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140204061	体外型心臓ペースメーカー	Ⅲ	特定	
540			278				器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35822000	非侵襲式体外型心臓ペースメーカー	シングルチャンバまたはデュアルチャンバ侵襲的ペースングとは対照的に、心不整脈や不全収縮(心拍停止)を引き起こす可能性のある侵襲的処置時に蘇生、不整脈の治療又は一時的ペースングのために心臓全体を同時に刺激する電気インパルスを発生させる装置をいう。本装置のパルスは、通常、電極を介して胸部表面に適用されるが、植え込んだリードに接続することもできる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140204061	体外型心臓ペースメーカー	Ⅲ	特定	
541			139				器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36046000	経食道体外型心臓ペースメーカー	食道に設置した1つまたは複数の電極を通して心臓全体を刺激する電気インパルス(ペースング刺激)を供給する非侵襲的装置をいう。本品は一時用である。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140204061	体外型心臓ペースメーカー	Ⅲ	特定	
542			83				器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	15993000	ペースメーカープログラム	ペースメーカープログラマとは、ペースメーカーの1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置をいう。プログラマはペースメーカーに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる。	Ⅲ	9-②	該当		G3	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
543							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	16038000	植込み型ペースメーカーバッグ	ペースメーカーの固定に用いる植込み型器具をいう。本品は、ペースメーカーの安定な植込み環境を得ることを目的としている。通常、ポリマーメッシュ製である。	Ⅲ	8	-		-	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
208							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	16995000	心臓内用電極	主として心臓伝導障害の診断のために心筋に設置する導体をいう。	IV	8-④	-		-	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
544			85				器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	31699000	ペースメーカー電極アナライザ	植込み型ペースメーカーリードに接続し、可変ペーシングパルスを供給して患者のペーシング閾値や、心臓内R波などの電位を測定する装置をいう。	III	9-②	該当		G3	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
545			84				器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	33658000	ペースメーカー充電器	充電式ペースメーカーの電池を再充電するために経皮的に用いる装置をいう。	III	9-①	該当		G3	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
1161							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	34235000	経皮ペースメーカー電極除去器具	皮膚をわずかに切開することによりペースメーカー電極を除去するために用いる複合機器をいう。電極を保持する小型クランプ及び電極の付着組織を取り除くように設計された機器を備えている。付着組織を除去するために電極にそってスライドするループ又は付着組織を切除するレーザーを備えたものもある。	II	6	非該当		G3	管理	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
1162							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	41474000	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	経食道体外型心臓ペースメーカーから電気インパルスの伝達を目的として電気接続を確立するために食道に設置する電極をいう。本品は非侵襲型であり、一時用である。	II	5-⑥	-		-	管理	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
209							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70485100	体外式ペースメーカー用心臓電極	心臓手術中又は手術後に心臓内に留置する電極をいう。体外式ペースメーカーに接続して一時的にペースングを行う。	IV	7-⑥	-		-	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
210							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70485200	ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極	心臓手術中又は手術後に心臓内に留置するヘパリン使用電極をいう。体外式ペースメーカーに接続して一時的にペースングを行う。	IV	7-⑥/14	-		-	高度等	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-	
1124							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	44900003	植込み型ペースメーカー用植込みアクセサリ	植込み型除細動器・ペースメーカーシステムの植込み手技に使用するアクセサリをいう。アクセサリは、リード固定のために用いるスリーブ、使用しないコネクタポートを塞ぐために用いるプラグ、使用しないリードコネクタを絶縁処理するために用いるキャップその他の植込み型除細動器・ペースメーカーシステムとともに植込まれる非能動型の機器をいう。	III	8	-	-	-	高度等					
1125			1209				器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	57808003	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	心原性ショック等の急性心不全の患者又は心臓カテーテル治療、外科的治療等において正常な心機能が損なわれている患者に対して、大動脈弁を迂回して血液を吐出することで救急的に循環補助を行う循環補助用心内留置型ポンプカテーテルを、操作及び監視する駆動装置をいう。各種モニタ機能を持つものもある。	III	9-①	該当	非該当	G4	高度等					
1126							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	56732004	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	心原性ショック等の急性心不全の患者又は心臓カテーテル治療、外科的治療等において正常な心機能が損なわれている患者に対して、大動脈弁を迂回して血液を吐出することで救急的に循環補助をするポンプカテーテルをいう。心臓内に経皮的又は経血管的に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に用いる。	IV	7-⑥	-	-	-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1127								プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71052003	植込み能動型機器管理用プログラム	植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いるプログラムをいう(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。また、能動機器に保存されたパラメータを読み出し、外部装置へ伝送し、患者のステートメントに関する情報が得られる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-①	-	-	-	高度等				
	1996							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	50484002	歯科修復物設計支援プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	-	-	-	管理				
		2013						プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71099002	高血圧症治療補助プログラム	行動変容を促すこと等により、高血圧症の治療の一部として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	9	-	-	-	管理				
	2025							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71123002	不眠障害用プログラム	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	9	-	-	-					
1195								プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71103003	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	全身麻酔における適切な麻酔レベルの維持を支援するため、患者の生体情報、薬物動態モデル等から麻酔薬等の投与量や投与速度等を演算し、投与する輸液ポンプを制御、監視する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-② /11-①	-	-	-	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1998						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	47699002	家庭用心電計プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心電図情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1999						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	58884002	家庭用心拍数モニタプログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心拍数情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	2030						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71127002	歯科用骨形態評価プログラム	パノラマX線画像等から得られた情報をさらに処理して骨形態に関する情報を提供する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-								-
	2031						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	42895002	手術用画像認識支援プログラム	内視鏡あるいは外科手術用画像から得られた情報をさらに処理して術中の視覚支援等のために使用する医療機器プログラム。解剖学的構造物等の位置や領域を推定する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-								-
	2032						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71128002	血圧記録プログラム	汎用機器から得られた情報を処理し、算出された血圧を記録することで、診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-								-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2033						71129002	微生物分類支援プログラム	血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料の顕微鏡画像等から得られた情報を更に処理して、試料中に含まれる感染性又は病原性微生物の分類を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-											
	1163				713	器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70486000	ステアラブルスタイレット	一時的使用を目的として、パルスジェネレータ用のリードの植え込み時位置調整及び移動の補助に用いる器具のうち、可動式のをいう。	II	6	-		-	管理	140204087	心臓ペースメーカーの付属品	-	-		
	211					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273200	コラーゲン使用心筋パッチ	心中隔欠損又は心筋組織損傷の閉鎖及び修復に用いるコラーゲン使用器具をいう。通常、ポリテトラフルオロエチレン又はポリエステルなどの合成物質から作られるが、動物由来(コラーゲンを含む)のものもある。	IV	8-②/14	-		-	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	III/IV	-		
	546					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35281003	非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いる器具をいう。	III	8	-		-	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	III/IV	-		
	212					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35281004	中心循環系人工血管	人工材料で作られ、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いる器具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	III/IV	-		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
547							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572103	非中心循環系心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化のために、又は術中に作製した非中心循環系動脈開口部の閉鎖のために用いる植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
548							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572203	コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化又は術中に作成した非中心循環系動脈開口部の閉鎖に用いる植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。コラーゲン等の生物由来材料を浸潤したものを含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
213							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572104	中心循環系心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化のために、又は術中に作製した中心循環系動脈開口部の閉鎖のために用いる植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
214							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572204	コラーゲン使用心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化のために、又は術中に作製した中心循環系動脈開口部の閉鎖のために用いるコラーゲン使用植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅳ	8-②/14	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
549							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70487103	ヘパリン使用一時留置型人工血管	合成樹脂を原材料とし、静脈、動脈などの血管から一時的に血液をバイパスするために用いるヘパリン使用器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206049	合成樹脂製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
550							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093103	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるゼラチン使用器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
551							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093203	コラーゲン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるコラーゲン使用器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
552							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093303	アルブミン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるアルブミン使用器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
553							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093403	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるヘパリン使用器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	
215							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093104	ゼラチン使用人工血管	人工材料で作られ、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるゼラチン使用器具をいう。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
216								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093204	コラーゲン使用人工血管	処理済みの生物学的組織を原材料とし、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるコラーゲン使用器具をいう。	IV	8-⑤ /14	-		-	高度等	14020 6065	生体材料人工血管	III/ IV	-
217								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093304	アルブミン使用人工血管	人工材料で作られ、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるアルブミン使用器具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	14020 6023	合成繊維製人工血管	III/ IV	-
218								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093404	ヘパリン使用人工血管	処理済みの生物学的組織を原材料とし、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるヘパリン使用器具をいう。	IV	8-⑤ /14	-		-	高度等	14020 6065	生体材料人工血管	III/ IV	-
219								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17811000	肺動脈用シャント	狭窄した肺動脈のバイパスに用いる小型の血管グラフトをいう。	IV	8-②	-		-	高度等	14020 6993	その他の人工血管	-	☆
554								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70487000	血管用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面もしくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。末梢の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。ステントグラフトの留置によって血管の穿孔部分を閉鎖したり、動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を収縮させて抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	III	8	-		-	高度等	14020 6993	その他の人工血管	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
220							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70488000	大動脈用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面もしくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。胸部大動脈及び腹部大動脈内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。ステントグラフトの留置によって血管の穿孔部分を閉鎖したり、動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	IV	8-②	-		-	高度等	140206993	その他の人工血管	-	☆	
221							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70489000	冠動脈用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、両側面もしくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。冠血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。ステントグラフトの留置によって血管の穿孔部分を閉鎖したり、動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	IV	8-②	-		-	高度等	140206993	その他の人工血管	-	☆	
1117							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932003	ヘパリン使用血管用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。末梢の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	III	8,14	-		-	高度等					
1173							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932114	中心循環系ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	IV	8-②	-		-	高度等					
1118							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932014	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	IV	8-②,14	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		680					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70490000	人工血管用サイズ	人工血管移植術時又は神経再生誘導材設置時に、適切なサイズの人工血管等を選択するために患者の血管径等を測定する外科用器具をいう。」	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	140206993	その他の人工血管	-	☆	
		1213					医04	整形用品	生体内移植器具	61448001	手術補助用シート	手術の際に、術野における組織や手術器具等の視認性の向上を目的として一時的に用いる、滅菌済み単回使用のシートである。目盛りを有するものもある。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)					
222							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273100	合成心血管パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステル又は吸収性材料等からなる。	IV	8-②	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆	
223							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273300	ウマ心膜パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ウマ心のう膜からなる。	IV	8-②/14	-		-	高度等	140208001	血管修復材料	Ⅲ/Ⅳ	-	
1083							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273404	ウシ心膜パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ウシ心のう膜からなる。	IV	8-②/14	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
224							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	44279000	腸骨動脈用ステント	症候性アテローム性動脈硬化性疾患患者の総腸骨動脈又は外腸骨動脈に植え込み、血管径を改善することを目的とした拡張式のチューブ状器具をいう。	IV	8-②	-			-	高度等	140210008	ステント	III/IV	-
555							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17672000	胆管用ステント	胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントをいう。ステントはデリバリシステムによって閉塞部に送達することができる。例えば、自己拡張し、又はバルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して胆管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントはその位置に留まる。ステンレス、樹脂等を原材料とする。一定の長さのチューブもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	III	8	-		-	高度等	140210008	ステント	III/IV	-	
556							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17957000	気管支用ステント	拡張して気管支の内側に留まる支持構造で、気管支の開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	III	5-④	-		-	高度等	140210008	ステント	III/IV	-	
1197							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47613003	気管支用バルブ	肺に流入する気流及び肺から排出される気流を制御するために気管支内腔に留置される単回使用の一方弁をいう。通常、一方弁及びそれを留置するために用いられるデリバリーカテーテル等から構成される。	III	5-④	-	-	-	高度等					
225							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	34179000	心血管用ステント	拡張して心血管の内側に留まる支持構造で、心血管の開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のもの、チューブ型の足場構造のもの又はチューブ型でY字等の分岐状のものがある。	IV	8-②	-		-	高度等	140210008	ステント	III/IV	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
557							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35276000	腱シース	手の屈筋腱の外科的再建術のために用いる埋め込み型器具をいう。本品は2～6か月間埋め込み、新しい腱鞘の成長を助ける。シリコーンエラストマー又はポリエステル強化医療用シリコーンエラストマー等を原材料とする。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	—	
558							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35645000	尿管用ステント	拡張して尿管の内側に留まる支持構造で、尿道の開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	—		—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	—	
559							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35646000	腔用ステント	拡張して腔の内側に留まる支持構造で、腔の開存性を維持するために用いるステントをいう。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	—		—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	—	
560							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36029000	気管用ステント	拡張して気管の内側に留まる支持構造で、気管の開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	—		—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	—	
561							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36035003	血管用ステント	拡張して冠血管及び腸骨動脈以外の血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1198							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	71106003	静脈用ステント	拡張して中心循環系以外の静脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができ、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	-	-	-	高度等					
1088							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	46919004	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	拡張して大腿動脈の内側に留まる指示構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を指示する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	13	-	-	-	高度等					
226							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36035004	冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	-	-	-	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	-	
1128							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	61535004	吸収性冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いるステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。	Ⅳ	8-②、 8-⑤	-	-	-	高度等					
1158							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47826004	マウス抗体使用冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントで、マウス抗体を含有するものをいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。	Ⅳ	8-②/ 14	-	-	-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
562							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36143000	膀胱用ステント	膀胱の内側に留まる支持構造で、膀胱の開存性の維持に用いるステントをいう。ステントはデリバリシステムによって閉塞部に送達することができる。例えば、バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して膀胱を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントはその位置に留まる。ステンレス、樹脂等を原材料とする。一定の長さのチューブもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	—	
563							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36211000	尿道用ステント	拡張して尿道の内側に留まる支持構造で、尿道の開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	—	—	—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	—	
564							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36227000	食道用ステント	拡張して管腔の内側に留まる支持構造で、食道又は胃食道閉鎖の治療、このような経路の開存性の維持に用いる。たとえば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して管腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	—	—	—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	—	
227							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70491000	脳動脈ステント	拡張して脳動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	—	—	—	高度等	—	—	—	—	
							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70492000	泌尿器用ステント位置補正カテーテル	泌尿器用ステントの留置後に若干の位置修正を行うためのカテーテルをいう。	Ⅱ	6	—	—	—	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	—	
1164																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
565							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70493000	大腸用ステント	拡張して大腸管腔の内側に留まる支持構造で、結腸又は結腸直腸閉塞の治療、このような経路の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	-	-	-	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	-	
566							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70494000	胃十二指腸用ステント	拡張して十二指腸管腔の内側に留まる支持構造で、十二指腸又は胃十二指腸閉塞の治療、このような経路の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	-	-	-	高度等	140210008	ステント	Ⅲ/ Ⅳ	-	
1066							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	45851000	頸動脈用ステント	拡張して頸部頸動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	-	-	-	高度等	-	-	-	-	
1162							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	71070004	大静脈用ステント	拡張して大静脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	-	-	-	高度等	-	-	-	-	
567							医04	整形用品	生体内移植器具	33704000	人工骨頭	大腿骨骨頭・頸部を置換する人工関節をいう。近位股関節骨折又は関節炎等の症例に使用する。一体型のもの、トラニオン付ステムと骨頭から構成されるものがある。骨頭(球)コンポーネント自体は、単体又は外殻やインナーライナー等からなる。金属、カーボン、ポリマー又はセラミック製のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	-	-	-	高度等	140212028	人工股関節	Ⅲ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
568								医04	整形用品	生体内移植器具	33717000	表面置換型人工股関節	大腿骨骨頭及び寛骨臼の関節面の再建に用いる人工関節をいう。金属、ポリマー、カーボン及びセラミック等を原材料とする。大腿骨コンポーネントには差込部を備えたものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212028	人工股関節	Ⅲ	—
569								医04	整形用品	生体内移植器具	35661000	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼の置換又は修復に用いる人工股関節コンポーネントをいう。一体構造のものもあれば、金属又はセラミック製の外殻及び金属、ポリマー又はセラミック製のインナーライナーからなるものもある。また、身体への固定を補強するネジ等の器具を備えたものもある。非拘束式又は拘束式のものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212028	人工股関節	Ⅲ	—
570								医04	整形用品	生体内移植器具	35666000	人工股関節大腿骨コンポーネント	大腿骨骨頭の置換に用いる人工股関節コンポーネントをいう。大腿骨頸部の置換に用いるものもある。通常、近位端にトラニオン又は骨頭を備える。本品は、通常、金属、カーボン又はセラミック製で、多くのパーツからなる。また、身体への固定を補強するネジ等の器具を備えたものもある。非拘束式又は拘束式のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212028	人工股関節	Ⅲ	—
571								医04	整形用品	生体内移植器具	36315000	全人工股関節	股関節の関節部を置換するために用いる人工関節をいう。通常大腿骨及び寛骨臼に適合するコンポーネントからなる。人工股関節のデザインに応じて、ネジ及びボルト、ブロックなどの器具を備えたものもある。通常、金属、ポリマー及びセラミックを原材料とする。植え込み時にセメントを使用する場合もあれば使用しない場合もある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212028	人工股関節	Ⅲ	—
572								医04	整形用品	生体内移植器具	32833000	片側型人工膝関節	片側の大腿顆及びこれに対応する脛骨顆の支持面を置換する人工関節をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212044	人工膝関節	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
573								医04	整形用品	生体内移植器具	32836000	片側置換型脛骨用人工膝関節	近位脛骨の表面及び欠損を置換する人工関節をいう。大腿顆のみと関節をなすように設計されている。一般に半関節又は人工脛骨プラトーとして知られている。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2044	人工膝関節	Ⅲ	—
574								医04	整形用品	生体内移植器具	35667000	全人工膝関節	損傷・変性を来した膝関節の全関節表面を置換する人工関節をいう。拘束式、半拘束式又は非拘束式のものがある。ヒンジ等で結合され、ともに関節を形成するように設計された複数のパーツからなるものもある。本品は、通常、金属、カーボン、セラミック又はポリマー製等で、パーツにはこのような材料のいずれか又はすべてを使用している。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2044	人工膝関節	Ⅲ	—
575								医04	整形用品	生体内移植器具	35668000	人工膝関節大腿骨コンポーネント	膝の大腿骨関節の修復又は置換に用いる人工関節コンポーネントをいう。脛骨コンポーネントと関節をなし、必要に応じて膝関節の人工膝蓋骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。通常、金属、セラミック又はポリマー製で骨セメントを用いて固定するものもある。ステム及び固定機構を備えたものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2044	人工膝関節	Ⅲ	—
576								医04	整形用品	生体内移植器具	35669000	人工膝関節脛骨コンポーネント	膝関節の脛骨プラトーの修復又は置換に用いる人工関節コンポーネントをいう。人工大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。通常、金属、セラミック又はポリマー製で骨セメントを用いて固定するものもある。ステム、固定ネジ及びポリマー差込部を備えた金属トレイを含むものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2044	人工膝関節	Ⅲ	—
577								医04	整形用品	生体内移植器具	35679000	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	膝蓋骨の置換に用いる人工関節コンポーネントをいう。人工大腿骨コンポーネント遠位と関節をなすように設計され、骨セメントとともに用いるものもある。通常、金属、セラミック、ポリマー又はカーボン製等である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2044	人工膝関節	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
578							医04	整形用品	生体内移植 器具	32835000	人工肩関節上 腕骨コンポーネ ント	人工肩関節のコンポーネントをいう。関節面の置換又は修復のために近位上腕骨に取り付ける。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2060	人工肩関節	Ⅲ	—	
579							医04	整形用品	生体内移植 器具	35670000	全人工肩関節	肩の関節面の置換又は修復のために用いる人工関節をいう。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。非拘束式、拘束式又は半拘束式のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2060	人工肩関節	Ⅲ	—	
580							医04	整形用品	生体内移植 器具	36259000	人工肩関節関節 窩コンポーネ ント	人工肩関節のコンポーネントをいう。関節面の置換又は修復のために関節窩に取り付ける。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2060	人工肩関節	Ⅲ	—	
581							医04	整形用品	生体内移植 器具	33701000	人工肘関節橈 骨コンポーネ ント	近位橈骨の関節表面を補強又は置換する金属又はポリマー製の人工関節をいう。拘束式又は非拘束式人工肘関節の一部をなすものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2086	人工肘関節	Ⅲ	—	
582							医04	整形用品	生体内移植 器具	35664000	人工肘関節上 腕骨コンポーネ ント	遠位上腕骨関節表面の一部又は全体を補強又は置換する金属、ポリマー、セラミック製等の上腕骨コンポーネントをいう。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。拘束式又は非拘束式人工肘関節の一部をなすものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2086	人工肘関節	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
583								医04	整形用品	生体内移植器具	70495000	人工肘関節尺骨コンポーネント	近位尺骨間接表面の一部又は全体を補強又は置換する金属又は高分子材料ポリマー製の尺骨コンポーネント器具をいう。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。拘束式又は非拘束式人工肘関節の一部をなすものもある。	Ⅲ	8	—			高度等	140212086	人工肘関節	Ⅲ	—
584								医04	整形用品	生体内移植器具	70496000	全人工肘関節	損傷・変形を来した肘関節の全関節表面を置換又は代用を目的とした人工関節をいう。拘束式、半拘束式又は非拘束式のものがある。ヒンジ等で結合され、ともに関節を形成するように設計された複数のパーツからなるものもある。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマ製等で、(パーツにはこのような材料のいずれか又はすべてを使用している。)又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—			高度等	140212086	人工肘関節	Ⅲ	—
585								医04	整形用品	生体内移植器具	17751000	人工骨インプラント	外傷、骨粗鬆症等の病的状態により欠損した骨を置換するために体内に挿入又は移植する骨基質の合成材料製器具をいう。粉体、液状及びペースト状等のものを含む。	Ⅲ	8	—			高度等	140212129	合成樹脂製人工骨	Ⅲ	—
586								医04	整形用品	生体内移植器具	16077003	体内固定用ボルト	牽引装置など類似の装置に安全性を付与するために、骨に挿入する非吸収性器具をいう。ナットで固定し、ワッシャーを備えたものもある。金属製のものもあればポリマー製のものもある。	Ⅲ	8	—			高度等	140212161	骨接合用品	Ⅲ	—
228								医04	整形用品	生体内移植器具	16077004	吸収性体内固定用ボルト	牽引装置など類似の装置に安全性を付与するために、骨に挿入する吸収性器具をいう。ナットで固定し、ワッシャーを備えたものもある。	Ⅳ	8-⑤	—			高度等	140212161	骨接合用品	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
587								医04	整形用品	生体内移植器具	16101003	体内固定用ネジ	骨固定用の器具で、プレート又は釘を骨に取り付けるか、軟部組織、シート又は不織布を骨に固定するか、又は骨折片を安定化させる非吸収性のものをいう。本品は整形外科及び顎顔面手術等で使用する。皮質骨ネジ、海綿骨ネジ、踝骨ネジ、舟状骨ネジ、部分的にネジ山のあるもの、全体的にネジ山のあるもの等多くの種類がある。ラグネジは骨折片全体を圧縮させるために特別な方法で使用するものをいう。通常、金属製等である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
229								医04	整形用品	生体内移植器具	16101004	吸収性体内固定用ネジ	骨固定用の器具で、プレート又は釘を骨に取り付けるか、軟部組織を骨に固定するか、又は骨片を安定化させる吸収性のものをいう。本品は整形外科及び顎顔面手術等で使用する。皮質骨ネジ、海綿骨ネジ、踝骨ネジ、舟状骨ネジ、部分的にネジ山のあるもの、全体的にネジ山のあるもの等多くの種類がある。ラグネジは骨折片全体を圧縮させるために特別な方法で使用するものをいう。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
588								医04	整形用品	生体内移植器具	16103003	体内固定用ステーブル	整形外科的骨折又は下顎骨骨折等の固定・修復のために、骨折した骨に植え込むU型等の非吸収性器具をいう。靭帯・腱等の構造を骨に止め、固定させるために用いる場合もある。通常、金属製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
230								医04	整形用品	生体内移植器具	16103004	吸収性体内固定用ステーブル	整形外科的骨折又は下顎骨骨折等の固定・修復のために、骨折した骨に植え込むU型等の吸収性器具をいう。靭帯・腱等の構造を骨に止め、固定させるために用いる場合もある。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
589								医04	整形用品	生体内移植器具	32847003	体内固定用ナット	骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具とともに用い、固定力を向上させることを目的とする非吸収性器具をいう。骨孔がネジ径より大きい場合に用いることもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
231							医04	整形用品	生体内移植器具	32847004	吸収性体内固定用ナット	骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具とともに用い、固定力を向上させることを目的とする吸収性器具をいう。骨孔がネジ径より大きい場合に用いることもある。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
590							医04	整形用品	生体内移植器具	32854003	体内固定用ピン	内外固定や牽引装置を支持したり、又は骨及び軟部組織や靭帯を骨に固定するため等に用いる非吸収性器具をいう。	III	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
232							医04	整形用品	生体内移植器具	32854004	吸収性体内固定用ピン	内外固定や牽引装置を支持したり、軟部組織や靭帯を骨に固定するか、又は骨片を安定化させるために用いる吸収性器具をいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
591							医04	整形用品	生体内移植器具	33187000	体内固定用大腿骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。大腿骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。多くのコンポーネントを備え、さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するロック型のものもあればロック型でないものもある。	III	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
233							医04	整形用品	生体内移植器具	70497000	吸収性体内固定用ボタン	関節再建術時等の固定材として使用するボタン形状を有する吸収性器具をいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
592							医04	整形用品	生体内移植器具	34003000		体内固定用コンプレッションヒッププレート	大腿骨近位で骨折した大腿骨頭を固定するために用いる器具をいう。通常、プレートからなり、このプレート近位のガイドホールに挿入する部分的にネジ山をもつ大きなネジとともに用いる。皮質骨ネジにより大腿骨に固定する。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
593							医04	整形用品	生体内移植器具	34163000		人工椎間板	2つの可動椎体間のプレート様構造を置換又は修復する器具をいう。通常、金属、ポリマー、他の人工材料又は生物学的材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
594							医04	整形用品	生体内移植器具	34170003		人工椎体	外傷、変形又は変性疾患により1つ又は複数の椎体又は脊椎を欠損した場合に、このうちの1つ又は複数置換又は修復する器具をいう。通常、金属、ポリマー、他の人工材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
234							医04	整形用品	生体内移植器具	34170004		吸収性人工椎体	外傷、変形又は変性疾患により1つ又は複数の椎体又は脊椎を欠損した場合に、このうちの1つ又は複数置換又は修復する器具をいう。吸収性材料製である。	Ⅳ	8-⑤	—	—	—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
1175							医04	整形用品	生体内移植器具	47021003		椎体用支持材料	拡張して椎体の内側に留まる支持構造で、骨折部位の椎体高を復元すること及び椎体内に整形外科用骨セメント注入用のキャビティを形成することを目的とする支持材料をいう。例えば、カテーテルによって骨折椎体に送達し、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、支持材料は拡張して骨折椎体を支持する。カテーテルを抜去すると、支持材料は永久インプラントとしてその位置に留まる。	Ⅲ	8	—	—	—	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
595							医04	整形用品	生体内移植器具	34219000	人工肋骨	肋骨全部又は一部を置換又は修復する器具をいう。通常、金属、ポリマー、他の人工材料又は生物学的材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	—			—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
596							医04	整形用品	生体内移植器具	35241003	体内固定用プレート	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型固定器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。骨プレートは、通常、金属製、カーボン製等である。	Ⅲ	8	—			—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—
1104							医04	整形用品	生体内移植器具	35241023	患者適合型体内固定用プレート	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型固定器具で、個々の患者に適合するよう設計・製造された器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。骨プレートは、通常、金属製、カーボン製等である。	Ⅲ	8	—			—	高度等				
1138							医04	整形用品	生体内移植器具	71057003	甲状軟骨固定器具	声帯機能不全患者の喉頭形成手術時に使用され、切開した甲状軟骨の開大維持を目的とした固定器具をいう。通常、金属製である。	Ⅲ	8	—			—	高度等				
235							医04	整形用品	生体内移植器具	35241004	吸収性体内固定用プレート	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける吸収性植込み型固定器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。	Ⅳ	8-⑤	—			—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
236							医04	整形用品	生体内移植器具	70498000	吸収性体内固定用タック	骨固定用の器具で、骨折治療時に使用されるプレート等を固定するために用いる吸収性の器具をいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
237							医04	整形用品	生体内移植器具	70499000	吸収性体内埋植用シート	骨欠損部等の被覆又は支持に用いる吸収性の器具をいう。複数の穴を有するものもある。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
1165							医04	整形用品	生体内移植器具	35487000	整形外科用ローテータ	医療目的で、ギブス、装具又は移植器具の使用を支持、保護又は支援するために用いる移植器具又は装具の付属品をいう。	II	6	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
597							医04	整形用品	生体内移植器具	35642003	体内固定システム	ケース及び複数のトレイからなる非吸収性器具をいう。多くのインプラント及び専用手術器具を含む。このシステムは骨折手術、脊椎手術、矯正手術又は靭帯再建術等、特定の手術用に設計されている。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。	III	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	
598							医04	整形用品	生体内移植器具	70500000	頭蓋骨固定用クランプ	閉頭術後に頭蓋骨を閉鎖するため、または頭蓋骨片の複雑骨折による転位の整復のため、頭蓋骨片を挟み込んで固定する非吸収性植込み型固定器具をいう。プレートやディスクとそれに付属するピンなどにより固定を行う。通常、金属製、ステンレススチール製、チタン製等である。	III	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								医04	整形用品	生体内移植器具	70500004	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	閉頭術後に頭蓋骨を閉鎖するため、または頭蓋骨片の複雑骨折による転位の整復のため、頭蓋骨片を挟み込んで固定する吸収性植込み型固定器具をいう。プレートやディスクとそれに付属するピンなどにより固定を行う。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等				
1087								医04	整形用品	生体内移植器具	35642004	吸収性体内固定システム	ケース及び複数のトレイからなる吸収性器具をいう。多くのインプラント及び専用手術器具を含む。このシステムは骨折手術、脊椎手術、矯正手術又は靭帯再建術等、特定の手術用に設計されている。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
238								医04	整形用品	生体内移植器具	35647003	体外固定システム	ケース及び複数のトレイからなる器具をいう。多くのインプラント(ピン、ネジ、ワイヤ等)及び専用手術器具を含む。このシステムは骨折手術、脊椎手術又は矯正手術等、特定の手術用に設計されている。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。このシステムの外固定具は、指示された方法に基づき再使用することができる。	III	8	-	-	-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
599								医04	整形用品	生体内移植器具	35685003	体内固定用ワイヤ	骨固定に用いる非吸収性植込み型器具をいう。例えば、骨固定を補助する締結ワイヤとして、肘頭、脛骨結節又は大転子等を再接合するための8字ループとして、骨ネジ及び骨プレート固定の補強として、足指又は手指を補強(関節固定)するためのキルシュナー鋼線として、様々な用途で用いる。通常、金属製である。素材は展性があり、長くしたり、コイル状にしたりするものもあれば、硬直・剛性のものもある。	III	8	-	-	-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
600								医04	整形用品	生体内移植器具	35685004	吸収性体内固定用ワイヤ	骨固定に用いる吸収性植込み型器具をいう。例えば、骨固定を補助する締結ワイヤとして、肘頭、脛骨結節又は大転子等を再接合するための8字ループとして、骨ネジ及び骨プレート固定の補強として、足指又は手指を補強(関節固定)するためのキルシュナー鋼線として、様々な用途で用いる。素材は展性があり、長くしたり、コイル状にしたりするものもあれば、硬直・剛性のものもある。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
239								医04	整形用品	生体内移植器具	35685004	吸収性体内固定用ワイヤ	骨固定に用いる吸収性植込み型器具をいう。例えば、骨固定を補助する締結ワイヤとして、肘頭、脛骨結節又は大転子等を再接合するための8字ループとして、骨ネジ及び骨プレート固定の補強として、足指又は手指を補強(関節固定)するためのキルシュナー鋼線として、様々な用途で用いる。素材は展性があり、長くしたり、コイル状にしたりするものもあれば、硬直・剛性のものもある。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1150							医04	整形用品	生体内移植器具	58882003	植込み型前立腺組織牽引システム	尿道の開存性を維持するため、前立腺組織を牽引するインプラントを経尿道的に留置するシステムをいう。縫合糸及び金属等からなるインプラントと、それを送達するためのデリバリーデバイス等から構成される。	Ⅲ	8	-		-	高度等					
601							医04	整形用品	生体内移植器具	35943000	人工顎関節	顎関節の下顎骨部の再建に用いる植込み型人工関節をいう。通常、金属又はポリマー等の人工材料で作られる。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-	
602							医04	整形用品	生体内移植器具	36174003	靱帯固定具	靱帯、腱又は人工靱帯の片端又は両端を骨に結合するために用いる非吸収性植込み型器具をいう。通常、金属製、セラミック製等である。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-	
240							医04	整形用品	生体内移植器具	36174004	吸収性靱帯固定具	靱帯、腱又は人工靱帯の片端又は両端を骨に結合するために用いる吸収性植込み型器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-	
603							医04	整形用品	生体内移植器具	36198003	体内固定用ワッシャ	固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具と共に用いる非吸収性器具をいう。通常、金属、ポリマー又は強化ポリマー製である。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
241								医04	整形用品	生体内移植器具	36198004	吸収性体内固定用ワッシャ	固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具と共に用いる吸収性器具をいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
604								医04	整形用品	生体内移植器具	37272003	脊椎内固定器具	ロッド・プレート・フック・スクリュー(椎弓根スクリューを含む)・コネクタ・ワイヤ・ケーブル等からなる器具をいう。脊椎の固定、支持又はアライメント補正に用いる。通常、金属製、ポリマー製又は他の材料製である。骨折固定、変性又は先天性異常に用いる場合もある。	III	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
242								医04	整形用品	生体内移植器具	37272004	吸収性脊椎内固定器具	ロッド・プレート・フック・スクリュー(椎弓根スクリューを含む)・コネクタ・ワイヤ・ケーブル等からなる器具をいう。脊椎の固定、支持又はアライメント補正に用いる。通常、金属製、ポリマー製又は他の材料製であり、吸収性の材料を含んでいる。骨折固定、変性又は先天性異常に用いる場合もある。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-
1082								医04	整形用品	生体内移植器具	47023003	単回使用棘間留置器具	腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、棘間に留置することにより、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限するために用いる器具をいう。	III	8	-		-	高度等				
605								医04	整形用品	生体内移植器具	38152000	体内固定用脛骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。脛骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。多くのコンポーネントを備え、さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するロック型式のものもあればロック型式でないものもある。	III	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
606							医04	整形用品	生体内移植器具	38153000	体内固定用上肢髓内釘	金属製等のロッドをいう。上腕骨、前腕骨、鎖骨等の上肢骨の髓内に挿入し、骨折した又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するために多くのコンポーネントを有するロック型式のものもあればロック型式でないものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—	
	1192						医04	整形用品	生体内移植器具	46647003	体内固定用肋骨髓内釘	金属製等のロッドをいう。肋骨の髓内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。	Ⅲ	8	—		—	高度等					
1194							医04	整形用品	生体内移植器具	44854003	体内固定用腓骨髓内釘	金属製等のロッドをいう。腓骨の髓内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。	Ⅲ	8	—		—	高度等					
607							医04	整形用品	生体内移植器具	38159000	体内固定器具セット	特定の患者のために特別に製造した器具をいう。寸法、設計又は材料が通常のものとは異なる。膝関節を補強するための特別に長い髓内ロッドで近位は大腿骨から遠位は脛骨まで及ぶもの等1個限定の特注器具がその典型であり、現行の規制に従って製造される。本品は、カスタムメイド人工関節セットには該当しない。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	—	
1092							医04	整形用品	生体内移植器具	46536003	歯科矯正用アンカースクリュー	歯科矯正治療において矯正力付与の固定源として使用する金属製の小さなねじである。口腔内の顎骨に植立・固定し、スクリューの頭部に矯正用器具を接続し、歯の移動のための矯正力をふよするときの固定源として用いる。セルフタップ型とセルフドリリング型があり、歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。	Ⅲ	8	—		—	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1151								医04	整形用品	生体内移植器具	71065003	歯科矯正用固定器具	歯科矯正治療において歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いるスクリュー及びビスクリューに接続するワイヤ、アタッチメント等歯列矯正器材システムの構成部品材からなる器具をいう。歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。	Ⅲ	8	-		-	高度等				
608								医04	整形用品	生体内移植器具	38161003	脊椎ケージ	椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる器具をいう。通常、金属、ポリマー、吸収性材料、他の人工材料、生物学的材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-
243								医04	整形用品	生体内移植器具	38161004	吸収性脊椎ケージ	椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる器具をいう。通常、吸収性材料を原材料とする。	Ⅳ	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-
609								医04	整形用品	生体内移植器具	70501000	骨固定バンド	骨と軟部組織の締結・縫合、骨とインプラントの固定、骨と骨の固定などに用いるワイヤ、ケーブル、バンド等をいう。金属製又はポリマー製である。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-
244								医04	整形用品	生体内移植器具	70502000	吸収性骨固定バンド	骨と軟部組織の締結・縫合、骨とインプラントの固定、骨と骨の固定などに用いる吸収性のワイヤ、ケーブル、バンド等をいう。通常、高分子材料製である。	Ⅳ	8-⑤	-		-	高度等	14021 2161	骨接合用品	Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
610								医04	整形用品	生体内移植器具	70503000	頭部プロテーゼ固定用材料	義眼・義鼻・義耳等の頭部プロテーゼ(顔面補綴物)を顔面に固定するために用いる材料をいう。頭蓋骨に固定するプレート、スクリュー等と、固定用の支柱(アンカー)等から構成される。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212161	骨接合用品	Ⅲ	—
611								医04	整形用品	生体内移植器具	70504000	体内固定用ケーブル	骨固定に用いる非吸収性ケーブル(撚り線構造又は編み線構造)をいう。体内固定器具として使用する。肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を再結合したり、脊椎を固定したりするために、原則として締結器を用いて締結するものである。ケーブルと併用するインプラント等も含む。素材は、通常、金属製又はポリマー製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212161	骨接合用品	Ⅲ	—
245								医04	整形用品	生体内移植器具	70505000	吸収性体内固定用ケーブル	骨固定に用いる吸収性ケーブル(撚り線構造)をいう。体内固定器具として使用する。肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を再結合したり、脊椎を固定したりするために、原則として締結器を用いて締結するものである。ケーブルと併用するインプラント等も含む。素材は、通常、高分子材料製である。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	140212161	骨接合用品	Ⅲ	—
612								医04	整形用品	生体内移植器具	70506000	仙骨止血ピン	仙骨前血管の多量出血をコントロールするために用いる埋め込み型器具をいう。皿鉢様の形状で金属製(主にチタン)である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212161	骨接合用品	Ⅲ	—
613								医04	整形用品	生体内移植器具	16131000	頭蓋用レジン様化合物	脳神経外科手術後、頭蓋骨を再構築するために用いるレジン様物質をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212187	骨セメント	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
614							医04	整形用品	生体内移植器具	35217000	整形外科用骨セメント	整形外科用(骨)セメント又は人工骨インプラントを練和又は混和する器具をいう。練成用スパチュラ、脱気チューブ等の周辺器具を含む。本品は単回使用である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212187	骨セメント	Ⅲ	—	
	1787						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器具機械	47021002	単回使用椎体用矯正器具	経皮的後弯矯正術において、骨折部位の椎体高を復元すること及び海面骨内に整形外科用骨セメント注入用のキャビティを形成することを目的とする器具で、拡張性バルーンが遠位端に付いている。	Ⅱ	6	非該当		—	高度等					
		681					器58	整形用機械器具	生体内移植器具	33191000	整形外科用骨セメント混合器	整形外科用(骨)セメントを練和又は混和する器具をいう。練成用スパチュラ、脱気チューブ等の周辺器具を含む。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
		682					器58	整形用機械器具	生体内移植器具	42982000	電動式整形外科用セメント混合器	重合骨セメントを作成する目的でポリメチルメタクリレート粉末とメチルメタクリレートモノマとを混合するために用いる電動器具をいう。通常、電動ヘラ(ワイヤなどの混合ツール)付きのボールなどが含まれる。真空式ヒューム排出機等に接続する。本品は適切な洗浄及び滅菌処理を行ったのちに再使用することができる。	Ⅰ	12	非該当		G4	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
		683					医04	整形用品	生体内移植器具	70507000	骨セメント用脱気チューブ	骨セメントの使用時に気体を除去するために用いるチューブをいう。	Ⅰ	1	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	Ⅰ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1166		455				器58	整形用機械器具	生体内移植器具	43267000	ポジショニング センサ	動きを検出するかこれに反応し、動きの程度に比例した信号を送達する装置をいう。親機はセンサ及びセンサを取り付けた物体の位置を示す信号に反応し、モニタリングの対象となる物体を表示又は制御する。コンピュータを利用した人工股関節の植込み時に、人工股関節の正確な位置決め補助として患者の脚に取り付けることもできる。	II	10	該当		G4	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
	1984						器58	整形用機械器具	生体内移植器具	58988002	人工関節置換 術用荷重セン サユニット	人工関節置換術において術者の補助具として使用する。通常、センサとコンピュータシステム等から構成され、術中にセンサを手術部位に直接設置し、動きの程度に比例した荷重及び動態等の位置情報を表示する。	II	6	—		—	高度等					
	615						医04	整形用品	生体内移植器具	44267000	関節全置換術 用セメントス ペーサ	通常全関節の外科的修復後に骨と骨との接触及び軟組織の収縮を回避するため、関節腔に一時的に設置するセメント製の器具をいう。	III	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
	246						医04	整形用品	生体内移植器具	11910000	ヒト骨移植片	形成術又は再建術時に補強するか骨形成又は機械的支持を得るために提供者から被移植者に移植する骨をいう。同一患者の別の部位由来のものもあれば、他の患者由来の処理を施したものもある。	IV	8-④ /14	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
	616						医04	整形用品	生体内移植器具	16082000	人工骨キャップ	若年切断患者の骨過成長を抑制するために上腕骨又は脛骨などの骨の切断端を覆うために用いる植込み型器具をいう。	III	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
247								医04	整形用品	生体内移植器具	17756000	コラーゲン使用人工骨	外傷、骨粗鬆症又は病的状態により欠損した骨を置換するために体内に挿入又は移植するコラーゲン使用材料をいう。	IV	8-⑤ /14	-		-	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	-	☆
617								医04	整形用品	生体内移植器具	32837000	全人工足関節	足関節の主要関節面を置換するために用いる人工関節をいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。非拘束式、拘束式又は半拘束式のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	II	8	-		-	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	-	☆
618								医04	整形用品	生体内移植器具	32869003	非吸収性人工腱	欠損又は損傷した腱の機能を回復するために置換又は修復することを目的とした植込み型器具をいう。本品は非吸収性材料製である。	III	8	-		-	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	-	☆
248								医04	整形用品	生体内移植器具	32869004	吸収性人工腱	欠損又は損傷した腱の機能を回復するために置換又は修復することを目的とした植込み型器具をいう。本品は吸収性材料製である。	IV	8/8- ④	-		-	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	-	☆
619								医04	整形用品	生体内移植器具	33168000	人工上顎骨	上顎骨の修復又は置換に用いる器具をいう。通常、金属製であるが、ポリマ製のものもある。	III	8	-		-	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
620							医04	整形用品	生体内移植器具	33179000	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	寛骨臼サポートリング、シート又はメッシュ等の形状の器具をいう。寛骨臼を損傷した場合に人工寛骨臼コンポーネントを支持するために用いる。通常、金属又はポリマ製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
621							医04	整形用品	生体内移植器具	33180000	人工股関節骨セメントレストリクタ	骨セメントの流出を制限するために大腿骨腔の遠位に用いるか、寛骨臼コンポーネントとともに用いる器具をいう。通常、ポリメチルメタクリレート(PMMA)を含有するポリマから作られる。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
622							医04	整形用品	生体内移植器具	33705000	全人工手関節	手関節の関節表面の置換又は代用のために用いる人工関節をいう。非拘束式、拘束式又は半拘束式のものがある。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
623							医04	整形用品	生体内移植器具	33982003	骨スペーサ	埋入された人工関節等と骨との間の骨セメント(例えば、ポリメチルメタクリレート(PMMA))の厚さを確保するために用いる非吸収性器具をいう。通常、ポリマー又は骨セメント材料(PMMA)で成形されている。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
249							医04	整形用品	生体内移植器具	33982004	吸収性骨スペーサ	埋入された人工関節等と骨との間の骨セメント(例えば、ポリメチルメタクリレート(PMMA))の厚さを確保するために用いる吸収性器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
624								医04	整形用品	生体内移植器具	34031003	骨プラグ	骨セメントの通路を限定するために、髄腔を密封する閉塞物として用いる非吸収性器具をいう(セメントリストラクタとして使用)。ポリメチルメタクリレート(PMMA)及びポリエチレン(UHMWPE)等を原料とする。金属マーカを導入する場合もある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆
250								医04	整形用品	生体内移植器具	34031004	吸収性骨プラグ	骨セメントの通路を限定するために、髄腔を密封する閉塞物として用いる吸収性器具をいう(セメントリストラクタとして使用)。吸収性材料を原料とする。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆
625								医04	整形用品	生体内移植器具	34108000	人工足関節距骨コンポーネント	関節面の置換又は修復のために距骨に取り付ける人工足関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆
626								医04	整形用品	生体内移植器具	35261000	人工下顎骨	下顎の変形の矯正又は容貌の改善のために下顎の軟部組織に植え込む器具をいう。通常、ポリマ製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆
627								医04	整形用品	生体内移植器具	35662000	人工足関節脛骨コンポーネント	関節面の置換又は修復のために脛骨遠位に取り付ける人工足関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
628							医04	整形用品	生体内移植 器具	35663000	人工手関節手 根骨コンポーネ ント	手根骨支持面を置換し、人工橈骨・尺骨との関節を造る人工関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
629							医04	整形用品	生体内移植 器具	35671003	腱鞘スペーサ	組織を分離し、物理的接触を回避するために用いる非吸収性器具をいう。これにより、腱を隣接組織に癒着させずに遊離の状態にする。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
251							医04	整形用品	生体内移植 器具	35671004	吸収性腱鞘ス ペーサ	組織を分離し、物理的接触を回避するために用いる吸収性器具をいう。これにより、腱を隣接組織に癒着させずに遊離の状態にする。	Ⅳ	8-⑤	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
630							医04	整形用品	生体内移植 器具	35674000	人工全耳小骨	聴力の矯正又は回復のために耳小骨の置換を目的とした器具又は複数の器具から成るシステムをいう。通常、生物学的材料又は合成材料製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
631							医04	整形用品	生体内移植 器具	35677000	人工眼窩縁	眼窩底又は眼窩縁の再建に用いる器具をいう。通常、ステンレス、チタン又はチタン合金製である。他の物質を原材料とするものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
632							医04	整形用品	生体内移植器具	35678000	人工類骨	類骨の置換又は修復に用いる器具をいう。通常、金属製で、ポリマ製のものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
633							医04	整形用品	生体内移植器具	35690000	局所人工耳小骨	中耳等の小骨の置換のために用いる生物学的器具又は人工合成器具をいう。	Ⅲ	8/1 4	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
634							医04	整形用品	生体内移植器具	35727000	人工橈骨手根 関節橈骨・尺骨 コンポーネント	手根骨支持面を置換し、遠位橈骨及び尺骨と手根骨との関節支持面を置換する人工関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
635							医04	整形用品	生体内移植器具	35966003	橈骨頭用補綴材	近位橈骨(橈骨小頭)の全置換又は部分置換のために用いる器具をいう。骨セメント固定式のもの又は骨セメントレスのものがある。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこれらの物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	
252							医04	整形用品	生体内移植器具	35966004	医薬品組合せ 橈骨頭用補綴材	近位橈骨(橈骨小頭)の全置換又は部分置換のために用いる器具をいう。骨セメント固定式のもの又は骨セメントレスのものがある。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこれらの物質の組合せを原材料とする。部分的に吸収される場合もある。本品は医薬品も含有する。	Ⅳ	8/8- ⑤/1 3	—		—	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
636							医04	整形用品	生体内移植器具	36042000	全人工側頭下顎関節	全側頭下顎関節の再建に用いる植込み型人工関節をいう。通常、金属及びポリマー等の人工材料製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
637							医04	整形用品	生体内移植器具	36260000	人工側頭下顎関節円板	側頭下顎関節の下顎頭と関節窩との間に接点を形成することを目的とした中間挿入用インプラント又は関節円板をいう。通常、金属及びポリマー等の人工材料製である。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
638							医04	整形用品	生体内移植器具	37845000	人工指関節	手指、母指又は足指関節を置換するために用いる人工関節をいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。非拘束式、半拘束式又は拘束式のものがあり、セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
639							医04	整形用品	生体内移植器具	38158000	人工関節セット	特定の患者のために特別に製造した人工関節器具をいう。寸法、設計又は材料が通常のものとは異なる。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	
640							医04	整形用品	生体内移植器具	70508000	下肢再建用人工材料	悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行ったとき、骨欠損部を補綴したり下肢機能を再建するために用いるインプラントをいう。人工関節及びその連結部品、付属品を含む。	Ⅲ	8	—		—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
641							医04	整形用品	生体内移植器具	70509000	上肢再建用人工材料	悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行ったとき、骨欠損部を補綴したり上肢機能を再建するために用いるインプラントをいう。人工関節及びその連結部品、付属品を含む。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	—	☆
642							器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35655000	前房レンズ	前方を角膜及び強膜の一部に接し、後方を毛様体の一部及び虹彩のほか、瞳孔の端から端までの水晶体の一部に接する眼腔に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。混濁した水晶体の置換を目的としている。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の前房に挿入する。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	—
643							器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658100	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	—
644							器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658200	ヘパリン使用後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的としたヘパリン使用器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	Ⅲ	8/14	—			—	高度等	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	—
645							器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658300	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
646							器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658400	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	—
1078							器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	47413000	有水晶体後房レンズ	屈折以上眼の視力補正のため、眼の後房内に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。有水晶体眼の後房に挿入する。一般に、プラスチック/合成樹脂製レンズである。	Ⅲ	8	—			—	高度等				
647							医04	整形用品	生体内移植器具	33794000	中耳腔換気用チューブ	耳の鼓膜の機能の置換又は修復に用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214040	人工鼓膜	Ⅲ	—
648							医04	整形用品	生体内移植器具	34410000	人工鼓膜	中耳の鼓膜の修復又は置換のために用いる器具をいう。合成材料製のものもある。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214040	人工鼓膜	Ⅲ	—
649							医04	整形用品	生体内移植器具	35643000	人工内耳	高音急墜型感音難聴又は重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いる機器をいう。電極アレー(片側の蝸牛に挿入する)、受信・刺激装置(頭蓋の耳付近に植え込む)、スピーチプロセッサ(体外に装着し、音を電気信号に変換して受信・刺激装置に送るもの)から構成される。音響刺激機能のある機器は、音響ユニット(音を増幅・音質調整してイヤモールドへ伝達する)が含まれる。	Ⅲ	8	—			—	高度等	140214993	その他の感覚機能補助器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1167						86	医04	整形用品	生体内移植器具	36071000	気管切開用スピーチバルブ	気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。	Ⅱ	5-⑤	-		-	高度等	140214993	その他の感覚機能補助器	-	☆
650								医04	整形用品	生体内移植器具	36245000	気管食道用スピーチバルブ	外科的に形成した気管食道瘻に挿入する双フランジ付き器具をいう。本品の食道面には直径に沿ってスリットが入っている。喉頭摘出後の発話機能回復訓練に用いる。	Ⅲ	5-④	-		-	高度等	140214993	その他の感覚機能補助器	-	☆
253								医04	整形用品	生体内移植器具	15794000	強膜バックリング用器具	強膜に挿入する吸収性の器具で、網膜復位を補助するために用いるものをいう。	Ⅳ	8-⑤	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆
651								医04	整形用品	生体内移植器具	17876000	液状組織再生材料	美容又は再建の目的で空隙を埋めるために注射又は注入する合成の液状物質をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆
652								医04	整形用品	生体内移植器具	33643000	中耳腔換気用半透膜チューブ	中耳の換気又はドレナージのほか、中耳腔への液体流入を防ぐために植え込む小型の中空円筒型器具をいう。鼓膜から挿入し、外耳と中耳との間を空気が自由に行き交うようにする。チューブ部分はシリコンエラストマー製又は多孔性ポリエチレン製で、膜部分はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅲ	8	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1168						714	医04	整形用品	生体内移植器具	43989000	植込み用注射筒	塞栓形成インプラント等の他の器具を体内に植え込むためのネジ山つきのプランジャ及び圧力ゲージを備えた中空の容器をいう。本品は誘導管(適切なカテーテル等)を用いて外科的に標的部位に配置したのちに、植込み型器具を準備(パージング)し、送り出すための圧力を正確にコントロールする。プランジャにはさらにコントロールするためのロック機構があり、本品には軟性の高圧延長チューブが装備されている。圧力ゲージによりパージング、器具の配置及び器具の分離(送り出し)の設定が容易にできる。本品は単回使用である。	II	5-① /6	-	-	-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
653								器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44040000	植込み型神経刺激電極及びリード	電極部分を除き、非導電材料で絶縁されたリードで、神経組織に植え込むものをいう。刺激装置と組織との間に電気接続を確立するために用いる。	III	8	-	-	-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
254								器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44041000	植込み型迷走神経刺激電極及びリード	電極部分を除き、非導電材料で絶縁されたリードで、神経組織に植え込むものをいう。刺激装置と迷走神経との間に電気接続を確立するために用いる。	IV	8-②	-	-	-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
255								器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44044000	植込み型心筋補助用刺激電極及びリード	電極部分を除き、非導電材料で絶縁されたリードで、心臓に取り付けるものをいう。心臓のポンプ機能を補助するため、刺激装置と心筋との間に電気接続を確立するために用いる。	IV	8-②	-	-	-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
654								器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44045000	植込み型失禁刺激電極及びリード	括約筋に植え込む非導電材料で絶縁されたリードをいう。電極部分は絶縁されない。刺激装置と括約筋との間に電気接続を確立するために用いる。	III	8	-	-	-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
256							医04	整形用品	生体内移植器具	11912100	人工皮膚	修復、再建又は治療の目的で皮膚欠損の治療に用いるグラフトをいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
257							医04	整形用品	生体内移植器具	11912200	コラーゲン使用人工皮膚	修復、再建又は治療の目的で皮膚欠損の治療に用いるコラーゲン使用グラフトをいう。	IV	8-⑤ /14	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
655							医04	整形用品	生体内移植器具	18074000	植込み型眼瞼ウェイト	上眼瞼の機能回復のため、瞼に錘りを負わせたり、又は瞼を圧迫する眼科用機器をいう。上眼瞼内に植え込むことを目的としている。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
656							医04	整形用品	生体内移植器具	31038000	鼻用補綴材	鼻の美容性又は機能性を回復させるために(鼻)顔面組織に挿入する器具をいう。通常、高分子材料製である。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
258							医04	整形用品	生体内移植器具	31744000	心臓内パッチ	心臓の損傷膜の補強又は修復に用いる合成材料製の器具をいう。プレジェットとして用いる場合もある。	IV	8-②	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
1086							医04	整形用品	生体内移植器具	31744024	中心循環系非吸収性局所止血剤	中心循環系血管の止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、非吸収性の器具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等						
1203							医04	整形用品	生体内移植器具	47917003	非吸収性局所止血剤	止血のために、皮膚創傷又は消化管内に適用する、非吸収性の素材からなる器具をいう。	III	7-②/8	-		-							
657							医04	整形用品	生体内移植器具	31931000	リンパ管用チューブ補綴材	内リンパ管の一部の修復又は置換に用いる器具をいう。物質を一方に送るための弁を備えたものもある。	III	8	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆		
658							医04	整形用品	生体内移植器具	31934000	中耳用植込みモールド	鼓膜修復時に埋め込んで中耳腔を再建することを目的としたモールドとしての役割を果たす器具をいう。中耳に空気を十分に満たした腔を維持し、中耳腔粘膜の再生を促進することができる。ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンエラストマー又はポリエチレン製である。	III	8	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆		
659							医04	整形用品	生体内移植器具	31994000	機械式・水圧式植込み失禁器具	尿道を閉塞するために連続的又は間欠的に圧力を加えることにより尿失禁を治療するために用いる埋め込み型器具をいう。完全植込み器具は静圧力パッドからなるものもあれば、腹部に埋め込んだ放射線不透過性液の容器及び皮膚表面下に埋め込み、チューブにより調節式圧力パッド又は尿道を囲むカフに接続した手動ポンプ及びバルブを備えたシステムからなるものもある。放射線不透過性液を必要に応じて容器から送り込み、パッド又はカフを膨張させて尿道を圧迫する。	III	8	-		-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1169						医04	整形用品	生体内移植器具	31995002	短期的使用輸精管用補綴材	短期的使用を目的として、副睾丸から尿道に精子を輸送する管の損傷部又は閉塞部の修復のために用いる器具をいう。	II	7	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
660							医04	整形用品	生体内移植器具	31995003	輸精管用補綴材	副睾丸から尿道に精子を輸送する管の損傷部又は閉塞部の修復に用いる器具をいう。短期的使用は含まない。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
661							医04	整形用品	生体内移植器具	31998000	尿管膀胱用補綴材	尿管壁に植え込む体内器具をいう。尿管壁の量及び張力を増大させて括約筋の機能を支持する。通常、シリコンゴム又はテフロン等の非吸収性ポリマー製で、カテーテルを用いて適用することができる。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
662							医04	整形用品	生体内移植器具	33310103	人工耳・鼻・喉用補綴材	耳鼻咽喉(ENT)の外科手術で、軟部組織の置換又は修復に用いる非吸収性器具をいう。本品は多孔性ポリエチレン、シリコンエラストマー、ポリウレタン又はポリアミド等のポリマー製である。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
259							医04	整形用品	生体内移植器具	33310204	人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材	耳鼻咽喉(ENT)の外科手術で、軟部組織の置換又は修復に用いる吸収性器具をいう。コラーゲン又は天然吸収性ゼラチン物質等を原材料とするものもある。	IV	7-④ /14	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
663							医04	整形用品	生体内移植器具	33473103	体内用合成・炭素繊維補綴材	体内用合成・炭素繊維で補強したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から成り、非吸収性インプラント用複合材料を作製するためのものをいう。美容外科で顎、鼻又は眼周囲の骨及び組織の形状の修復に用いることができる。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
260							医04	整形用品	生体内移植器具	33473204	体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材	体内用吸収性合成・炭素繊維で補強したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から成り、吸収性インプラント用複合材料を作製するためのものをいう。美容外科で顎、鼻又は眼周囲の骨及び組織の形状の修復に用いることができる。	Ⅳ	8-⑤ /14	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
664							医04	整形用品	生体内移植器具	33806000	腸管スプリングチューブ補綴材	腸管の一部を原位置に保持するか又は腸管の損傷部を原位置に保持し、保護するために用いる硬性又は軟性の器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
665							医04	整形用品	生体内移植器具	34000000	眼強膜補綴材	強膜欠損部の補強又は修復に用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
666							医04	整形用品	生体内移植器具	34092000	人工肛門括約筋補綴材	糞便失禁の再コントロールにより機能を回復するために用いる器具をいう。	Ⅲ	5-④	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
667							医04	整形用品	生体内移植器具	34214100	体内用失禁補綴材	排便又は排尿などの排泄機能が制御不能の場合に矯正又は制御に用いる植込み型器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
668							医04	整形用品	生体内移植器具	34214200	コラーゲン使用体内用失禁補綴材	排便又は排尿などの排泄機能が制御不能の場合に矯正又は制御に用いるコラーゲンをういた植込み型器具をいう。膀胱尿管逆流症の治療又はスキントレストを目的として使用される場合もある。	Ⅲ	8/1 4	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
1077							医04	整形用品	生体内移植器具	17876013	膀胱尿管逆流症治療用注入材	主成分の膨隆形成物質としてデキストラノマービーズ等を含有している注入材で、膀胱尿管逆流症の治療を目的として、膀胱鏡下で経尿道的に、膀胱内の尿管口近傍又は壁内尿管の粘膜下に注入するものをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等					
669							医04	整形用品	生体内移植器具	35258000	胆管用補綴材	機能回復を目的として、胆嚢から胆汁を運ぶ管の置換又は修復のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
670							医04	整形用品	生体内移植器具	35259000	膀胱用メッシュ補綴材	膀胱又は他の置換組織の壁を支持するために用いる器具をいう。高分子材料製で解剖学的構造に適合するように蝶形のものもあればV字型のものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
671								医04	整形用品	生体内移植 器具	35260000	子宮頸管縫縮 用補綴材	子宮頸部の支持及び機能回復のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体 内移植器具	—	☆
672								医04	整形用品	生体内移植 器具	35262000	耳用補綴材	通常、美容上の理由により、外耳を再建する組織に埋め込むことを目的とした器具をいう。聴覚機構の補強に用いる場合もある。外部コンポーネントは、通常、高分子材料製である。内部コンポーネントにはネジで固定するものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体 内移植器具	—	☆
673								医04	整形用品	生体内移植 器具	35263000	人工食道用補 綴材	食道が機能するように置換又は修復するために挿入する管状器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体 内移植器具	—	☆
674								医04	整形用品	生体内移植 器具	35264000	卵管用チュー ブ補綴材	卵管の機能を置換又は修復する器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体 内移植器具	—	☆
675								医04	整形用品	生体内移植 器具	35268000	喉頭用補綴材	喉頭機能の置換・修復、又は喉頭の開存性維持のために用いる器具をいう。ステンレス、ポリマー等を原材料とする。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体 内移植器具	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
676								医04	整形用品	生体内移植器具	35272000	筋肉用補綴材	補綴、治療又は実験の目的で、筋肉組織を置換するために体内に一部又は全体を挿入する器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆
677								医04	整形用品	生体内移植器具	35277000	人工精巣	睾丸の形状をした器具をいう。睾丸の美容的外見を与えるために陰嚢に植え込む。審美的役割を果たし、心因性続発症を予防する。すべてがシリコーンゴム等のポリマーで作られているものもあれば、シリコーンオイルを充填したシリコーン被膜で作られているものもある。金属材料製のものもある。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆
678								医04	整形用品	生体内移植器具	35278000	気管支用補綴材	機能回復のために気管・気管支全体又は一部を置換するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆
679								医04	整形用品	生体内移植器具	35279000	尿道用チューブ補綴材	尿道の置換又は修復のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆
680								医04	整形用品	生体内移植器具	35280000	尿道括約筋用補綴材	失禁に適用される体内器具をいう。天然尿道括約筋の支持又は置換を目的としている。通常、尿道を囲むシングルカフ又はダブルカフ、生理食塩液等の圧媒液(放射線不透明化剤を含有するものもある)を含むリザーバ及び手動ポンプからなる。主に非吸収性ポリマ材料から作られる。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
681								医04	整形用品	生体内移植器具	35458000	気管用補綴材	気道再建術で天然気管を置換するために用いる管状器具をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
1171								医04	整形用品	生体内移植器具	71083003	耳管用補綴材	耳管内腔径を適切に保つために留置する器具をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等				
1097								器07	内蔵機能代用器	生体内移植器具	35458113	気管支用充填材	エアリークの停止又は瘻孔の閉鎖を目的に、気管支に充填し、閉鎖を維持するために用いる樹脂製の閉塞線栓をいう。通常、充填材は気管支鏡下に把持鉗子で把持してエアリーク又は瘻孔の確認された気管支に留置する。	Ⅲ	5-④	-		-	高度等				
682								医04	整形用品	生体内移植器具	35512000	耳管用チューブ補綴材	中耳から咽頭までの耳管を置換又は修復するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
261								医04	整形用品	生体内移植器具	35614000	髄膜用補綴材	髄膜の修復に用いる生物学的器具又は人工器具をいう。	Ⅳ	8-②	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
262							医04	整形用品	生体内移植器具	35650000	人工髄鞘	神経鞘が機能するように置換又は修復するために用いる器具をいう。	IV	8-②	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
263							医04	整形用品	生体内移植器具	35681000	乳頭用補綴材	手術により欠損又は切除した天然乳頭を置換又は修復する器具をいう。本品は「外」表面を有するが、組織に包埋し結合させるためインプラントであると考えられる。	IV	8-⑧	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
683							医04	整形用品	生体内移植器具	35695000	消化管用逆流防止補綴材	重度の胃食道逆流症の治療に用いる器具をいう。	III	5-④	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
264							医04	整形用品	生体内移植器具	35945000	医薬品投与用植込み型避妊具	ゴム製の小型中空ロッド等の器具をいう。レボルゲストレルのような避妊ホルモン等の避妊薬を充填し、上腕の皮下に埋め込み避妊薬を定期的に全身に放出することを目的としている。	IV	8-⑥	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
265							医04	整形用品	生体内移植器具	36036000	ヒト硬膜移植片	死体硬膜を原材料とする同種移植片をいう。通常、処理及び滅菌を行い、被移植者の硬膜再建又は置換に用いる。硬膜は脊髄の完全性を維持するために不可欠であることから、本品はその完全性を獲得するために用いる場合に有用である。脊髄は損傷又は過度の圧迫から常に保護されていることが重要である。	IV	8-② /14	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
684							医04	整形用品	生体内移植器具	36099000	眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
1123							医04	整形用品	生体内移植器具	61127003	ヘパリン使用 眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いるヘパリン使用人工ドレーンをいう。	Ⅲ	8.14	—		—	高度等					
266							医04	整形用品	生体内移植器具	36182000	人工心膜用補綴材	心膜欠損部の補填のために、シート材料(心臓及び大血管根部を包む円錐形の二重膜線維漿膜性サック)や塞栓形成インプラントを心膜欠損部に導入する組み合わせ機器をいう。シート材料や塞栓形成インプラントは生物学的材料又は人工材料製である。 シート材料や塞栓形成インプラント、挿入器などからなり、手術に必要な他の用品が含まれるキットの場合もある。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
1184							器51	医療用噴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	45419004	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	心疾患治療を目的として、経皮的に挿入し、心臓内の欠損部や血管内に補綴材等を導入、留置するために使用するデリバリーシステムをいう。	Ⅳ	6-⑤	—		—	高度等					
267							医04	整形用品	生体内移植器具	36196000	人工乳房	乳房再建又は豊胸のために用いる植込み型器具をいう。無菌液で膨張させる。	Ⅳ	8-⑧	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
268								医04	整形用品	生体内移植器具	36197000	ゲル充填人工乳房	乳房再建又は豊胸のために用いる植込み型器具をいう。シェルにはシリコーンゲルを予め充填したもの、一部充填したもの又は術中に充填するものがある。	IV	8-⑧	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
685								医04	整形用品	生体内移植器具	36250000	人工陰茎	勃起陰萎に適用される体内器具をいう。陰茎の膨張性及び硬直性を得るために用いる。本品は油圧式で、シリコーンゴム又は他のポリマーを原材料とする。陰茎に植え込み、腹部に植え込む生理食塩液(放射線不透明化剤を添加したものもある)等の液体を含むリザーバ及び陰萎皮下に植え込む手動式ポンプに接続した1つ又は複数の膨張式のシリンダからなる。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
686								医04	整形用品	生体内移植器具	36251000	ロッド型人工陰茎	勃起陰萎に適用される体内器具をいう。永久的な膨張性及び硬直性を得るために用いる。シリコーンゴム又は他のポリマーを原材料とし、1つ又は複数のロッドの形状をもつ。金属で補強したものもあり、硬質又は半硬質のものがある。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
687								医04	整形用品	生体内移植器具	36291000	角膜内リング	角膜に挿入することにより角膜曲率を扁平化して近視などの屈折異常を矯正するリング状の機器をいう。	III	8	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆
269								医04	整形用品	生体内移植器具	38746000	異種移植片グラフト	異種動物間(ヒトを含む)で移植する組織のグラフトをいう。	IV	8-④ /14	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
688							医04	整形用品	生体内移植器具	42525000	人工角膜	角膜の置換及び視覚の回復のために用いる機器をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
689							医04	整形用品	生体内移植器具	42526000	眼弁補綴材	ヒト眼の弁の置換を目的とした膜様の人工器具をいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
270							医04	整形用品	生体内移植器具	70510000	ヒト合成人工硬膜	開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要が生じた場合、硬膜補填もしくは硬膜代用のために使用する人工膜をいう。吸収性と非吸収性がある。非吸収性膜は、脳表面と硬膜との癒着防止を目的として使用されることもある。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	
690							医04	整形用品	生体内移植器具	40808000	植込み型病変識別マーカ	フィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するために体内に一時的又は永久的に植え込むことを目的としたワイヤ、針、クリップ又はビーズ状の器具をいう。腫瘍、病変などの関心領域の位置決定及び描出に用いる。磁気共鳴画像診断法(MRI)、X線又は核医学など、使用する撮像システムと互換性のある材料から作られる。	Ⅲ	8	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	I	—	
271							医04	整形用品	生体内移植器具	70511000	合成人工硬膜	開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要が生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代用の人工膜をいう。吸収性と非吸収性がある。非吸収性膜は脳表面と硬膜との癒着防止を目的としても使用されることもある。	Ⅳ	8-②	—		—	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1157								医04	整形用品	生体内移植器具	45829004	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要が生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代用する、身体に吸収される素材からなるコラーゲン使用人工膜をいう。	IV	8-②、8-⑤、14	-	-	-	高度等				
691								医04	整形用品	生体内移植器具	70512000	非中心循環系塞栓形成インプラントキット	非中心循環系の動脈又は血管に永続的又は一時的な塞栓を形成する(血流を停止させる)塞栓形成インプラントを植え込むために組み合わせて用いる器具及び用品を集めたものをいう。通常、塞栓形成インプラント、挿入器、専用注射筒からなり、手術に必要な他の用品が含まれる場合もある。本品は単回使用である。	III	8	-	-	-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆
692								医04	整形用品	生体内移植器具	70513000	網膜復位用人工補綴材	剥離した網膜を脈絡膜上に復位させるため、眼球を局部的に変形・固定させるための眼科用滅菌済みインプラント機器をいう。	III	8	-	-	-	高度等	140299005	その他の生体内移植器具	-	☆
1098								医04	整形用品	生体内移植器具	71034004	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端にれんぞくせいを持たせ、神経の再生の誘導と機能再建を目的とした、身体に吸収されるコラーゲン使用器具をいう。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等				
1189								医04	整形用品	生体内移植器具	60907004	コラーゲン使用吸収性腱再生材	腱組織の再生を促進させる目的で、被覆等によって患部に適用される吸収性材料で、コラーゲンを含有するものをいう。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
272							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70514000	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能をもつ、主目的が心不全治療用の植込み型パルスジェネレータをいう。シールドケースに密封され、電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する回路も備えている。頻拍が検出された場合には必要に応じて適切な除細動パルスを心筋に供給して、心拍数を正常まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる機器をいう。	IV	8-④	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
273							器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70515000	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能をもつ、主目的が心不全治療用の植込み型パルスジェネレータをいう。シールドケースに密封され、電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する回路も備えている。徐脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる機器をいう。	IV	8-④	-		-	高度等	14029 9005	その他の生体内移植器具	-	☆	
693			204				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34995000	人工腎臓装置	透析器を用いて血液透析を行うために使用する装置をいう。	III	11- ①	該当		G4	高度等	14040 2001	人工腎臓装置	III	特定	
694			255				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36424000	透析用監視装置	人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニターする装置をいう。	III	11- ①	該当		G4	高度等	14040 2027	透析用監視装置	III	特定	
695			215	45			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34993000	多人数用透析液供給装置	人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、2人以上の患者に供給する装置をいう。	III	11- ①	該当	該当	G4	高度等	14040 2042	多人数用透析液供給装置	III	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
696			149				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34994010	個人用透析装置	一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。吸着剤を用いた透析液再循環型の装置を含む。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402069	個人用透析装置	Ⅲ	特定	
697			217				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34994020	多用途透析装置	血液透析または血液透析濾過または血液濾過または持続緩徐式血液濾過等を行うことができる透析用監視装置または個人用透析装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402069	個人用透析装置	Ⅲ	特定	
698			253				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32123000	透析装置用透析液流量計	透析装置に不可欠なコンポーネントで、透析装置内の透析液の流量を測定し、適切であることを確認するためものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
699			254				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32126000	透析装置用透析液量検知器	透析装置に不可欠なユニットで、透析装置内の透析液の量を検知し、量が不適切な場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
700			250				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32127000	透析装置用血液量検知器	透析装置に不可欠なユニットで、透析治療中に体外循環回路の動脈チャンバ及び静脈チャンバ内の血液量を検知し、血液量が不適切な場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
701			251				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32128000	透析装置用血液漏出検知器	透析装置に不可欠なユニットで、透析装置内の排出側の透析液への血液漏出を検知し、排出側に血液を検知した場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
702			252				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32156000	透析装置用透析液温度モニター	透析装置に不可欠なユニットで、体外循環回路内の透析液の温度を監視し、不適切な温度を検知した場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
703			143				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32124000	血液透析装置用ピロー圧力アラーム	血液透析装置に接続した動脈血チューブセットから、血流速度の低下により、動脈血液の低下が検出された場合に警告音・視覚信号が発生する装置をいう。血流速度の低下による血圧低下を検知する小型の圧力ピローからなる。本装置群は既存の技術を応用できる。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
		684					器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32144000	透析用セットホルダ	透析操作時に専用のセットを所定の位置に保持・固定する器具をいう。	I	1	—	—	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定		
704			249				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34998000	透析液導電率測定装置	透析装置に供給される透析液の濃度を、透析液の電気伝導度測定によって決定するために用いる装置をいう(通常、電子式)。透析装置のコンポーネントであるもの、又は独立型の装置がある。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
705			257				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35684000	透析用血液ラインクランプユニット	透析時の血液ラインクランプの操作に用いるユニットをいう。通常、完全な透析システムは本ユニットを内蔵している。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
706			258				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36428000	透析用血液循環ユニット	透析時の血液循環の操作に用いるユニットをいう。通常、完全な透析システムは本ユニットを内蔵している。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
707			256				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36437000	透析用気泡防止ユニット	透析装置とともに機能し、患者に戻す前の血液中に気泡が検出された場合、接続されたポンプメカニズムを停止させる警告を発することを目的とした専用の装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
	1170				715		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70516000	透析器接続具	透析装置における透析液回路と透析器等の接続に使用する接続具。	Ⅱ	2-①	非該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	Ⅲ	特定	
708			293				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70517000	補液ポンプ	血液透析濾過または血液濾過または持続緩徐式血液濾過等を行う場合に補充液を注入する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
709			220				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70518000	体外循環用ヘマトクリットモニタ	血液透析や開心術時の体外循環時に観血的に血液中のヘマトクリット(赤血球の割合)を測定する装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
	1171					716	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70519000	体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル	血液透析や開心術時の体外循環時に観血的に血液中のヘマトクリット(赤血球の割合)を測定するセルで、通常、体外循環回路に取り付けて使用するものをいう。	Ⅱ	2-②	—		—	高度等	140402085	人工腎臓装置の付属品	—	特定	
710			144				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70520000	血液透析濾過用装置	血液透析濾過器で血液を浄化するために用いる装置をいう。通常の血液透析装置に限外濾過量と補液量を制御する機能を組み込んだものである。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140402997	その他の人工腎臓装置	—	☆	
711							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35004000	中空糸型透析器	血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は中空糸により構成される。血液は中空糸の内腔を通り、透析液は中空糸の外側を通り、不要物質を除去する。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140404021	中空糸型透析器	Ⅲ	—	
712							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35005000	積層型透析器	血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は平膜により構成される。これによって、血液と透析液が平膜の両側を通り、血液中の不要物質を除去する。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140404047	積層型透析器	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
713			197				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35099000	人工心肺用システム	開心術時に機械的循環補助を行い、心臓をバイパスすることによって心臓の手術を容易にする装置一式をいう。基礎的な機能は、静脈血に酸素を供給し、この酸素加血をポンプによって動脈側回路に戻すことである。通常、心臓内吸引、濾過、温度管理等のいくつかの機能を備えている。本装置の重要なモジュール及びコンポーネントは、ポンプ、温度調整器、各種モニタ等である。単一の装置として製作されたものや、モジュールから構成されるものがある。	Ⅲ	9-①	該当		G4	高度等	140406009	人工心肺装置	Ⅲ	特定	
714			199				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36347000	人工心肺用ローラポンプ	人工心肺用システムの構成品の1つで、ガス交換及び再注入のため、人工肺及び人工心肺用システムの他の部品に接続された体外チューブセットに血液を圧入するローラのような機構を介して、体外の血流を注入(循環)する装置をいう。	Ⅲ	9-②	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
715			196				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36373000	人工心肺用コンソール	人工心肺用システムのモジュールの1つで、基礎マウンティングユニットをいう。本品に他のユニットを取り付け、完全なシステムを構築する。本品は、全ての機能を制御・監視できる基本ワークステーションとなる。	Ⅲ	9-②	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
274			45				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36379100	補助循環装置用遠心ポンプ	心不全時の血液循環の維持に用いる特製の遠心ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。	Ⅳ	7-⑥ /8- ②	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
275			7				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36379209	ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポンプ	心不全時の血液循環の維持に用いる特製のヘパリン使用遠心ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。	Ⅳ	7-⑥ /14	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
276			44				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36382000	補助循環装置用スパイラルポンプ	心不全時の血液循環の維持のため左心室に設置する特製のスパイラルポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである(通常、開胸心手術後)。	IV	8-②	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
277			46				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36858000	補助循環装置用手動クランクポンプ	主電源の停止時に電気作動ポンプの代用とするため、有資格者又は術者が手動で回転させる遠心力ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行うために用いる特製のポンプである。	IV	7-⑥	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
278							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70521100	単回使用遠心ポンプ	開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために遠心力を利用して血液を送るポンプをいう。本品は単回使用である。専用の駆動装置と共に用いる。	IV	7-⑥ /8- ②	非該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
279							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70521200	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために遠心力を利用して血液を送るヘパリン使用ポンプである。本品は単回使用である。専用の駆動装置と共に用いる。	IV	7-⑥ /8- ②/1 4	非該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
280			28				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70522010	体外設置式補助人工心臓ポンプ	体外設置式の補助人工心臓ポンプをいう。	IV	7-⑥	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
716			219				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70523000	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	心不全時の血液循環の維持に用いる特製の遠心ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。各種モニタ機能を持つものもある。	Ⅲ	9-②	該当		G4	高度等	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定	
	1172		732				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973112	人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成る機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。	Ⅱ	3-①	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
717			88				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973213	ヘパリン使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成るヘパリン使用機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。	Ⅲ	3-①/14	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
	1173					111	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31710102	人工心肺用貯血槽	人工心肺装置の一部として使用したり、又は短期体外循環中に他の装置と共に使用する機器をいう。体外循環用の予備血液を維持するものである。フィルタ機能を有するものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①/2-②	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
718							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31710203	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	人工心肺装置の一部として使用したり、又は短期体外循環中に他の装置と共に使用するヘパリン使用機器をいう。体外循環用の予備血液を維持するものである。フィルタ機能を有するものもある。本品は単回使用である。	Ⅲ	2-①/14	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1174		731				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711112	人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いる機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。	Ⅱ	3-①	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
719			87				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711213	ヘパリン使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いるヘパリン使用機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。	Ⅲ	3-①/14	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
720			195				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31714000	人工心肺用ガスコントロールユニット	人工心肺用システムのモジュールの1つで、人工肺に供給されるガス流量を制御・測定する装置をいう。特定のガスについてキャリブレーションされており、低流量で高い精度を示す。フローメータとなるものもある。	Ⅲ	9-②	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
	1175						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	33309102	人工心肺回路用血液フィルタ	粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるフィルタをいう。気泡の捕捉に用いることもある。	Ⅱ	3-①	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
721					2		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	33309203	ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるヘパリン使用フィルタをいう。気泡の捕捉に用いることもある。	Ⅲ	3-①/14	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
722							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36089000	人工心肺用血液濃縮フィルタ	人工心肺用システムにおいて、プライミング溶液から結晶性粒子を除去し、患者から心肺バイパス装置を取り外す前に患者の血液を濃縮するために用いるフィルタをいう。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
723			200				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36356000	人工心肺用圧力計	人工心肺用システムの構成品の1つで、チューブ回路等の圧力を電子的又は機械的に測定する装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
724			201				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36374000	人工心肺用温度コントロールユニット	心肺バイパス装置のモジュールの1つで、様々なポイントで液体及び血液の温度を監視するために装置に接続された様々な温度プローブで液体や血液の温度を測定・表示する装置をいう。温度(熱交換器に流入・流出する液体の温度等)を制御するものもある。	Ⅲ	9-②	該当		G4	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
725							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524100	人工心肺用回路システム	パックになった滅菌済みのセットで、心肺バイパス術及び循環補助のために用いる人工心肺用回路システムをいう。通常、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、プライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心カポンプ、カテーテル等から構成される。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	
726							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524200	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	パックになった滅菌済みのヘパリン使用セットで、心肺バイパス術及び循環補助のために用いる人工心肺用回路システムをいう。通常、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、プライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心カポンプ、カテーテル等から構成される。	Ⅲ	3/14	—		—	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	—	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1176					717	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70525000	心筋保護液用フィルタ	心筋保護液中の異物を除去するために用いるフィルタをいう。体外循環の妨げになるのを防ぐために使用する。血液心筋保護液の微小凝集塊と気泡を除去するものもある。	Ⅱ	3-①	-		-	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	-	特定	
727					2		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711223	ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いるヘパリン使用機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。本品は単回使用である。	Ⅲ	3-①/14	-		-	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	-	特定	
	1177					112	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711122	単回使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いる機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	3-①	-		-	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	-	特定	
	728						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973223	ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成るヘパリン使用機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。本品は単回使用である。	Ⅲ	3-①/14	-		-	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	-	特定	
	1178						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973122	単回使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成る機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。本品は単回使用である。	Ⅱ	3-①	-		-	高度等	140406041	人工心肺装置の付属品	-	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
729			198				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31685000	人工心肺用ライン内血液ガスモニタ	人工心肺用システムのモジュールの1つで、循環血中のガス濃度の測定及び監視に用いるものをいう。適切なセンサーとともに用いる。	Ⅲ	10-④	該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心肺装置	—	☆	
730			86				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31685009	ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスモニタ	人工心肺用システムのヘパリン使用モジュールの1つで、循環血中のガス濃度の測定及び監視に用いるものをいう。適切なセンサーとともに用いる。	Ⅲ	10-④/14	該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心肺装置	—	☆	
731							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31715100	人工心肺用ライン内血液ガスセンサ	ある測定可能な信号の感知と供給を目的として人工心肺用システムとともに用いる機器をいう。信号は親機に表示され、血中に存在するガス量を示す。	Ⅲ	10-④	非該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心肺装置	—	☆	
732							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31715200	ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスセンサ	ある測定可能な信号の感知と供給を目的として人工心肺用システムとともに用いるヘパリン使用機器をいう。信号は親機に表示され、血中に存在するガス量を示す。	Ⅲ	10-④/14	非該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心肺装置	—	☆	
733			203				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35101000	人工心肺用拍動圧ジェネレータ	人工心肺用システムの構成品の1つで、人工心肺用システムのローラポンプに電気を供給し、これを制御する電子機器をいう。ローラポンプは拍動方式で機能するため、心臓の自然の活動を模倣する。	Ⅲ	9-②	該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心肺装置	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
734			202				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35440000		人工心肺用空気・液体レベル検出器	灌流ラインに空気(気泡等)が検出された場合又は人工心肺用システムリザーバの液面が低すぎる場合に警告を発したり、接続したローラーポンプを停止させる装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心臓装置	—	☆
735			221				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70526000		体外循環用血液学的パラメータモニタ	開心術時の体外循環時に血液中の物質、温度などを測定する装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	高度等	140406995	その他の人工心臓装置	—	☆
736							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70527000		体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	血液透析や開心術時の体外循環時に血液中の物質、温度などを測定するセルで、通常、体外循環回路に取り付けて使用するものをいう。体外循環用血液学的パラメータモニタの装置と合わせて使用される。	Ⅲ	10-④	—	—	—	高度等	140406995	その他の人工心臓装置	—	☆
737							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70528000		ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル	血液透析や開心術時の体外循環時に血液中の物質、温度などを測定するヘパリン使用セルで、通常、体外循環回路に取り付けて使用するものをいう。体外循環用血液学的パラメータモニタの装置と合わせて使用される。	Ⅲ	10-④/14	—	—	—	高度等	140406995	その他の人工心臓装置	—	☆
738							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35100000		体外気泡型人工肺	患者のガス交換要件を満たすために血液とガス環境とのガス交換に用いる装置をいう。通常、開心術時に用いる。	Ⅲ	3	—	—	—	高度等	140408029	気泡型人工肺	Ⅲ	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
739							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17643100	体外式膜型人工肺	開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療(成人)又は従来の呼吸・医学的管理が無効であるハイリスクな新生児のために用いる機器をいう。体外での血液への酸素添加は、特殊な膜型肺で行われ、末梢血管へのカテーテル挿入を必要とする。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140408045	膜型人工肺	Ⅲ	—	
740							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17643200	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療(成人)又は従来の呼吸・医学的管理が無効であるハイリスクな新生児のために用いるヘパリン使用機器をいう。体外での血液への酸素添加は、特殊な膜型肺で行われ、末梢血管へのカテーテル挿入を必要とする。	Ⅲ	3/14	—		—	高度等	140408045	膜型人工肺	Ⅲ	—	
1172							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	心肺機能を補助するために数日間又は数週間使用するヘパリン使用体外循環システムをいう。人工肺、血液ポンプ、カニューレ等から構成される。通常、カニューレを大腿動静脈や大静脈、右心房等に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥、14	—		—	高度等					
281							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	18133000	血管内膜型人工肺	膜型人工肺の1種で、長時間にわたり体内でのガス交換を支援するよう設計されたものをいう。	Ⅳ	8-③	—		—	高度等	140408999	その他の人工肺	—	☆	
741							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70529000	血液濾過器	主に限外濾過原理により半透膜を用いて血液中から過剰な代謝産物や水を除去する器具で、透析液を使用しないものをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410026	血液濾過器	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
742							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34422000	吸着型血液浄化器	患者の血液から毒素などを除去する専用装置とともに用いる器具をいう。本品はカラムであり、通常、特定の毒素など又は一連の毒素などの除去専用である。吸収又は吸着性材料からなる。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410042	吸着型血液浄化器	Ⅲ	—	
743							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70530000	膜型血漿分離器	膜を用いて全血から血漿を分離するもので、血球を透過しない器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410068	膜型血漿分離器	Ⅲ	—	
744							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70531000	膜型血漿成分分離器	膜を用いて血漿中の成分を分離する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410084	膜型血漿成分分離器	Ⅲ	—	
745							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70532000	吸着型血漿浄化器	予め分離された血漿中から吸着剤を用いて病因物質等を除去する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410101	吸着型血漿浄化器	Ⅲ	—	
746							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	44602000	血液濃縮器	体液過負荷の治療又は体外循環を利用する心臓手術において、通常、水及び電解質の除去によって血液成分を濃縮するものをいう。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410127	血液濃縮器	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
747							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	16752000	血球洗浄バッグ	血液の洗浄、又は血球の混合物からひとつの細胞成分の分離などに用いるバッグをいう。本品は単回使用である。適切な親装置に入れて使用する。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
748							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17605000	自己血球洗浄セット	自己血を再注入する前に、自己血回収装置で血液を処理するために用いるディスクポータブルのセットをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
749							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36194000	血液成分分離用フィルタ	血液成分を分離して封じ込めるために用いるフィルタをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
750							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70533000	選択式血漿成分吸着器	予め患者の血液から分離された血漿から、選択的に病因物質を吸着除去する器具をいう。通常、体外循環により膜型血漿分離器と併せて使用する。病因物質を吸着除去後、残りの血漿を患者に戻す。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
751							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70534000	持続緩徐式血液濾過器	通常の血液透析治療よりも長時間、持続緩徐的に血液濾過、血液透析又は血液透析濾過を行う器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
752							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70535000	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	血液から血中エンドトキシンを選択的に吸着除去する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
753							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70536000	血液透析濾過器	限外濾過と、灌流液を用いた拡散の両方の原理により、半透膜を用いて血液から体液及び不要物質を除去する器具をいう。限外濾過で失う水分を補液によって補う。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
754							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70537000	血球細胞除去用浄化器	患者の血液から血球細胞を除去する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140410996	その他の血液浄化器	—	☆	
755			145				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35453000	血液濾過用装置	血液濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412020	血液濾過用装置	Ⅲ	特定	
756			137				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35104010	吸着型血液浄化用装置	特定の毒素又は一連の毒素を吸収(又は吸着)する材料(吸着型血液浄化器)に血液を通過させることによって、血液から毒素を除去するために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412046	吸着型血液浄化用装置	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
757			67				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35104020	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化装置	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化装置を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412990	その他の血液浄化用装置	—	☆	
758			303				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36426000	膜型血漿分離用装置	膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器又は選択的血漿成分吸着器等を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412062	膜型血漿分離用装置	Ⅲ	特定	
759			59				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	16405000	アルブミン使用細胞分離ユニット	献血者又は患者から採取した血液を各種成分に分離するために用いる装置をいう。採取した血液と抗凝固剤を混合し、血漿、血小板、赤血球、白血球に分離する等の処理を行うものである。この処理は、通常、献血者・患者に本品を接続した状態で行われ、未処理の成分は患者に戻される。	Ⅲ	11-①/14	該当		G4	高度等	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定	
760			121				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70538000	遠心型血液成分分離装置	ヒトの全血を採取し、遠心方式により特定の血液成分の分離を行い、残りの血液を再びヒトに返血する装置をいう。採血・分離・返血を行う。	Ⅲ	11-①/14	該当		G4	高度等	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定	
1177			1230				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	46912003	体外フォトフェレーシス装置	体外フォトフェレーシス治療を行うため、ヒトの全血から分離した白血球等に光活性薬剤を注入し、紫外線照射及び返血するためのシステムをいう。通常、血液成分を分離する装置、血液回路、UVAランプ等から構成され、光活性薬剤を含むものもある。	Ⅲ	11-①、13	該当	非該当	G4	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
761			119				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70539000		遠心型血液浄化装置	血液成分等について、洗浄、濃縮等の処理を行う遠心方式の血液浄化装置をいう。	Ⅲ	11-①/14	該当		G4	高度等	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定
762			120				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70540000		遠心型血液成分採取装置	採取したヒトの全血から遠心方式により特定の血液成分の分離を行う装置をいう。この処理では、通常、未処理の成分は廃棄され、本人には戻されない。	Ⅲ	11-①/14	該当		G4	高度等	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定
763			163				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70541000		持続緩徐式血液濾過用装置	持続緩徐式血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412990	その他の血液浄化用装置	—	☆
764			148				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70542000		血球細胞除去用装置	血球細胞除去用浄化器を用いて血球細胞除去を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412990	その他の血液浄化用装置	—	☆
765			291				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70543000		腹水濾過濃縮用装置	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412990	その他の血液浄化用装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
766			216				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70544000	多用途血液処理用装置	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	140412990	その他の血液浄化用装置	—	☆	
1084							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	58331003	血液成分分離キット	血液成分分離用装置等を用いて特定の血液成分の分離・採取・投与を行うための血液成分処理器及びその回収バッグ、噴霧器等から成るキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等					
1199							器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	71107003	多血小板血漿ゲル調製キット	多血小板血漿ゲルの調製を目的として、分離・採取を行う採血管及び採血針、多血小板血漿をゲル化するための薬剤等から成るキットをいう。本品は単回使用である。調製された多血小板血漿ゲルは創傷治療の促進等に用いる。	Ⅲ	3/6/13	—	—	—	高度等					
	1790		1189				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	58329002	血液成分分離用装置	血液成分分離キットを用いて特定の血液成分を分離する際に使用する装置をいう。	Ⅱ	3-①	該当		G4	高度等					
	1179						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34999102	透析用血液回路セット	血液透析(血液濾過、血液透析濾過を含む)の実施を目的とした単回使用の滅菌セットをいう。通常、血液又は他の溶液を血管アクセス器具から適切な血液透析器(血液濾過器、血液透析濾過器を含む)・人工腎臓装置に導入し、循環させるために必要なチューブ部分一式(コネクタ、クランプ等)からなる。	Ⅱ	2-①	—		—	管理	140414024	人工腎臓用血液回路	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
767							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34999203	ヘパリン使用透析用血液回路セット	血液透析の実施を目的とした単回使用のヘパリン使用滅菌セットをいう。通常、血液又は他の溶液を血管アクセス器具から適切な透析器・人工腎臓装置に導入し、循環させるために必要なチューブ部分一式(コネクタ、クランプ等)からなる。	Ⅲ	2-①/14	-		-		高度等	140414024	人工腎臓用血液回路	Ⅲ	-
	1180					718	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17581000	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。	Ⅱ	6	-		-		管理	140414040	人工心肺用血液回路	Ⅲ	-
	1972						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17581012	人工心肺用安全弁	人工心肺用システムの構成品の1つで、遠心ポンプ使用時の送血側に接続し、遠心ポンプ停止時等の血液の逆流を防止する安全弁をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	-				管理				
	1181					719	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70545102	血液回路用チューブ接続用コネクタ	2つのチューブ等を相互に連結して接続するための用具をいう。血液回路等で使用される。	Ⅱ	2-②	-		-		管理	140414994	その他の血液回路	-	☆
768							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70545203	ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ	2つのチューブ等を相互に連結して接続するために用いる器具をいう。ヘパリンコート済みのコネクタである。	Ⅲ	2-②/14	-		-		高度等	140414040	人工心肺用血液回路	Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1182						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70546000	血漿分離用血液回路	膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器又は選択的血漿成分吸着器等を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1183						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70547000	トランスデューサ保護フィルタ	圧モニタリングラインでガスラインの異物を除去する器具をいう。	II	3-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	685						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70548000	血液回路遮断器具	緊急時に血液透析体外循環回路を遮断する器具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1184						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70549000	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続緩徐式血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1185						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70550000	腹水濾過濃縮用血液回路	腹水又は胸水を体外に取り出して腹水濾過濃縮器を用いて濾過濃縮して血液中に戻すために使用する回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1186					720	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70551000	血球細胞除去用血液回路	血球細胞除去用浄化器を用いて体外循環により血球細胞除去を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1187					97	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70552000	血液濾過用血液回路	血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1188					720	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70553000	吸着型血液浄化用血液回路	吸着型血液浄化器を用いて血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1189					720	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70554000	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路	エンドキシン除去用吸着型血液浄化器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	
	1190					798	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70555000	遠心型血液成分分離装置用血液回路	遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離・採取するための血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	14041 4994	その他の血液回路	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1191						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70556000		遠心型血液浄化装置用回路	遠心型血液浄化器に装着し、血液成分等について、洗浄、濃縮等の処理を行うために用いる血液回路である。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	140414994	その他の血液回路	-	☆
	1192						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70557000		遠心型血液成分採取装置用血液回路	遠心型血液成分採取装置を用いて血液成分を分離・採取するための血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	140414994	その他の血液回路	-	☆
	1193						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70558000		多用途血液処理用血液回路	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器などを用いて体外循環により血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液処理に使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	II	2-①	-		-	管理	140414994	その他の血液回路	-	☆
		686					器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35338000	シャント用アダプタ	血液透析用又は他の用途に使用するシャントにチューブを接続する場合、それらを組み合わせて使用できるよう互換性をもたせるために用いる接続器具(通常、小型の部品)をいう。本品は単回使用である。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	140416002	血液体外循環機器の付属品	-	-	
	1194						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36080000	人工心肺用ブライミング溶液フィルタ	人工心肺用回路システムから非ヘムブ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。	II	3-①	-		-	管理	140416002	血液体外循環機器の付属品	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1195						器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70559000		血液回路用モニタリングセット	血液回路と血圧計を繋ぐためのチューブをいう。血液回路に組み込んで使用する 場合がある。血液回路に接続する側の形状は、ルアーテーパーや針の場合がある。	Ⅱ	2-①	-	-	-	管理	140416002	血液体外循環機器の付属品	-	-
769			294				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36340000		補助循環用バルーンポンプ駆動装置	下行大動脈に挿入する膨張式バルーンを制御する特製のポンプ装置をいう。本品が心リズムと正確に同期化されると、冠血流量の増大と、これによるいわゆる「後負荷」の軽減によって心機能を支援する。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助(心不全時の血液循環の補助)を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである(通常、開心術後)。	Ⅲ	9-①	該当		G4	高度等	140499023	補助循環装置	Ⅳ	特定
282			47				器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70560000		補助人工心臓駆動装置	重症心不全患者に循環補助を行うため、体外設置式補助人工心臓血液ポンプを駆動・制御する体外設置型装置をいう。	Ⅳ	7-⑥	該当		G4	高度等	140499023	補助循環装置	Ⅳ	特定
283							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70522020		単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	体外設置式の補助人工心臓ポンプをいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥	-		-	高度等	140499023	補助循環装置	Ⅳ	特定
770							器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36344000		透析用血液成分分離ユニット	透析時に透析器と接続して、血液を濾過して血漿を分離しながら、血漿中の特定の物質(LDL-コレステロール等)を抽出する装置をいう。次いで、血漿が装置内の濾過カラムを通過し、特定の物質が各種基質と結合を形成することによって抽出される。	Ⅲ	3	-		-	高度等	140499993	他に分類されない血液体外循環機器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
771			69				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	13366000	ガス式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる携帯型の装置をいう。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮酸素供給装置に接続する。圧縮ガスタンチューブ、呼吸回路及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。ガスモデルは手動又は自動の圧力循環機能を備えるものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140602003	人工呼吸器	Ⅲ	特定	
1183							器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	57981003	単回使用ガス式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる携帯型の装置をいう。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮空気供給装置若しくは圧縮酸素供給装置又はその両方に接続する。圧縮ガスタンチューブ、呼吸回路、マスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタ及びフィルタ等を備えるものもある。	Ⅲ	9-①	-		-						
772			272				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70561000	汎用人工呼吸器	呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置をいう。呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途(麻酔、集中治療、新生児、搬送、高周波、特定の疾患に関連する特殊用途等)において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路と共に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140602003	人工呼吸器	Ⅲ	特定	
773			154				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	15783000	高頻度人工呼吸器	生理学的呼吸数よりもかなり高い頻度と解剖学的死腔以下の1回換気量を利用して肺胞換気を支援又は管理するために用いる自動循環器をいう。通常、独立して機能する。正常換気頻度の上に本品の高頻度を重ね合わせるため、集中治療用人工呼吸器とともに用いるものがある。換気合併症のある患者に用いるものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140602029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定	
774			176				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17865000	手動式ジェット人工呼吸器	気道の完全閉塞又は部分閉塞がみられる救急時、又は硬性気管支鏡使用時の換気に用いる手持型の装置をいう。空気・酸素は、特殊なカテーテルカニューレを介してジェット換気(少量ずつ急速かつ連続して排出される)される。本品は圧縮空気によって作動させることができる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140602029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
775			114				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17877000		陰圧人工呼吸器	肺胞呼吸を支援又は管理するために用いる自動循環器で、胸壁の外表面を陰圧にして胸部を拡張させ、肺に空気を流入させるものをいう。本品には次の2種類の形式がある：1.患者の首から下の全身を収容できる硬性容器（すなわち、人工肺）；2.胸腹部のみを収容するもの（胸甲呼吸器）。いずれも容器内部の圧力を患者の口腔又は鼻腔の大気圧に対して低圧にする。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定
776			207				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	42411000		成人用人工呼吸器	様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器をいう。本品は成人患者に用いるものであるが、小児に用いることもできる。また極端な用途の例であるが、新生児の換気の支援に用いることができるものもある。通常、本品は圧力・容量循環モードを備えており、患者が無呼吸の場合に最低分時拍出量を供給しながら、患者が自発呼吸することが可能である。集中治療室で使用するため特別に設計されたモニタ及びアラームを備える。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定
777			156			4	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17591000		再使用可能な手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる再使用可能な手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2061	手動式人工呼吸器	Ⅱ/ Ⅲ	特定
778			178				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35308000		手動式心臓ポンプ人工蘇生器	心肺蘇生（CPR）時に胸部のリズミカルな圧迫（心臓圧迫）を行うために用いる手動式ポンプ（空気圧で作動・制御する）をいう。各圧迫時に同じ圧迫力が得られ、肋骨及び内臓の損傷を防ぐため、圧迫力は予め設定した負荷値に調節できる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2061	手動式人工呼吸器	Ⅱ/ Ⅲ	特定
779						4	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36086000		単回使用手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる単回使用の手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	Ⅲ	9-①	—		—	高度等	14060 2061	手動式人工呼吸器	Ⅱ/ Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		687					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	14352000		人工呼吸器フィルタ	人工呼吸器のガスラインへの粒子及び微生物の侵入を防止するために用いる篩をいう。本品は、通常、プラスチックに格納されており、紙、繊維又は銅糸製である。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	140602087	人工呼吸器の付属品	-	特定
	1196					113	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35070000		呼吸回路除菌用フィルタ	ガス供給ラインに設置する篩をいう。膜の孔径や膜の帯電により、細菌性病原体を捕捉するものである。通常、呼吸システム及びガスサンプリングラインに用い、これらのシステムの感染や別の患者への交差感染を防止する。	II	2-①	-		-	管理	140602087	人工呼吸器の付属品	-	特定
	1197					722	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35534000		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(100μm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。	II	2-①	-		-	管理	140602087	人工呼吸器の付属品	-	特定
	1198						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37798000		吸引装置用除菌フィルタ	吸引装置に設置又は接続するふるいをいう。膜の孔径が細菌性病原体を保持できる大きさであるため、環境の感染を防止し、別の患者への交差感染の危険性を低減する。	II	2-①	-		-	管理	140602087	人工呼吸器の付属品	-	特定
	1199		505			114	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70562000		加温加湿器	人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置をいう。	II	2-①	該当		G3	高度等	140602087	人工呼吸器の付属品	-	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		688					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70563000	呼吸ガスミキサ	患者に供給するため、複数種類の医療用ガスを一定濃度に調整する装置をいう。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	140602087	人工呼吸器の付属品	—	特定	
		689					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70564000	人工呼吸器用マスク	人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクをいう。マウスピース型のものを含む。	I	2	非該当		G3	一般(特定保守除く)	140602087	人工呼吸器の付属品	—	特定	
		690					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70565000	人工呼吸器用圧モニタ	治療又は診断中に人工呼吸器用回路の圧力を測定する装置をいう。最新の電子測定機器や、単純な機械式機器がある。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	140602087	人工呼吸器の付属品	—	—	
	1200					115	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	16803000	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路	自発呼吸速度を補うため人工呼吸中の患者に強制換気を行うよう設計されたチューブ及びび一方弁からなる装置をいう。間欠的強制換気(IMV)機能を内蔵しない旧式の人工呼吸器の付属品として用いるものもある。	II	5-⑥	—	—	管理	140602104	人工呼吸器用滅菌済み呼吸回路	II	—		
	1201						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	42909000	再使用可能な間欠的強制換気補助人工呼吸器呼吸回路	自発呼吸速度を補うため人工呼吸中の患者に強制換気を行うよう設計された装置をいう。通常チューブ及びび一方弁からなる耐久性のある素材で作られている。本品は推奨される洗浄及び滅菌処理を行ったのちに再使用することができる。	II	5-⑥	—	—	管理	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	I	—		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1202						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34838012	単回使用呼吸回路用コネクタ	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる単回使用器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。本品は単回使用である。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
	1203						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34838022	再使用可能な呼吸回路用コネクタ	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。本品は再使用可能である。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
780							器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34838003	再使用可能な能動型機器接続呼吸回路用コネクタ	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる再使用可能な器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。この器具は能動型機器に接続して使用する。洗浄プロセスが正しく適用された場合、再使用できる。	III	9-①	非該当	G3	高度等	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-		
	1204						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35400000	気管内チューブアダプタ	通常、小さい部品で、気管内チューブと呼吸回路又は手動式人工蘇生器とを接続し、これらに互換性をもたせ、相互に連結するために用いる接続器具をいう。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
	1205						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37705000	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	人工呼吸器から患者への空気又は酸素を多く含むガスの送入に用いる再使用可能な装置をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1206					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37706000	単回使用人工呼吸器呼吸回路	人工呼吸器から患者への空気又は酸素を多く含むガスの送込に用いる単回使用の器具をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。	II	5-⑥	-				管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
	1207					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70566000	呼吸回路セット	人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、呼吸のうなどから成るセットをいう。ただし、加湿加湿器の本体を除く。	II	5-⑥	-				管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
	1208					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70567000	麻酔回路セット	麻酔器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、麻酔バッグなどから成るセットをいう。ただし、加湿加湿器の本体を除く。	II	5-⑥	-				管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
	1209					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70568000	非麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを収納するバッグをいう。	II	5-⑥	-				管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	
	1210					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70569000	呼吸回路用ガス供給用チューブ	呼吸回路用ガス供給に用いるチューブをいう。マスク等に接続して使用する。	II	5-⑥	-				管理	14060 2120	人工呼吸器用呼吸回路	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1211						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35172000		エアロゾル非再呼吸式マスク	患者の気道にエアロゾル粒子を含有する空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。2つの一方向弁(吸気時に閉鎖してリザーババッグ内の酸素に室内の空気が混入するのを防ぐものと、呼気時に閉鎖して呼気ガスがリザーババッグに流入するのを防ぐもの)を備える。本品は単回使用である。	II	5-⑥	-		-	管理	14060 2146	人工呼吸器用 滅菌済みマスク	II	-
	1212						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35173000		空気・酸素非再呼吸式マスク	患者の気道に空気と混合した高濃度の酸素を供給するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。本品は単回使用である。2つの一方向弁(吸気時に閉鎖してリザーババッグ内の酸素に室内の空気が混入するのを防ぐものと、呼気時に閉鎖して呼気ガスがリザーババッグに流入するのを防ぐもの)を備える。	II	5-⑥	-		-	管理	14060 2146	人工呼吸器用 滅菌済みマスク	II	-
	1213						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35174000		部分再呼吸式マスク	患者の気道に空気と酸素の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。呼気ガスと新鮮ガスの混合ガスを吸入するために用いるリザーババッグを備える。通常、チューブを用いて酸素源に接続する。固定用のヘッドストラップを備える。プラスチック製である。	II	5-⑥	-		-	管理	14060 2162	人工呼吸器用 マスク	I	-
	1214						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35175000		ベンチュリマスク	患者の気道に空気と酸素のほぼ正確な混合ガスを供給するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。通常、目的の酸素濃度が得られるよう制御された量の空気を混合することができる様々な交換式インサート(ベンチュリ)を備える。チューブを用いて酸素源に接続する。固定用のヘッドストラップを備える。通常、加湿装置との接続用のアダプタを備える。	II	5-⑥	-		-	管理	14060 2162	人工呼吸器用 マスク	I	-
	1215						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36066000		救急蘇生マスク	心肺蘇生(CPR)時に患者に酸素を投与するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。マウス・ツウ・マウス蘇生法の代替とすることを目的としているため、交差感染を防ぐことができる。CPR訓練時に人体模型にも用いる。エアウェイ、一方向弁又はその他のコンポーネントを備えるものもある。	II	5-⑥	-		-	管理	14060 2162	人工呼吸器用 マスク	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1216		1220				114	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12050000	加熱式加湿器	吸気ラインに配置し、ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置をいう。	II	2-①	該当	非該当	G3	管理	14060 2221	滅菌済み人工鼻	II	-
	1217							器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35530000	単回使用熱・水分交換式加湿器	患者の人工気道とライン内で接続した場合に、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、受動的なキャニスター型の装置をいう。人工鼻ともいう。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2221	滅菌済み人工鼻	II	-
	1218						117	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70570000	人工鼻	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、受動的なキャニスター型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2221	滅菌済み人工鼻	II	-
	1219						117	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70571000	気管切開患者用人工鼻	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、受動的なキャニスター型の装置(人工鼻)で、機械側ポートが無く、自発呼吸のある気管切開患者に接続するものをいう。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2221	滅菌済み人工鼻	II	-
	1983							器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	71064002	吸入麻酔薬投与用人工鼻	受動的なキャニスター型の器具で、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、異物を除去し、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とともに、吸入麻酔薬を気化し吸気ガスを介して投与するために用いる非能動型の器具をいう。	II	5-⑥	-	-	-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1220						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70572000	単回使用人工 鼻用フィルタ	受動的なキャニスタ型の単回使用器具で、患者の人工気道とライン内で接続し、異物を除去し、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加湿するものをいう。人工鼻フィルタともいう。	II	3-①	-	-	-	管理	14060 2221	滅菌済み人工 鼻	II	-	
		691					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	31286000	再使用可能な 汎用ウォータラ ップ	通常、通過するガス・空気が高湿度であるため、急速に復水が貯留する回路(呼吸装置)の内部で使用したり、又は同回路とともに使用する機器をいう。貯留した液体を定期的に除去し、進行中の治療又は処置を中断することなく排出する。通常、標準的な先細のコネクタを用いる。使用の都度、適切に洗浄した後、再使用できる。	I	2	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	14060 2247	人工鼻	I	-	
		692					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36276000	単回使用人工 呼吸器用 ウォータラッ プ	通常、加温加湿時に蓄積する復水を回収するため、人工呼吸器の呼吸回路に用いる装置をいう。通常、22mmの先細コネクタを用いて呼吸回路の呼気リムに接続する。回路から除去する場合の液漏れを防ぐため、自動密閉機能を備えるものもある。本品は単回使用である。	I	2	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	14060 2247	人工鼻	I	-	
		693					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36277000	再使用可能な 人工呼吸器用 ウォータラッ プ	通常、加温加湿時に蓄積する復水を回収するため、人工呼吸器の呼吸回路に用いる装置をいう。通常、22mmの先細コネクタを用いて呼吸回路の呼気リムに接続する。回路から除去する場合の液漏れを防ぐため、自動密閉機能を備えるものもある。使用の都度、適切に洗浄した後、再使用できる。	I	1, 1 2	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	14060 2247	人工鼻	I	-	
	1221						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	41189000	再使用可能な 熱・水分交換式 加湿器	専用のフィルタとともに用い、患者の人工気道とライン内で接続した場合に、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。受動的なキャニスタ型一型の装置をいう。人工鼻ともいう。本品は消毒し、新規のフィルタを挿入した後に再使用できる。	II	5-⑥	-	-	-	管理	14060 2247	人工鼻	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		694					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	41679000	単回使用汎用ウォータラップ	通常、通過するガス・空気が高湿度であるため、急速に復水が貯留する回路(呼吸装置)の内部で使用するか、又は同回路とともに使用する機器をいう。貯留した液体を定期的に除去し、進行中の治療又は処置を中断することなく排出する。通常、標準的な先細のコネクタを用いる。本品は単回使用である。	I	2	-		-		一般(特定保守除く)	140602247	人工鼻	I	-
781			191				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	14361000	新生児・小児用人工呼吸器	可変的な呼吸要求にある新生児/小児患者に対して長期的な呼吸支援をするために十分な機能をもつ肺胞換気の制御、支持に使用する専用自動サイクル器具をいう。その器具の設計は、子供と成人には適さないが、未熟児の呼吸には特に適したものにしている。通常、圧サイクルモードを有し、患者が無呼吸状態になった場合、最小限の毎分量を与えながら、自然呼吸ができるようにする。この器具は、濃厚治療室のために設計したモニタ、警報を有している。	III	9-①	該当		G3	高度等	140602999	その他の人工呼吸器	-	☆	
782			150				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17141000	呼吸肺人工蘇生器	気道は開存しているが、浅薄呼吸又は無呼吸の患者の呼吸補助に用いる装置をいう。通常、マウスピース、非再呼吸式弁又はフィルタ、マスクから構成される。非再呼吸式弁又は一方弁は、医療従事者と患者との液体、液滴、呼吸との接触を防止するよう設計されている。	III	9-①	該当		G3	高度等	140602999	その他の人工呼吸器	-	☆	
783			302				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34851000	麻酔用人工呼吸器	全身麻酔時に肺胞換気を支援及び管理するために用いる独立型の自動循環装置をいう。本品は吸入麻酔薬に適している。集中治療用人工呼吸器に比べて機能が少なく、操作が単純であるが、正常な血液ガス濃度を維持するため、酸素と二酸化炭素の交換の必要性に適切に対処する。本品は制御下で患者に呼吸ガスを供給するための機械的手段となる。呼吸の変化又は危険な動作条件の発生について警告するためアラームを備えている。	III	11-①	該当		G3	高度等	140602999	その他の人工呼吸器	-	☆	
784							器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36289000	可搬型人工呼吸器	肺胞換気を支援又は管理するために用いる装置で、移動時に作動するよう設計された自給式ガス供給機構を備えるものをいう。通常、可搬型で、電池電源式又は空気圧式のものがある。ただし、長時間の使用には外部電源が必要なものもある。主な用途は、代替での治療及び搬送中又は病院外での救急時の治療である。	III	9-①	非該当		G3	高度等	140602999	その他の人工呼吸器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
785			164				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36700000		持続的気道陽圧ユニット	しばしばCPAP(持続的気道陽圧)といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2999	その他の人工呼吸器	—	☆
786							器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36943000		家庭治療用人工呼吸器	肺胞換気を支援又は管理する自動循環装置をいう。長期又は永続的な呼吸支持に依存する患者が医師の指導の下で在宅で使用するものである。患者又は患者の家族が操作することができる。ガス式又は電気式のものがある。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	高度等	14060 2999	その他の人工呼吸器	—	☆
787			264				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36990000		二相式気道陽圧ユニット	しばしばBIPAP(二段階気道陽圧)といわれる。一定の流量の酸素・空気を患者に供給し、自発呼吸時に最高及び最低の気道圧をもたらす装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2999	その他の人工呼吸器	—	☆
788			194				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37038000		人工呼吸器用コンバータ	ある種類の電動式人工呼吸器(装置の種類)を、ある種類の呼吸回路システムと接続し、互換性をもたせるために用いる装置をいう。本品を使用することによって、製造元が異なる人工呼吸器と呼吸回路を従来とは異なる組み合わせで用いることができる。病院等での呼吸回路又はシステムの柔軟な選択に役立ち、同じ人工呼吸器を使用しながら新しい種類の呼吸回路又はシステムを導入することが可能となる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2999	その他の人工呼吸器	—	☆
789			165				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37234000		持続的自動気道陽圧ユニット	自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。しばしば自動CPAP(持続的気道陽圧)といわれる。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、適切なCPAP圧となる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 2999	その他の人工呼吸器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
790			299				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	37710000	麻酔システム	酸素、笑気、その他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置をいう。主 要コンポーネントは、高、中、低圧のガス供給システム、呼吸回路(人工呼吸器あり、なし)、ガススカベンジシステムである。アラーム、分析装置、モニタ(集積回路 とディスプレイを備える)を内蔵する。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4007	麻酔器及び関 連機器	Ⅲ	特定	
791			292				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	34432000	閉鎖循環式麻 酔システム	患者の気道に持続的に接触するガス用に特別に設計された麻酔システムをいう。 本品は二酸化炭素吸収剤を通過した患者の呼気ガスを再利用して患者に戻す。 平衡を維持するため、非常に少量の新鮮ガスが必要である。この方法は閉鎖循 環として知られている。ただし、少量の使用済みガスが閉回路から排気される。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4023	閉鎖循環式麻 酔器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
792			300				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	42330000	麻酔システム 用人工呼吸器	麻酔システムのモジュールの1種で、全身麻酔時に肺胞換気を支援又は管理する ために用いるものをいう。本品は吸入麻酔薬に適している。正確な量の麻酔薬を 投与しながら、正常な血液ガス濃度を維持するため、酸素と二酸化炭素の交換の 必要性に適切に対処する。本品は、制御下で患者に呼吸ガスを供給するための 機械的手段となる。患者の呼吸の変化又は危険な動作条件の発生について警告 するためアラームを備えている。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4023	閉鎖循環式麻 酔器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
793			162				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36193000	歯科用麻酔ガ ス送入ユニット	歯科手術時の酸素と笑気又は空気の投与を目的とした、新鮮ガス供給モジュール と保護モジュールから構成されるユニットをいう。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4065	混合麻酔器	Ⅲ	特定	
794			155				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	70573000	混合ガス麻酔 器	無痛分娩、歯科手術時または術後痛の鎮痛、和通のために、亜酸化窒素と酸素 の混合ガスを、非再呼吸法(デマンドバルブ- マスク等を使用)によって投与する 装置をいう。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4065	混合麻酔器	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
795			110				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36327000	医用ガス調整 器	患者に供給するため、複数種類の医療用ガスを一定濃度に調整する装置をいう。通常 の混合ガスは、酸素(O2)と空気、又は酸素(O2)と亜酸化窒素(笑気ガス)である。特殊な場合、一酸化窒素(NO)や窒素(N2)が混合されることがある。混合ガスのひとつ(通常、酸素)の既定濃度に合わせて、ガスが精密に混合される。混合ガスは、様々な呼吸回路/チューブを通じて患者に供給される。	Ⅲ	11-①	該当		G3	高度等	14060 4065	混合麻酔器	Ⅲ	特定	
	1222					115	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	37704000	単回使用麻酔 器用呼吸回路	麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送込に用いる器具をいう。呼吸システムは、さらに患者、人工呼吸器、サークルアプソーバ又はモニタ接続部の間を接続するものもある。通常、吸気及び呼気の両経路を備える。再呼吸式又は非再呼吸式のものがある。	Ⅱ	2-①	-	-	管理	14060 4081	麻酔器用滅菌 済み呼吸回路	Ⅲ	-		
		695					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	16821000	抽出チューブ	麻酔装置又はシステム等の使用源から不要なガスを制御下で抽出するために用いる中空円筒型の器具をいう。作業環境の汚染を回避するために用いる。通常、内径は圧縮ガス用のチューブよりも大きく、抽出プロセスに対する抵抗が低く、ガスを抽出する装置から病院・施設のダクトシステムまでを接続する。織ポリエステル等で強化されたカラーコード付きのポリマチューブ製のものもある。	Ⅰ	1	-	-	一般(特定保守除く)	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定		
	1223					542	器84	前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	生体機能制 御装置	33523000	スカベンジ麻酔 器用マスク	患者に麻酔ガス又は鎮痛薬ガスを供給するために鼻と口に設置する円筒型の器具をいう。患者の顔面の解剖学的構造を密封する軟性のふち部分と、呼気ガス及び排気ガスをガススカベンジ装置に送る外部ケース又はその他の機構等を備える。通常、患者の顔面構造に対して気密状態で装着することが困難な場合に用いる。	Ⅱ	2-①	-	-	管理	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定		
	1224					544	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	34433000	往復吸収式麻酔 器用呼吸回路	再使用可能な呼吸システムで、リザーババッグと患者接続ポートの間に設置した二酸化炭素吸収器を通過するガスの流れを二方向に分配するものをいう。	Ⅱ	2-①	-	-	管理	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1225						器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	34877000	単回使用麻酔 用呼吸回路 バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを保存する単回使用のエラストマー製リザーバ袋をいう。呼 吸回路の設計に応じて、呼吸回路の吸気又は呼気リムに設置する。自発呼吸時 又は手動補助換気時に、最大圧力制限装置として機能するものもある。	II	2-①	-	-	-	管理	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定	
	1226						器84	前各号に掲げ る物の附属品 で、厚生省令で 定めるもの	生体機能制 御装置	35176000	麻酔用マスク	上気道に麻酔ガスを供給するため、患者の鼻又は口に設置する導電性又は非導 電性のゴム又は他の材料製の柔軟な円錐型の器具をいう。人工蘇生器とともに 用いることもある。	II	2-①	-	-	-	管理	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定	
	1227		396				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36096000	ハロゲン化蒸 気吸収器	呼吸システム又は呼気ガスからハロゲン化蒸気を除去する吸収剤(活性炭等)が 入ったキャニスタをいう。	II	2-①	該当		G3	高度等	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定	
796			65				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36316000	エトラン用麻酔 薬気化器	麻酔薬エトランを気化させ、手術を受ける患者にエトランを制御して投与するた めに用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	III	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定	
797			61		11		器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36890000	イソフルラン用 麻酔薬気化器	麻酔薬イソフルランを気化させ、手術を受ける患者にイソフルランを制御して投与 するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	III	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1133			397				11	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36891000	ハロタン用麻酔 薬気化器	麻酔薬ハロタン(フルオロタンともいう)を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを 制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器 に取り付ける。	Ⅲ	11- ①	該当	-	G3	高度等				
798			62					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36892000	エーテル用麻 酔薬気化器	麻酔薬エーテルを気化させ、手術を受ける患者にエーテルを制御して投与するた めに用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定
799			76				11	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36979000	デスフルラン用 麻酔薬気化器	麻酔薬デスフルランを気化させ、手術を受ける患者にデスフルランを制御して投与 するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定
800			74				11	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36980000	セボフルラン用 麻酔薬気化器	麻酔薬セボフルランを気化させ、手術を受ける患者にセボフルランを制御して投 与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付け る。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4108	麻酔器の付属 品	-	特定
1134			464					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	36984000	メトキシフル ラン用麻酔薬気 化器	麻酔薬メトキシフルランを気化させ、手術を受ける患者にメトキシフルランを制御し て投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り 付ける。	Ⅲ	11- ①	該当	-	G3	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1230		636				器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸引かん	生体機能制御装置	37022000	再使用可能な二酸化炭素吸引器	呼気中の二酸化炭素の除去のため、麻酔システムの呼吸回路に用いる詰め替え可能な容器をいう。本品は適切な二酸化炭素吸引剤を詰め替えることができ、必要な衛生処理を行った後に再使用できる。	II	2-①	該当		G3	高度等	140604108	麻酔器の付属品	—	特定	
	1231						器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸引かん	生体機能制御装置	37709000	再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを保存する再使用可能なエラストマ製リザーバ袋をいう。呼吸回路の設計に応じて、呼吸回路の吸引又は呼気リムに設置する。自発呼吸時又は手動補助換気時に、最大圧力制限装置として機能するものもある。	II	2-①	—		—	管理	140604108	麻酔器の付属品	—	特定	
	1232						器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸引かん	生体機能制御装置	42414000	単回使用二酸化炭素吸引器	二酸化炭素吸引剤のため、麻酔システムの呼吸回路に用いるプレバック容器をいう。呼気中の二酸化炭素の除去のため、呼吸回路に設置する。本品は単回使用である。	II	2-①	—		—	管理	140604108	麻酔器の付属品	—	特定	
	1233						器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸引かん	生体機能制御装置	37021000	再使用可能な麻酔用呼吸回路	麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送込に用いる再使用可能な器具をいう。呼吸システムは、さらに患者、人工呼吸器、サークルアプソーバ又はモニタ接続部の間を接続するものもある。通常、吸引及び呼気の両経路を備える。再呼吸式又は非再呼吸式のものがある。導電性又は非導電性のものである。	II	2-①	—		—	管理	140604124	麻酔器用呼吸回路	I	—	
801			93				器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸引かん	生体機能制御装置	44469000	ポータブル麻酔ガス送入ユニット	適切な麻酔レベルの維持を支援するため、連続的又は間欠的に混合ガス(酸素、笑気、揮発性吸入麻酔薬)の投与及び監視を行う持ち運び可能な独立型のユニットをいう。通常、軍隊又は非通常時の手術で使用する。	III	7-①	該当		G3	高度等	140604993	その他の麻酔器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
802			138				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	16953000	吸入無痛法ユ ニット	主として麻酔ガスを患者に投与したり、吸入用の麻酔蒸気を発生させることを目的 とした装置をいう。通常、ダイヤモンドバルブを内蔵する。吸入麻酔薬の麻酔濃度の 管理のためにキャリブレートされた気化器に接続するものもある。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4993	その他の麻酔 器	—	☆	
803			245				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	31268000	電気麻酔用刺 激装置	神経組織に電流を流すことによって(患者の頭部に設置した電極等)、患者の麻酔 を誘導・維持する装置をいう。小手術時に用いることがある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	14060 4993	その他の麻酔 器	—	☆	
804			298				器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	34846000	麻酔ガス送込 ユニット	適切な麻酔レベルの維持を支援するため、連続的又は間欠的に混合ガス(酸素、 笑気、揮発性吸入麻酔薬)の投与及び監視を行う独立型のユニットをいう。	Ⅲ	11- ①	該当		G3	高度等	14060 4993	その他の麻酔 器	—	☆	
1234						723	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	70574000	鼓膜麻酔器	耳鼻咽喉科(ENT)の外科手術において、鼓膜への麻酔の浸透を促進させるために 弱電流を流す装置をいう。本品は、耳用及び腕用電極を付属品として用いる。	Ⅱ	9	非該 当		G3	管理	14060 4993	その他の麻酔 器	—	☆	
1235						723	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	70575000	イオン浸透式 鼓膜麻酔器	イオン化浸透の鼓膜麻酔法で、微弱電流を人体に通電することにより鼓膜に対す る麻酔液の浸透を促進させるための機器をいう。	Ⅱ	6/9	非該 当		G3	管理	14060 4993	その他の麻酔 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1789						器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 取かん	生体機能制 御装置	70575022	イオン浸透式 経皮的局所麻 酔器	イオン化浸透の局所麻酔法で、微弱電流を人体に通電することにより、経皮的に 麻酔液の浸透を促進させるための機器をいう。	II	6/9	非該 当		G3	管理					
805			151	37			器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	12061000	高圧酸素患者 治療装置	空気・ガス圧が標準気圧よりも高い(例、2-3ATM)収容器具をいう。ガス壊疽、減 圧症、嫌気性菌感染症等の治療、又は高濃度酸素が必要とされる状況に用いる。 ヒト又は動物での加圧と減圧の影響を検討する場合にも用いられることがある。	III	9-①	該当	該当	G3	高度等	14060 6027	一人用高圧酸 素治療装置	II/ III	特定	
	696	1099					器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	12893000	酸素テント	酸素分圧を高めることを目的とした、ベッド上部用又はヘッド用の軟性の囲いをい う。加湿及び温度制御下で用いるものもある。鼻ブロング又はフェースマスクを忍 容できない患者に用いるよう作製されている。	I	2	該当		G3	高度等	14060 6069	酸素テント	II	特定	
	697	1076					器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	13620000	局所酸素治療 スリーブ	酸素が豊富なガスを皮膚に適用するために用いる柔軟なシースをいう。手足を封 じ込めるか、頭部から下の身体を覆うことができる。	I	2	該当		G3	高度等	14060 6069	酸素テント	II	特定	
1236							器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	35201000	酸素供給用経 鼻カニューレ	両外鼻孔経由で患者に酸素を供給するために用いる半剛性の管及びブロングを いう。単回使用である。	II	5-⑥	-		-	管理	14060 6102	酸素補給用減 菌済み鼻カ ニューレ	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1237						器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	35202000	持続的気道陽 圧法酸素供給 用経鼻カニュー レ	持続的気道陽圧法(CPAP)を行うために用いる半剛性の管および ブロングをいう。	II	5-⑥	-				管理	14060 6102	酸素補給用減 菌済み鼻カ ニューレ	II	-
	1238						器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	35203000	経鼻用酸素供 給カニューレ	鼻咽頭に酸素を補給するために鼻孔に挿入する柔軟なチューブをいう。	II	5-⑥	-				管理	14060 6102	酸素補給用減 菌済み鼻カ ニューレ	II	-
	1239						器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	35171000	空気・酸素マス ク	「患者の気道に空気又は酸素ガスを供給することを目的とした鼻又は口に設置す る柔軟な円錐型の器具をいう。通常、非導電性である。ストラップ、コネクタ、バル ブ等を備えるものもある。	II	2-①	-				管理	14060 6144	酸素吸入用減 菌済みマスク	II	-
	1240						器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	35178000	空気・酸素気管 切開用マスク	気管切開チューブが設置されている患者に酸素又は酸素及び空気の混合ガスを 供給するために用いる器具をいう。通常、チューブ、呼吸管等を用いて酸素源と接 続する。	II	2-①	-				管理	14060 6144	酸素吸入用減 菌済みマスク	II	-
	1241						器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	35179000	エアロゾル気 管切開用マス ク	気管切開チューブが設置されている患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、 酸素又は空気及び酸素の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。通常、呼 吸管等を用いて酸素源及びネブライザに接続する。	II	2-①	-				管理	14060 6144	酸素吸入用減 菌済みマスク	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		698					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12554000	ミストテント	エアロゾル医薬品療法に用いる患者のベッドの上に吊り下げる天蓋又は顎のみが接触するマスクをいう。高湿度環境又は酸素療法に用いるものもある。この技術によって、鼻カニューレ、フェースマスク、気管内チューブと患者との直接接触の大部分を避けることができ、特に小児又はこのようなアタッチメントを忍容できない他の患者に有用である。	I	2	-		-		一般(特定保守除く)	140606997	その他の酸素治療機器	-	☆
	1242					548	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12855000	酸素投与キット	酸素供給に用いる器具一式が含まれているキットをいう。マスク、鼻ブロング、酸素チューブ、コネクタを含む。	II	5-⑥	-		-		管理	140606997	その他の酸素治療機器	-	☆
806			241				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35115000	低圧酸素患者治療装置	気圧が標準気圧よりも低い収容器具をいう。	III	9-①	該当		G3	高度等	140606997	その他の酸素治療機器	-	☆	
	1243					767	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37132000	酸素治療フローメータ	純粋な酸素(O ₂)の投与に用いる装置をいう。重症患者(心筋梗塞、酸欠、術後の再発等)の治療に用いる。フローメータは加湿機能のあるもの又は加湿機能のないものがあり、集中ガス供給装置等に接続する。	II	2-① /11	非該当		G3	管理	140606997	その他の酸素治療機器	-	☆	
807			157				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37230000	酸素治療アクテペータ	室内の空気と混合した状態で活性酸素(酸素のエネルギー励起種)を生成させる装置をいう。副産物として活性水が生成する。患者がこの混合ガスを吸入すると(必要に応じて水を摂取する)、慢性・重篤疾患(がん(一部)、糖尿病、リウマチ、心血管疾患)の緩和に有用とされている、ある種の生理学的過程が活性化される。	III	11-①	該当		G3	高度等	140606997	その他の酸素治療機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		808						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37266000	一酸化窒素ガス管理システム	患者に一酸化窒素を供給するために使用する専用のシステムをいう。ガス供給速度・供給量を調節できるモニタ及びアナライザを内蔵する。	Ⅲ	11-①	該当		G3	高度等	140606997	その他の酸素治療機器	—	☆
		809						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37498000	酸素治療送システム	様々な方法、濃度、期間、流量によって酸素を投与するために同時に用いるいくつかの装置からなるシステムをいう。酸素供給装置を備えている。フローメータ、マスク、チューブ、バルブ、経鼻カニューレを備えるものもある。	Ⅲ	11-①	該当		G3	高度等	140606997	その他の酸素治療機器	—	☆
		1244						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70576000	呼吸同調式レギュレータ	鼻カニューレを用いて医療酸素ポンペ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G4	管理	140606997	その他の酸素治療機器	—	☆
		1245						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70577000	酸素コントローラ	酸素療法における酸素濃度測定及び酸素濃度制御に用いる装置をいう。	Ⅱ	11	非該当		G3	管理	140606997	その他の酸素治療機器	—	☆
		699						器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35219000	酸素ガス分析装置	気体又は液体(血液)中の酸素濃度を常磁性法、マスペクトル法、ポーラログラフ法、熱伝導率、ガスクロマトグラフィ等によって測定する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	140606997	その他の酸素治療機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		700					器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	70578000	空気・酸素混合 装置	酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度(21~100%)に設定して、人工呼吸器や 酸素 Tent などの末端呼吸補助器へ供給することができる装置をいう。	I	12	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	14060 6997	その他の酸素 治療機器	—	☆	
	1246					547	器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	70579000	CPAPキット	一定量の酸素・空気を患者に供給するCPAP(持続的気道陽圧)を行うために用い る器具一式が含まれているキットをいう。マスク、鼻ブロング、呼吸回路、コネクタ を含む。	II	5-⑥	—		—	管理	14060 6997	その他の酸素 治療機器	—	☆	
	1247					549	器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	70580000	呼吸同調式レ ギュレータセ ット	鼻カニューレを用いて医療酸素ポンペ、酸素供給装置などから供給される酸素の 流量を調節する機器をいう。本品はレギュレータ、酸素供給チューブ、鼻カニュー レなどが含まれる場合がある。	II	9	—		—	管理	14060 6997	その他の酸素 治療機器	—	☆	
	1248						器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	70581000	単回使用酸素 発生式供給器	応急用として使用されるもので、化学的に酸素を発生させることにより、一定量・短 時間(十数分間)酸素を供給する器具をいう。本品はマスク、チューブ及び酸素発 生器からなり、酸素発生表示器を備えるものもある。本品は単回使用である。	II	11	—		—	管理	14060 8021	酸素発生式供 給装置	II	特定	
	1249		642			395	器06	呼吸補助器	生体機能制 御装置	12873002	酸素濃縮装置	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置を いう。医療ガス配管設備(JIST7101)用ものは除く。本装置のコンポーネントに は、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて 調整する。人工呼吸器等と接続するものにあつては、単に人工呼吸器等と物理的 に接続するものであつて、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないもの に限る。	II	9	該当		G3	高度等	14060 8047	酸素濃縮式供 給装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
810			265				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12873003	能動型機器接続用酸素濃縮器	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備(JIST7101)用ものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続して使用する。ただし、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものは除く。	Ⅲ	9-②	該当		G3	高度等	140608047	酸素濃縮式供給装置	Ⅱ	特定	
	1250		500				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70582000	液体酸素気化式供給装置セット	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。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。本装置には、酸素を供給するための酸素供給チューブ、鼻カニューレなどが含まれる場合がある。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	140608047	酸素濃縮式供給装置	Ⅱ	特定	
	1251		499			725	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70583000	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)用ものは除く。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・エコマイザバルブ、圧力調整器等を含む。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	140608063	液体酸素気化式供給装置	Ⅱ	特定	
		701	1096				器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35300000	高圧ガスレギュレータ	高い変圧を低定作動圧力に低下させる減圧弁をいう。医療ガス配管設備(JIS T 7101)用ものは除く。一段階又は二段階のレギュレータであり、通常ピストン型又は隔膜型がある。室内温度上昇による過圧状態を避けるため安全逃がし弁を備えるべきである。得られるガス圧及び作動圧力等を表示するため、付属装置(通常、圧力計)を備えるものがある。	Ⅰ	2	該当		G3	高度等	140608991	その他の酸素供給装置	—	☆	
811			244				器08	保育器	生体機能制御装置	36025000	定置型保育器	定置用として作製された新生児用の保育器をいう。車輪を備えるものもあるが、一般に本用途のために病棟・診療科内に維持する。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140610002	保育器	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1252		511				550	器08	保育器	生体機能制御装置	36742000	開放式保育器	標準保育器と同様に機能するが、開放式で両横の壁が低く、上部に囲いがなく、乳児とすぐに接触できるようになっているユニットをいう。本品は未熟児ではなく、保育器の乳児と同様の集中治療が必要な疾患の乳児に使用する。本品は頭上暖房ランプ、酸素療法流量計、ガス混合器、吸引ユニット、注入ポンプ用設備等の機器を備えている。閉鎖式保育器との違いは、使用者周囲の酸素環境を調節することができないことである。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	140610044	開放式保育器	I	特定
	1253		854				119	器08	保育器	生体機能制御装置	17956000	定置型乳児用放射加温器	赤外線発熱体を内蔵し、熱環境の制御を必要とする新生児及び乳児患者向けに、均一に熱を放射するように制御された装置をいう。本品は、一般には本用途のために病棟・診療科内に維持することを目的としている。車輪を備えるものもあるが、この場合、車輪は児を収容しない状態で機器を移動するためのもので、移動時は熱環境の制御を維持することはできない。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	140610044	開放式保育器	I	特定
	812		108					器08	保育器	生体機能制御装置	17433000	移動型乳児用放射加温器	赤外線発熱体を内蔵し、熱環境の制御を必要とする新生児及び乳児患者向けに、均一に熱を放射するように制御された装置をいう。本品は車輪を備えており、病室、病棟、診療科、フロアの様々な場所に容易に移動することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140610086	温度制御式運搬用保育器	Ⅲ	特定
	813		115					器08	保育器	生体機能制御装置	35121000	運搬用保育器	医療施設内外への新生児の運搬用として特別に作製された新生児用の保育器をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	140610086	温度制御式運搬用保育器	Ⅲ	特定
	1254							器08	保育器	生体機能制御装置	36812000	乳児局所加温装置	放射熱を利用し、単独又は他の装置(呼吸停止治療台等)とともに使用し、上方から対象患者に熱を供給するよう設計されたものをいう。通常、生まれたての新生児又は外部からの熱の補充が必要な新生児の加温に用いる。四肢を加温するために用いることもある(重度熱傷患者、神経生理学的検査等)。	Ⅱ	9	非該当		G3	管理	140610998	その他の保育器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		702					器08	保育器	生体機能制御装置	70584000	輻射熱遮断フード	輻射熱の損失で体温の平衡を維持できない保育器内の児を本器で覆い、輻射熱損失を防止するものをいう。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	140610998	その他の保育器	—	☆	
814			113				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	17882000	一時的使用ペースメーカー付除細動器	非侵襲的一時的ペースメーカーを内蔵したり、又はオプションのペースメーカーアタッチメントを後から取付けられる装置をいう。心室細動が発現した心臓の正常調律を確立するため、電気ショックを供給し、心電図(ECG)を表示する。患者の蘇生、不整脈治療、一時的ペースメーカーのために、心臓全体を同時に刺激する電気インパルスを提供する機能がある。装置に備わっている心電計モニターによって心電図が表示され、不整脈及び治療効果を確認することができる。	III	9-①	該当		G2	高度等	140612022	除細動器	II / III / IV	特定	
815			214				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35972010	全自動除細動器	心電図(ECG)を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着される。本品では、操作者の介助なしに、患者にショックが供給される。	III	9-①	該当		G2	高度等	140612022	除細動器	II / III / IV	特定	
816			270				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37805000	半自動除細動器	心電図(ECG)を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着される。本品では、ショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。	III	9-①	該当		G2	高度等	140612022	除細動器	II / III / IV	特定	
817			177				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37806000	手動式除細動器	体外又は体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心臓の除細動を行うことを目的とする医用電気機器をいう。通常、心電図(ECG)モニターを備えたものや、同期機能を備えたものもある。ECGの解析とショックの供給は操作者が手動で行う。	III	9-①	該当		G2	高度等	140612022	除細動器	II / III / IV	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
818			277				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35972020	非医療従事者向け自動除細動器	全自動除細動器、半自動除細動器のうち、容易に手動モードに設定できないものをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G2	高度等	140612022	除細動器	Ⅱ/ Ⅲ/ Ⅳ	特定	
284							器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35852000	自動植込み型除細動器	心電図(ECG)を監視するために体内に植込み、頻拍が検出された場合に、心筋に除細動パルスを供給して心拍数を正常に低下させる機器をいう。	Ⅳ	8-④	—	—	高度等	140612048	植込み型除細動器	Ⅳ	—		
1100			1195				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	48051003	着用型自動除細動器	正常な心拍の回復のため、体表に設置した電極により心電図を常時監視し、頻脈が検出された場合に自動で体表の除細動電極から心筋に除細動パルスを供給する着用型の機器をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G2	高度等					
285							器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37265000	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	心電図(ECG)を監視するために体内に植込み、頻拍が検出された場合には、心筋に除細動パルスを供給して心拍数を正常まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペースメーカーパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる機器をいう。	Ⅳ	8-④	—	—	高度等	140612048	植込み型除細動器	Ⅳ	—		
286			16				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	11700000	細動誘発器	弱い電気ショックを与えることにより細動を誘発するために用いる装置をいう。心臓表面に装着した電極からMF正弦波を適用し、心室細動を引き起こす。開胸心手術時に正常体温(37℃)で心臓の手術を実施したり、又は不整脈の治療のために用いる。	Ⅳ	6-⑤	該当		G2	高度等	140612992	その他の除細動器及び関連機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		703					器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	15033001	体表用除細動電極	正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)である。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する場合もある。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	140612992	その他の除細動器及び関連機器	—	☆	
287							器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	15033004	体内用除細動電極	正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。露出させた心筋に体内用電極(スプーン又は小型パドル)を直接用いるもの(通常、開胸心手術時)である。	IV	6-⑤	—		—	高度等	140612992	その他の除細動器及び関連機器	—	☆	
819			248				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	1759000	電話操作除細動器	電話接続によって、患者から離れた場所で医師が心電図診断と除細動器のコントロールができるシステムをいう。心電計(ECG)の機能を備えたポータブル除細動器、マイクロホン、電池、移動式電話(通常、携帯電話)、コントロールパネルと記録機能付心電計図(ECG)ディスプレイから成るベースステーション(ドクターが在中している基地)から構成される。	III	9-①	該当		G2	高度等	140612992	その他の除細動器及び関連機器	—	☆	
820			186				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	36078000	侵襲式植込み型除細動器システムアナライザ	植込み時に自動植込み型除細動器の性能を評価又は監視するために用いる機器をいう。	III	9-②	該当		G3	高度等	140612992	その他の除細動器及び関連機器	—	☆	
288			26				器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	70585000	人工膵臓	糖尿病治療のため、自動的にインシュリンを注入して血糖値を調節する機器をいう。	IV	8-⑥	該当		G4	高度等	140614000	人工膵臓	IV	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
289			19				器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	34941000	植込み型補助人工心臓システム	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する完全な心室バイパスシステムをいう。本品は体内に植え込まれる。心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。植込み型人工心臓、体外電源供給装置等から構成される。患者は本品を装着して帰宅することも可能である。	IV	8-③	該当		G4	高度等	140616004	植込み型補助人工心臓	IV	特定	
290			20				器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	35266000	植込み型補助人工心臓ポンプ	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する人工心臓ポンプ型の植込み型装置をいう。通常、心臓移植の待機中に心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。本品は体外電源供給装置からエネルギーが供給される。	IV	8-③	該当		G4	高度等	140616004	植込み型補助人工心臓	IV	特定	
291			21				器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	37315000	植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット	人工心臓ポンプ装置に電源を供給する機器で、適切な循環血流量の維持を補助するため、エネルギー源とともに全身的または局所的に植え込むものをいう。	IV	8-③	該当		G4	高度等	140616004	植込み型補助人工心臓	IV	特定	
292							器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35369000	血圧頸動脈洞枝電気刺激装置	動脈血圧を低下させるため頸動脈洞枝(ヘーリング神経)を刺激する末梢神経電気刺激装置をいう。本刺激装置は、通常、完全植込み型であり、高血圧のコントロールに用いる。	IV	8-④	非該当		G4	高度等	140699009	その他の生体機能制御装置	—	☆	
293							器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	36222000	発作防止用脳電気刺激装置	刺激装置の1種で、発作を予防又は緩和するため患者の脳の特定の領域(大脳、小脳等)を刺激するものをいう。受動電子回路(通常、高周波で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される)に接続された植込み型リード・電極システム又は全身埋め込み型の自己完結刺激装置(独自のエネルギー源を有し、刺激の活性化又は変更設定を除き外部装置に固有依存がない)のいずれかである。てんかん又は痙攣性障害及び運動障害の治療に用いる(脳性まひ等)。	IV	8-④	非該当		G4	高度等	140699009	その他の生体機能制御装置	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
294			15				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37310000	昏睡覚醒用迷走神経電気刺激装置	植物状態(重度昏睡等)からの覚醒のため、患者を刺激すること目的として迷走神経を断続的に刺激する電気神経刺激装置をいう。本刺激装置は、パルスジェネレータと、皮下に配置し左迷走神経周囲に植え込まれた電極と接続するリードワイヤから構成される。	IV	8-②	該当		G3	高度等	14069 9009	その他の生体機能制御装置	—	☆	
295			27				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37311000	精神療法用迷走神経電気刺激装置	精神療法中に迷走神経の特定の領域を刺激する電気脳刺激装置をいう。本刺激装置は、通常、体外型パルスジェネレータと電極から構成される。	IV	8-②	該当		G3	高度等	14069 9009	その他の生体機能制御装置	—	☆	
296			18				器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37856000	植込み型歩行用神経筋電気刺激装置	片方または両方の下肢に植え込むことを目的とした電気神経筋歩行刺激装置をいう。本刺激装置は、通常、神経周囲に配置する電極を備えた植込み型受信器と経皮的に植込み型受信器に刺激パルスを送信する体外型送信器から構成される。体外型送信器は通常、靴のヒールにあるスイッチによって作動する。	IV	8-④	該当		G3	高度等	14069 9009	その他の生体機能制御装置	—	☆	
821							器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	70586000	植込み能動型機器用プログラム	植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いる装置をいう(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。能動機器に保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる場合もある。	III	9-②	—	—	高度等	14069 9009	その他の生体機能制御装置	—	☆		
822			172				器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	11226000	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。	III	3	該当		G4	高度等	14080 2021	自動腹膜灌流装置	III	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1255		971			726	器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	17434000	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。	II	9	該当		G4	高度等	140802047	腹膜灌流用紫外線照射器	II/III	特定	
	1256						器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	13318000	局所灌流用熱交換器	腹を介して熱を伝導することによって血液を加温する特殊な装置をいう。四肢又は心臓以外の臓器の灌流に用いる。	II	3-①	非該当		G4	管理	140802991	その他の腹膜灌流用装置	—	☆	
		704					器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70587000	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接合する装置をいう。接合させるチューブを平行に並べ加熱刃で溶断し、その断面を外気に触れないよう密着させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れを防止する。	I	1	非該当		G4	一般(特定保守除く)	140802991	その他の腹膜灌流用装置	—	☆	
823							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	34921000	腹膜透析用カテーテル	液体(透析物)を腹腔に注入し、腹膜を透析膜として利用し、代謝废物・水を血液から拡散させるために用いる器具をいう。本器具を密閉して液の漏出と細菌の侵入を防止するために、通常、細胞増殖を促進するダクロンカフを用いる。永続的使用でも短期的使用でも、通常、経皮的に挿入するが、外科的埋め込みが必要な場合と、一定期間使用される場合とがある。手動(継続的な外来による腹膜透析)又は自動式(継続的な周期性の腹膜透析)での治療、腹膜内化学療法、又は鬱血性心不全の液過負荷の排除に使用する。	III	8	—	—	高度等	140804025	腹膜灌流用留置カテーテル	III	—		
824							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70588000	チタニウムアダプタ	腹膜透析用カテーテルと腹膜灌流用チューブセットを接続するために用いるチタニウム製のアダプタをいう。腹膜透析用カテーテルの末端を延長するアダプタも含む。	III	3	—	—	高度等	140804067	チタニウムアダプタ	III	—		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
825							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	16992000	腹膜灌流用カテーテルイントロデューサキット	腹膜灌流用カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	—	
826							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	35000000	腹膜灌流用チューブセット	腹膜灌流の実施を目的とした単回使用の滅菌セットをいう。通常、チューブ、オプションのリザーババッグ、適切なコネクタからなる。汚染物質を捕捉及び除去する腹膜灌流液フィルタを含むものもある。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	—	
827							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	35944000	腹膜灌流用カテーテルアダプタ	腹膜灌流用カテーテルを、透析物を管理する外部機器に接続するために用いる接続器具(通常、小型の部品)をいう。本器具は、使用機器の製造メーカーが異なる場合等にそれらを接続するために用いるもので、互換性を持たせることで組み合わせ使用できるようにする。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	—	
828							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	35986000	連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット	腹腔への灌流液の注入・排泄を行う連続携帯式腹膜灌流(CAPD)に用いるチューブを含む器具類一式をいう。	Ⅲ	3	—		—	高度等	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	—	
1257							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	33627000	腹膜灌流液フィルタ	腹膜灌流液を腹腔内に注入する前に、灌流液中の汚染粒子を捕捉するために用いる細孔を有する器具をいう。	Ⅱ	3-①	—		—	管理	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
297							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70589100	腹膜カテーテル用吸収性カフ	腹膜透析用カテーテルに取り付ける生分解性の多孔質体から成るカフをいう。腹膜透析用カテーテルの皮膚出口の皮下に埋め込み使用する。皮膚とカテーテルを密着することを助け、出口部からの細菌の侵入を防ぐ。	IV	8-⑤	-	-	-	高度等	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	-	☆	
298							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70589200	コラーゲン使用腹膜カテーテル用吸収性カフ	腹膜透析用カテーテルに取り付ける生分解性のコラーゲン使用多孔質体から成るカフをいう。腹膜透析用カテーテルの皮膚出口の皮下に埋め込み使用する。皮膚とカテーテルを密着することを助け、出口部からの細菌の侵入を防ぐ。	IV	8-⑤/14	-	-	-	高度等	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	-	☆	
829							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70590000	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、腹膜透析を行うために用いる専用器具をいう。透析条件を設定すると、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返す。	III	3	-	-	-	高度等	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	-	☆	
830							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70591000	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析液注排用トランスファーセット、リザーババッグ、固定用コネクタから成る。	III	3	-	-	-	高度等	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	-	☆	
831							器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70592000	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析用チューブ、オプションとしてのリザーババッグ、適切なコネクタからなる。	III	3	-	-	-	高度等	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
832			247				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	35309000	電動式心肺人工蘇生器	心停止又は無呼吸後に心拍出量及び肺換気量を正常化するために、手動の非開胸胸部圧迫、開胸心マッサージ、人工呼吸を模倣する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	149902009	心マッサージ器	Ⅲ	特定	
833							器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70593000	手動式心臓ポンプ	心停止後に心拍出量を正常化するために、手動の胸部圧迫による非開胸心マッサージをする装置をいう。	Ⅲ	9-①	—		—	高度等	149902009	心マッサージ器	Ⅲ	特定	
834			133				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70594000	機械式心肺人工蘇生器	心停止又は無呼吸後に心拍出量及び肺換気量を正常化するために、手動の非開胸胸部圧迫、開胸心マッサージ、人工呼吸を模倣する装置をいう。圧縮酸素、圧縮空気を駆動源とするものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	149902009	心マッサージ器	Ⅲ	特定	
835			290				器07	内臓機能代替器	その他の生体機能補助・代行機器	70595009	腹水濾過濃縮機器セット	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濃縮濾過して血液中に戻すために用いる機器セットをいう。体外循環により直接患者に接続して使用することがある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	該当		G4	高度等	149904003	腹水濾過濃縮器	Ⅲ	特定	
836							器07	内臓機能代替器	その他の生体機能補助・代行機器	70596010	腹水濾過器	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濾過して血液中に戻す器具をいう。体外循環により直接患者に接続して使用することがある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	149904003	腹水濾過濃縮器	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
837							器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	70596020	腹水濃縮器	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濃縮して血液中に戻す器具をいう。体外循環により直接患者に接続して使用することがある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	—		—	高度等	149904003	腹水濾過濃縮器	Ⅲ	特定	
	1258		683			727	器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	34863002	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。	Ⅱ	11	該当		G4	高度等	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定	
838			167				器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	34863003	自己血回収再注入用装置	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後、直接患者に再注入する。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定	
839			168				器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	36966000	自己血輸血ユニット	大手術を受ける患者から採血を行うために使用する機器をいう。血液を患者に戻す前、又は後の使用に備えて保存する前に、自己血輸血ユニットで血液が洗浄される。	Ⅲ	11-①	該当		G4	高度等	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定	
	1259					728	器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	70597000	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ポウル、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。	Ⅱ	3-①	非該当		G4	管理	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1148							器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	47501003		脂肪組織分離キット	特定の細胞又は組織を投与等するために、脂肪組織を分離・処理するための専用キットである。細胞用遠心機等を併用する場合もある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	-		-	高度等				
	1260		975				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	35725000		歩行神経筋電気刺激装置	神経筋電気刺激装置の1種で、下肢神経(腓骨神経、大腿神経等)を刺激し、下肢の筋肉の収縮を誘発することによって、下肢の部分麻痺患者の歩行機能を改善するものをいう。	Ⅱ	9	該当		G4	高度等	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定
	1261		763				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36006000		脊柱側弯症用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、脊柱の側弯(脊柱側弯症)を安定化したり、進行を遅らせるため、背部の筋肉組織を刺激して力を生じさせるものをいう。電極を備えた植込み型受信器と外部送信器を利用するものもあるが、大部分は体外型で湾曲の凸面に設置した表面電極を利用する。通常、患者の睡眠時に刺激が供給される。治療は、骨格が十分に成長するまで継続する。通常、特発性側弯症の小児及び思春期児に用いる。	Ⅱ	9	該当		G4	高度等	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定
840			173				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36784000		失禁用神経筋電気刺激装置	尿失禁又は便失禁を治療するために用いる非植込み型神経筋刺激装置をいう。プラグ又はペッサリーに組み込まれ、電池電源パルス供給装置に接続する1対の電極からなる。プラグ又はペッサリーは直腸又は膣に挿入し、骨盤床の筋肉を刺激するために用いる。	Ⅲ	5-④/8	該当		G4	高度等	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定
1798			1194				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	71035002		尿失禁治療用磁気刺激装置	尿失禁を治療するために用いる非植込み型磁気刺激装置をいう。通常、電源部を含む本体ユニットと磁気エネルギーを与えるための刺激ユニットから構成される。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1136			1212				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	61124003	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G6	高度等					
	1262		951				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70598000	磁気刺激装置	神経障害により麻痺した末梢筋肉を電気刺激することによって生体機能を補助及び制御する装置をいう。刺激の方法は、表面電極による方法、植込電極による方法等がある。	Ⅱ	9	該当		G2	高度等	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定	
299							器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	34210000	抗発作用迷走神経電気刺激装置	発作のコントロールを目的として迷走神経を断続的に刺激する電気神経刺激装置をいう。通常、前胸壁に植込むパルスジェネレータと、皮下に配置し左迷走神経周囲に植込まれた電極と接続するリードワイヤから構成される。迷走神経刺激装置は、植込み後に体外でプログラミングすることができる。本刺激装置は、発作を消失させたり、発作頻度を低下させるため、てんかんの治療に用いる。	Ⅳ	8-④	非該当		G3	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	
300			43				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	35641000	排尿・排使用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、通常、脊髄の円錐型の末端(脊髄円錐)を刺激して排尿又は排便を促すために用いるものをいう。通常、電極を備えた植込み型受信器(仙椎神経根周囲に配置する)と外部送信器(経皮的に植込み型受信器に刺激パルスを送る)から構成される。コントローラを調整して、特定の神経根対を刺激することによって男性の勃起を促すことができるものもある。完全に脊髄が変性し、随意反射又はカテーテルによる排尿又は排便が困難な下半身不随患者に用いる。	Ⅳ	8-④	該当		G4	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	
301			17				器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36007000	除痛用電気刺激装置	刺激装置の1種で、疼痛緩和(除痛)のために脊髄の一部又は全部を刺激するものをいう。植込み型リード・電極システムを内蔵する。植込み型リード・電極システムは硬膜上腔に設置し、受動電子回路(通常、高周波(RF)で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される)又は植込み型の刺激装置(独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない)のいずれかに接続する。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の、急性又は慢性の難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	7-⑤	該当		G4	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
302							器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36175000	植込み型失禁用神経筋電気刺激装置	尿失禁又は便秘の治療を目的とした神経筋電気刺激装置をいう。腹部に植え込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。体外型送信器から経皮的に植込み型受信器に刺激パルスが送信される。	IV	8-④	非該当		G3	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	
303							器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	37307000	振せん用脳電気刺激装置	振せん等をコントロールするため脳深部の特定の領域(視床等)を刺激する刺激装置をいう。振せんコントロール脳刺激装置は、定位脳手術によって脳に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成される。パルスジェネレータは、通常、鎖骨付近に植え込む。本刺激装置は、様々な種類の振せん(本態性振せん患者の振せん、パーキンソン病に伴う振せん等)、及びパーキンソン症状のコントロールに用いる。	IV	8-④	非該当		G3	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	
304							器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70599000	植込み型排尿・排便機能制御用ステミュレータ	植込み型ステミュレータの1種で、通常、脊髄の円錐体の末端(脊髄円錐)を刺激して排尿又は排便を促す等、尿失禁又は便秘の治療を目的とした神経筋電気刺激装置をいう。通常、ステミュレータを腹部に植え込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。特定の神経根対を刺激することによって男性の勃起を促すことができるものもある。完全に脊髄が変性し、随意反射又はカテーテルによる排尿又は排便が困難な下半身不随患者にも用いられる。	IV	8-④	非該当		G4	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	
305							器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70600000	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	植込み型ステミュレータの1種で、疼痛緩和(除痛)のため、脳・脊髄の一部又は全部を刺激するシステムをいう。植込み型リード・電極を含む。植込み型リード・電極は硬膜外腔、又は頭蓋内に設置し、植込み型ステミュレータ(独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない)に接続する。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の、急性又は慢性の難治性疼痛の治療に用いる。	IV	8-④	非該当		G4	高度等	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	
306							器07	内臓機能代替器	その他の生体機能補助・代行機器	18111000	ペースメーカ・除細動器リード 抜去キット	植え込まれたペースメーカ又は除細動器リードを除去するために用いる器具を含むキットをいう。キットに含まれる器具は、通常、植え込まれたリードを抜去するために組み合わせて使用する。通常、スタイレット、拡張シース、スネア、回収バスケットが含まれている。	IV	6-⑤	-		-	高度等	149990005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1198					器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	71061001	体外式ペースメーカー用ケーブル及びアダプタ	一時的ペースングに用いる心臓用電極と体外式ペースメーカーを接続し、心臓への刺激電流と心臓の活動電位信号を伝達するケーブル及びアダプタをいう。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)				
841							医04	整形用品	その他の生体機能補助・代行機器	30084000	人工中耳	補聴器の一種で、出力信号を耳小骨等に直接的に振動して伝達する形式のものをいう。	III	8	-		-		高度等	14999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	-	☆
		705					医04	整形用品	その他の生体機能補助・代行機器	31068009	尿瘻用ワンピースバッグ	尿路管理における採尿器として用いるプラスチック製の袋で、ストーマを通じて一時的に侵襲する方式のものをいう。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	14999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	-	☆
		706					医04	整形用品	その他の生体機能補助・代行機器	31069009	尿瘻用マルチピースバッグ	尿路管理における採尿器として皮膚に取り付けるプラスチック製の袋で、2つ以上の部品で構成され、ストーマを通じて一時的に侵襲する方式のものをいう。ストーマの基部に尿が滞るのを防止するための逆止弁と、尿を捨てるための排液栓を備えている。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	14999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	-	☆
1263			582			768	器06	呼吸補助器	その他の生体機能補助・代行機器	36849000	呼吸回路ガスセンサ	呼吸回路内のガスを検知する装置をいう。通常、麻酔システム人工呼吸器等に装備されている。患者へのガスの流入、排出等を監視するよう設計される。親機は、供給される信号を表示したり、信号に応じて監視対象のパラメータに必要な調節を行ったりする。	II	2-①	該当		G3	高度等	14999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
842			118	30				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	36499000	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ソフトウェア又は機械構造で制御することができる治療用器具のひとつであり、放射線を照射する身体部分の輪郭を精密に定めるために使用するものをいう。手動式装置であってもよいし、レーザーによる位置決めを用いたり、コンピュータ断層撮影のスライス画像を利用してもよい。本品で得られた情報は、通常、放射線治療計画装置に入力し、治療計画に利用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160202005	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	Ⅲ	特定
843			117	29				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38297000	遠隔照射式治療用放射性核種システム	1つの放射線源により生成された単一の外部の放射線ビームから解剖学的領域へ治療放射線量を到達させる装置をいう。標準的な機器構成は以下の通り。1. 治療用ヘッド(可動式ハウジングに配置されており、単一の放射線源を内蔵している遮蔽された線源保管庫)。2. 一方の末端に治療用ヘッド、もう一方の末端にビーム遮蔽体としても機能するカウンターウェイトを備えた回転式又は固定式ガントリ。3. 治療ビームを位置調整するためのガントリに取り付けられたコリメータ装置。4. 放射線ビームを照射する患者の体位を調整するための可動式患者台。5. コントロール部を備えたオペレータコンソール。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160202005	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	Ⅲ	特定
844			280	58				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38300003	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置	放射線治療の際に必要なとする放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160204025	アフターローディング式治療装置	Ⅲ	特定
307			29	1				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38300004	中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置	放射線治療の際に必要なとする放射線量を与えるため、放射線源を中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。	Ⅳ	7-⑥	該当	該当	G1	高度等	160204025	アフターローディング式治療装置	Ⅲ	特定
845			281	59				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38299003	非中心循環系手動式放射線ブラキセラビー装置	放射線治療の際に必要なとする放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に手動又は自動で留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えないものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160204995	その他の放射性同位元素体内照射式治療装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
308			30	2				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38299004	中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を中心循環系の治療部位に手動又は自動で留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えないものをいう。	Ⅳ	7-⑥	該当	該当	G1	高度等	160204995	その他の放射性同位元素体腔内照射式治療装置	—	☆
846								器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38305000	遠隔照射式治療用放射線源	原子炉で生産された放射性同位元素であって、治療用放射線ビームを標的とする解剖学的部位に到達させるよう設計された遠隔照射式治療システムの放射線源として使用される器具をいう。遠隔放射線治療装置のコンポーネントの1つとして組み込まれる放射線源は、一般に密封線源である。最も一般に使用されている遠隔放射線治療用線源の放射性同位元素はコバルト60(Co-60)、セシウム137(Cs-137)、イリジウム(Ir-192)である。	Ⅲ	9-①	—	—	高度等	160206003	放射性同位元素遠隔照射式治療装置用密封線源	Ⅲ	—	
847								器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38302003	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率又は低線量率のアフターローディング方式ブラキセラピー装置の放射線源として使用される非中心循環系の装置をいう。アフターローディング方式ブラキセラピー装置に使用される線源は、単一の被包された線源(密封線源)、リボン状線源、めっき式、ホイール、又は埋め込み線源、格納容器に入れた液体又はジェルなどの様々な物理的形狀で提供される。アフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のガイドチューブを経由して治療部位に移送される。	Ⅲ	9-①	—	—	高度等	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	—	
309								器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38302004	中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率又は低線量率のアフターローディング方式ブラキセラピー装置の放射線源として使用される中心循環系の装置をいう。アフターローディング方式ブラキセラピー装置に使用される線源は、単一の被包された線源(密封線源)、リボン状線源、めっき式、ホイール、又は埋め込み線源、格納容器に入れた液体又はジェルなどの様々な物理的形狀で提供される。アフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のガイドチューブを経由して治療部位に移送される。	Ⅳ	7-⑥	—	—	高度等	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	—	
848								器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38303003	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線療法で永久的に体内に留置するための非中心循環系の装置をいう。一般にX線透視装置又は内視鏡を使用しながらアプリケーションを用いて体内に留置される。用手的に永久に留置する線源は、組織適合性が得られるよう設計されている。線源の形状には、低エネルギーの光子、ベータ粒子、又はアルファ粒子を発生させるために、マイクロスフェア、球体、ステント、シード、ワイヤなどが選択される。	Ⅲ	9-①	—	—	高度等	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
310							器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38303004	中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線療法で永久的に体内に留置するための中心循環系の装置をいう。一般にX線透視装置又は内視鏡を使用しながらアプリケーションを用いて体内に留置される。用手的に永久に留置する線源は、組織適合性が得られるよう設計されている。線源の形状には、低エネルギーの光子、ベータ粒子、又はアルファ粒子を発生させるために、マイクロスフェア、球体、ステント、シード、ワイヤなどが選択される。	IV	7-⑥	-		-		高度等	160210004	治療用密封小線源	III	-
849							器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38304003	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外す非中心循環系の装置をいう。ブラキセラビー治療で使用され、刺入と取り外しは用手的又は内視鏡下で行う。用手的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイール、又は埋め込みなどの様々な形態の線源で提供される。体内に直接挿入したり、カテーテルやアプリケーションを使用して刺入する。線源の形状は、針、球体、オボイド、シード、ワイヤ、又はカテーテルのカフ部分に封入した液体などがある。	III	9-①	-		-		高度等	160210004	治療用密封小線源	III	-
311							器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38304004	中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外す中心循環系の装置をいう。ブラキセラビー治療で使用され、刺入と取り外しは用手的又は内視鏡下で行う。用手的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイール、又は埋め込みなどの様々な形態の線源で提供される。体内に直接挿入したり、カテーテルやアプリケーションを使用して刺入する。線源の形状は、針、球体、オボイド、シード、ワイヤ、又はカテーテルのカフ部分に封入した液体などがある。	IV	7-⑥	-		-		高度等	160210004	治療用密封小線源	III	-
850			243	55			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38298000	定位放射線治療用放射性核種システム	一つの定まった焦点に向かうようにコリメートして配列した複数の放射線源で生成された外部ビームからの治療線量を解剖学的領域へ到達させる装置をいう。標準的な機器構成は以下の通り。1. 治療する解剖学的部位の3次元の座標を決めるために患者に取り付ける定位位置決め器具。2. 固定直径ヘルメットのセット、コリメータ。3. ヘルメットの穴に取り付けてビーム遮蔽体として機能する高密度プラグ。4. 線源を格納し、室内の放射線を減少させる遮蔽された穴。5. すべての線源からのビームが一点で交差するよう精密に配置した線源。6. 可動式患者台。	III	9-①	該当	該当	G1	高度等	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	-	☆	
851							器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38306000	定位放射線手術向け治療用放射線源	原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法に必要な焦点を明確に定めた放射線ビームを標的とする解剖学的部位に到達させるよう設計された定位放射線手術用装置に組み込まれた一連の放射線源の1つとして使用される装置をいう。定位放射線手術用装置で使用する線源は一般に被包されている(密封線源)。他の治療用線源と異なり、定位放射線手術用装置では複数の線源が使用され、単一ポイントに焦点を固定した複数の外部放射線ビームが同時に生成される。最も一般に使用されている定位放射線手術用治療用放射性同位元素はコバルト60(Co-60)である。	III	9-①	-		-		高度等	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
852			314				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38406000	腔用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に腔の放射線治療又は経腔の放射線治療用に設計された自動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の自動による配置作業(穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な腔用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
853			313				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38407000	腔用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に腔の放射線治療又は経腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、腔における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
854			160				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38408000	子宮頸管・内膜用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に子宮頸部及び/又は子宮内の放射線治療用に設計された自動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の自動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な子宮頸管・内膜用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
855			159				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38409000	子宮頸管・内膜用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に子宮頸管又は子宮内の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、子宮頸管又は子宮内膜における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
856			136				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38410000	気管支用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に気管支の放射線治療で一時的に使用するために設計された自動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の自動による配置作業(内視鏡を用いた配置又は画像診断システムを用いた位置決め、配置、及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。気管支用アプリケーションは、定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な気管支用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
857			135				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38411000	気管支用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に気管支の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的配置を目的に設計されており、気管支治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
312			42				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38412000	脳用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に脳の放射線治療用に設計されたアプリケーションをいう。脳内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの近接照射線源を手動で投与する場合に使用する脳用アプリケーション及びボジショナ、テンプレート、カテーテルガイドなどの関連器具が含まれる。	Ⅳ	7-⑤	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
313			41				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38413000	脳用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に脳の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、脳における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	7-⑤	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
858			286				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38414000	鼻咽頭用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に鼻咽頭の放射線治療用に設計された自動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。鼻咽頭内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な鼻咽頭用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
859			285				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38415000	鼻咽頭用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に鼻咽頭部の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、鼻咽頭部における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
860			210				器10	放射性物質診 療用器具	放射性同位 元素治療装 置及び治療 用密封線源	38416000	舌用手動式ブ ラキセラピー装 置アプリケーション	特に舌の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。舌及び舌周囲組織の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な舌用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射 性同位元素治 療装置及び治 療用密封線源	—	☆	
861			209				器10	放射性物質診 療用器具	放射性同位 元素治療装 置及び治療 用密封線源	38417000	舌用アフター ローディング式 ブラキセラピー 装置アプリケ ータ	特に舌又は口腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。舌及び/又は舌の周辺の組織への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射 性同位元素治 療装置及び治 療用密封線源	—	☆	
862			318				器10	放射性物質診 療用器具	放射性同位 元素治療装 置及び治療 用密封線源	38418000	頸部用手動式 ブラキセラピー 装置アプリケ ータ	特に頸部の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。頸部組織の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な頸部用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射 性同位元素治 療装置及び治 療用密封線源	—	☆	
863			317				器10	放射性物質診 療用器具	放射性同位 元素治療装 置及び治療 用密封線源	38419000	頸部用アフター ローディング式 ブラキセラピー 装置アプリケ ータ	特に頸部の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。頸部組織への一時的な局所配置又は植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射 性同位元素治 療装置及び治 療用密封線源	—	☆	
864			185				器10	放射性物質診 療用器具	放射性同位 元素治療装 置及び治療 用密封線源	38420000	食道用手動式 ブラキセラピー 装置アプリケ ータ	特に食道の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。食道の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式の装置である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な食道用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射 性同位元素治 療装置及び治 療用密封線源	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
865			184				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38421000	食道用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に食道の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。食道への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
866			230				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38422000	胆管用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に胆管の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。胆管内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された形状のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの胆管用アプリケーションが含まれ、手動による近接照射線源を投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
867			229				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38423000	胆管用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に胆管の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。胆管への一時的な挿入を目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテル及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
868			316				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38424000	膵臓用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に膵臓の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膵臓内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な膵臓用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
869			315				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38425000	膵臓用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に膵臓の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膵臓への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
870			213				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38426000	前立腺用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に前立腺の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。前立腺内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、トリガー装填式装置、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置又は取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な前立腺用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
871			212				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38427000	前立腺用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に前立腺の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。前立腺への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
872			312				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38428000	膀胱用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に膀胱の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膀胱内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された形状のアプリケーションである。固定的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの膀胱用アプリケーションが含まれ、手動による近接照射線源を投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
873			311				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38429000	膀胱用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に膀胱の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膀胱への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
874			240				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38430000	直腸・肛門用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に直腸及び/又は肛門の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。直腸及び/又は肛門内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な直腸・肛門用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
875			239				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38431000	直腸・肛門用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に直腸及び/又は肛門の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。直腸及び/又は肛門への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
314			10				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38432000	血管用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に血管の放射線治療用に設計された自動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。最も一般的には外科手術後のプラーク形成の削減及び血管の狭窄や再狭窄の防止のために使用される。血管内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の自動による配置作業(内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式の装置である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。	Ⅳ	7-③ /7-⑥	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
315			9				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38433000	血管用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に血管内腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。本治療は外科手術後のプラーク形成の削減及び血管の狭窄の防止のために使用される。血管内への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	7-③ /7-⑥	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
876			132				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38434000	眼用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	片側が遮蔽され、もう一方の片側には眼の表面に近接照射線源を一時的に自動で配置する場合の位置を示す溝が付けられたテンプレートをいう。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
877			283				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38435003	非中心循環系汎用自動式ブラキセラピー装置アプリケーション	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用のブラキセラピー用アプリケーションをいう。非中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の自動による配置作業(穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や様々な物理的形状又は固有の線源を取り扱える形状に容易に加工できるように設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテル、オボイド、又はタンデムなどが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
316			32				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38435004	中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用のブラキセラピー用アプリケーションをいう。中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や様々な物理的形狀又は固有の線源を取り扱える形状に容易に加工できるよう設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテル、オボイド、又はタンデムなどが含まれる。	IV	7-⑥	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
878			282				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38436003	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用の遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、非中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	III	7-③	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
317			31				器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38436004	中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用の遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	IV	7-⑥	該当		G1	高度等	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
		707					器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	70601000	再使用可能な手動式放射線源配置補助器具	特に治療部位を限定しない放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー補助器具をいう。穿刺針(中空針)のようなアプリケーションを用いて実施される、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の経皮的な手動による配置作業を補助する目的で設計された単体又はモジュール式の器具である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケーションと一緒に使用される。単独では使用されず、滅菌されていない。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	16029 9001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	—	☆	
879			242	54			器09	医療用エクス線装置及び医療用エクス線装置用エクス線管	治療用粒子加速装置	18054000	定位放射線治療用加速器システム	直線加速器(又はマイクロトロン)を基にした治療用定位放射線治療システムをいう。出力は細い高強度ビームに限られる。ガント리는広範囲の角度及び位置での照射が可能である。リンパ球を不活化するために使用することもある。	III	9-①	該当	該当	G1	高度等	16040 2007	医用リニアアクセラレータ	III	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
880			211	44				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	35159000	線形加速器システム	高エネルギーの電子を生成することにより高エネルギーのX線(又は電子線)を発生することができる治療用システムをいう。明確に定めた寸法のビーム内で強度が均一でエネルギーレベルが予測可能な照射野が得られる。動作原理は電磁マイクロ波による電子の線形加速である。出力は、直接、又は適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。がん治療に使用されることが多い。リンパ球を不活化するために使用することもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160402007	医用リニアアクセラレータ	Ⅲ	特定
881			51	6				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	70602000	X線CT組合せ型線形加速器システム	線形加速器システムと放射線治療計画用X線CT装置との組合せシステムをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160402007	医用リニアアクセラレータ	Ⅲ	特定
882			279	57				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	33073000	非線形加速器システム	交流電界内で粒子を加速する非線形加速経路を形成する強力な磁場を使用した治療用粒子加速装置をいう。大半の加速経路は螺旋形又は円形である。出力は、直接、又は適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。リンパ球を不活化するために使用することもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160406005	医用マイクロロン	Ⅲ	特定
883			308	65				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	70603010	粒子線治療装置	陽子、中性子、炭素イオン等の粒子からなる高エネルギービームを生成し、この粒子ビームを照射することで治療線量を患部へ付与する装置をいう。主にがん治療に使用する。粒子を高エネルギーに加速する加速器と、その出力となるビームを成形して患者へ照射する照射ノズルと、患部を高精度に位置決めする機器からなる。一般に、イオン源、加速器、回転式又は固定式ガントリ、位置決め装置、可動式治療台、オペレータコンソール等を装備している。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160499003	その他の治療用粒子加速装置	—	☆
1165			1224	247				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	71077003	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	高エネルギーの陽子を生成し、適切なターゲットに衝突させることにより、ホウ素中性子捕捉療法に用いる中性子を発生し患部に照射する装置をいう。主にがん治療に使用する。陽子を高エネルギーに加速する加速器、中性子照射装置等からなり、陽子輸送装置を有するものもある。一般に、イオン源、ターゲット、モデレータ、コリメータ、位置決め装置、可動式治療台、オペレータコンソール等を装備している。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
884			208	43				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	70604000	生体組織内X線治療装置	5～50キロボルトの範囲の軟X線ビームを腫瘍組織の内部より照射して、高線量のX線により近接した腫瘍病変を治療することを目的として設計された低エネルギーX線治療装置をいう。この範囲のX線ビームはグレンツ線式治療用X線システムより高く、治療用常用電圧X線システムより低い。治療用低電圧X線システムの対象疾患である表在性皮膚腫瘍には使用しない。腫瘍の外科的切除後に残存腫瘍に対して施行する術中照射法と、生検による腫瘍組織診断を実施した後に組織内照射を行う定位的局所放射線治療法とがある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160499003	その他の治療用粒子加速装置	—	☆
885			52	7				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	治療用粒子加速装置	70603020	X線CT組合せ型粒子線治療装置	粒子線治療装置と放射線治療計画用X線CT装置との組合せシステムをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	160499003	その他の治療用粒子加速装置	—	☆
886			296	63				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	放射線治療用関連装置	35294000	放射線治療シミュレータ	特別な構成の診断用X線システムで、放射線治療計画の場合に使用するX線透視装置、X線撮影装置、及び関連するハードウェアとソフトウェアなどを含むものをいう。生成された一連の治療パラメータにより、治療照射野のサイズと位置を決定するために使用する。信号の分析と表示用の機器及び患者と機器の支持装置が含まれる場合がある。一般に、測定されたパラメータを受信して治療計算に活用するために、放射線治療計画装置にデータが渡される。	Ⅲ	9-②	該当	該当	G1	高度等	160602025	位置決め用X線装置	Ⅱ	特定
887			297	64				器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	放射線治療用関連装置	70605000	放射線治療計画用X線CT装置	特別な構成の医用X線CT装置で、放射線治療計画の場合に使用するハードウェアとソフトウェアなどを含むものをいう。生成された一連の治療パラメータにより、治療照射野のサイズや位置を決定するために使用する。信号の分析と表示用の機器及び患者と機器の支持装置や移動装置が含まれる場合がある。一般に、測定されたパラメータを受信して治療計算に活用するために、放射線治療計画装置にデータが渡される。	Ⅲ	9-②	該当	該当	G1	高度等	160604003	放射線治療計画用X線CT装置	Ⅱ	特定
		708	1158	230				器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40682000	非電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は治療用X線システムに組み込まれている場合がある。	I	1	該当	該当	G1	高度等	160606007	放射線治療台	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		709	1135	222				器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40683000	電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は治療用X線システムに組み込まれている場合がある。	I	12	該当	該当	G1	高度等	160606007	放射線治療台	I	特定
		710	1160	232				器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40684000	非電動式遠隔照射治療台	特に放射性核種遠隔照射治療装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は放射性核種遠隔照射治療システムに組み込まれている場合がある。	I	1	該当	該当	G1	高度等	160606007	放射線治療台	I	特定
		711	1137	224				器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40685000	電動式遠隔照射治療台	コバルト60遠隔照射治療装置などの放射性核種遠隔照射治療装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式の寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は放射性核種遠隔照射治療システム又はガントリに組み込まれている場合がある。	I	12	該当	該当	G1	高度等	160606007	放射線治療台	I	特定
		712	1069	207				器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40686000	加速装置用非電動式患者台	医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の場合に患者の体位を調整・保定するために設計された機械式放射線治療用寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。	I	1	該当	該当	G1	高度等	160606007	放射線治療台	I	特定
		713	1068	206				器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40687000	加速装置用電動式患者台	医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の場合に患者の体位を調整・保定するために設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。	I	12	該当	該当	G1	高度等	160606007	放射線治療台	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		714	1161	233				器01	手術台及び治 療台	放射線治療 用関連装置	40690000	非電動式中性 子治療台	原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保 持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを 備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバー などの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを 備えている場合がある。治療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排 除するために、本寝台は低分子量の材料から作られており、一般に独立した可動 式又は固定式の台である。本寝台は、患者体位固定具、遮蔽ホルダ、フィルムホ ルダなどの様々な付属品を組込むことができる。	I	1	該当	該当	G1	高度等	16060 6007	放射線治療台	I	特定
		715	1139	225				器01	手術台及び治 療台	放射線治療 用関連装置	40691000	電動式中性 子治療台	原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保 持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。治 療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排除するために、本寝台は 低分子量又は水素性の材料から作られている。テーブルトップの高さと位置調整 のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。本寝台は、患者体位固 定具、患者モニタリング装置、フィルムホルダ、アラームなどの様々な付属品を組 込むことができる。	I	12	該当	該当	G1	高度等	16060 6007	放射線治療台	I	特定
		716	1159	231				器01	手術台及び治 療台	放射線治療 用関連装置	40692000	非電動式プ ラキセラピー 治療台	手動式又は電動式アフターローディング近接照射治療装置を使用した治療の場 合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。 固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気 ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロ ールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は近接照 射治療システムに組み込まれている場合がある。	I	1	該当	該当	G1	高度等	16060 6007	放射線治療台	I	特定
		717	1136	223				器01	手術台及び治 療台	放射線治療 用関連装置	40693000	電動式プラ キセラピー治 療台	手動式又は電動式アフターローディング近接照射治療装置を使用した治療の場 合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射 線治療用の寝台をいう。テーブルトップの高さと動きを制御するための電子式制 御及び/又はソフトウェア式制御を備えており、固定式、可動式、又は近接照射治 療システムに組み込まれている場合がある。	I	12	該当	該当	G1	高度等	16060 6007	放射線治療台	I	特定
888			98					器09	医療用エクス 線装置及び医 療用エクス線 装置用エクス 線管	放射線治療 用関連装置	38138000	モータ付自動 絞り加速装置 用コリメータ	モーターを備えたビーム制限装置であり、ジョー又はリーフ位置調整機能がコン ピュータで制御されているコリメータアセンブリをいう。本品は加速装置ハウジング のビーム射出ポートに配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線 ビームの形状を調整するために使用される。強力な減衰性を有する材質又は鉛 やタンクステンなどの合金を材料とし、標的としていない身体部分への放射線の 到達を抑制又は排除することにより患者を保護している。通常、放射線ビームの 位置を表示し、治療を受ける患者の体位調整を助けるために、コリメータの設計に は光線照準器が含まれている。	Ⅲ	9-②	該当		G1	高度等	16069 9005	その他の放射 線治療用関連 装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1208					器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	放射線治療用関連装置	42265001	モータなし固定絞リ加速装置用コリメータ	モータを備えていない固定絞りのコリメータアセンブリをいう。本品は加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと被験者の間に配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整するために使用される。強力な減衰性を有する材質又は鉛やタングステンなどの合金を材料とし、標的としていない身体部分への放射線の到達を制御又は排除することにより患者を保護している。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)					
		718					器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	放射線治療用関連装置	42268000	加速装置向けコリメータ用エレクトロンアプリケータ	エレクトロンアプリケータは治療用加速装置のコリメータの付属品であり、加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと被験者の間に取り付けられるものをいう。本品は電子線が被験者に達する前の最終段階の照準として使用される。皮膚の近くなどに配置され、標的とする治療部位に達する散乱電子の量を減少させるために使用される。これらの装置の円錐部の形状は長方形であるが、照射野の形状を標的の大きさに合わせるために使用するオーダーメイドの挿入物を入れるためのスロットが装置に取り付けられている。	I	1	非該当		G1	一般(特定保守除く)	160699005	その他の放射線治療用関連装置	—	☆	
1071			1184	240			器09	医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	放射線治療用関連装置	47928000	放射線治療装置用シンクロナイザ	放射線治療装置のコンポーネントの1つとして使用され、放射線治療を特定の測定可能な生理学的パラメータ(患者の呼吸情報や心拍情報等)に同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。呼吸同期治療の目的で使用される。一般に、画像診断装置のコンポーネントの1つとして呼吸同期撮影の目的で使用されるものを含む。	III	9-②	該当	該当	G1	高度等	—	—	—	—	
	1264		765				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35147000	赤外線治療器	身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。600～12000ナノメータ(nm)の波長を供給する。検査及び治療のために閉鎖式保育器から出すことが可能な、又は保育器から出す必要がある新生児の管理及び治療に用いることもある。	II	9	該当		G6	高度等	160802027	赤外線治療器	II	特定	
	1265		648				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35149000	紫外線治療器	紫外域の光を発する特殊なランプを備えた装置をいう。通常、皮膚疾患(乾癬)の治療に用いる。紫外線を均一に分散させ、全身が暴露されるようにするため、サンベッドのような天井照明又は内壁に紫外線光管を備えた囲い(チャンバ、キャビネット等)が製作されている。本品は、ソラレン紫外線A(PUVA)療法として、ソラレンとともに使用されることが多い。	II	9	該当		G6	高度等	160802043	紫外線治療器	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1266		797				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34476000	炭素弧光灯治療器	紫外光を発生させる特殊な炭素棒を備え、皮膚の治療(日光療法等)に用いる装置をいう。古くからある技術である。	II	9	該当		G6	高度等	160802069	炭素弧光灯治療器	II	特定	
	1267		724			799	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35239000	新生児黄疸光線治療器	新生児黄疸等の治療のため、青色光、緑色光又は白色光の波長の光を放出する装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	160802085	新生児黄疸光線治療器	II	特定	
	1268						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34091000	季節性情動障害用光線療法装置	季節性情動障害(SAD)症候群の患者に用いる装置をいう。患者の精神状態を改善するため、通常の屋光を模倣するものである。	II	9	非該当		G6	管理	160802997	その他の光線治療器及び関連装置	—	☆	
	1269		351			122	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70606000	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、赤外線連続したスペクトル光で神経反射や温熱効果・血流改善、組織の活性化、疼痛・炎症等の緩解を行う装置をいう。いくつかのあらかじめ設定された調節オプション(発光パルス、持続時間等)を備える。	II	9	該当		G6	高度等	160802997	その他の光線治療器及び関連装置	—	☆	
	2010		1236				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	45220002	皮膚疾患用光治療器	IPL(Intense Pulsed Light)を原理とし、可視光線から赤外線までの連続したスペクトル光を発するランプを備えた皮膚疾患の治療又は外科処置等に使用する装置をいう。	II	9	該当	非該当	G6	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1270		846				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35372000	低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160804021	低周波治療器	II	特定	
	2029		1246				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	60682002	頭部用経皮末梢神経電気刺激装置	経皮的に末梢神経を電気刺激することによって、頭痛の治療に用いる装置をいう。電気刺激を供給する電極を含むものもある。	II	9	該当	非該当							
	1271		526				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36737000	干渉電流型低周波治療器	筋障害や疼痛障害患者の治療を目的とした装置をいう。干渉が生じるように複数対の皮膚電極から2種類のMF電流を流す。これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるうなり周波数が生じ、高周波数側では疼痛緩和に用いるうなり周波数が生じる。皮膚電極には種々の形状・構造のものがあり、それらの中には吸引電極とともに用い、治療的マッサージを行うものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160804047	干渉電流型低周波治療器	II	特定	
	1272						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34479000	低周波治療器導子	低周波治療器とともに用いる導体をいう。親機から電磁エネルギーを伝達するため、患者の身体に装着する。	II	5-⑥	-		-	管理	160804089	低周波治療器導子	II	-	
	2009		1235				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71097002	交番磁界治療器	経皮的に鎮痛に用いる神経刺激装置をいう。外部刺激装置、パッド等から構成される。交番磁界が痛みのある部位に供給される。	II	9	該当	非該当	G6	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
889			190				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36164000		心理療法用脳向け電気刺激装置	刺激装置の1種で、心理療法時に患者の脳の特定の領域(大脳、小脳等)を刺激するものをいう。通常、体外型パルスジェネレータ及び電極から構成される。刺激パルスは、皮膚に設置した電極アレー又は小脳核の深部に植込んだリードが非常に細い電極チップを経て供給される。精神疾患(うつ病、不安、躁病、不眠等)の治療に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G4	高度等	160804991	その他の低周波治療器及び関連機器	—	☆
	1273		550				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70607000		強さ期間測定低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置のうち、強さ期間曲線を測定する装置をいう。強さ期間曲線は電気刺激のパルス幅を逐次変化させたとき、各々のパルス幅で筋収縮が起こる電流の最小値をプロットすることで成る。電気刺激は経皮的に痛みのある部位、筋障害部位又は強さ期間曲線測定部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルス持続時間等)を備える。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160804991	その他の低周波治療器及び関連機器	—	☆
	1274		460				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11245000		マイクロ波治療器	治療や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下1cm~2cmの体組織を加熱するため高周波マイクロ波エネルギーのビームを送る治療装置をいう。組織は加熱されるが、外科的ジアルミーのように損傷されることはない。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160806025	マイクロ波治療器	Ⅱ	特定
	1275		828				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11246000		超短波治療器	身体特定の部位にRF波帯域(13メガヘルツ~27.12メガヘルツ)の電磁エネルギーを供給し、特定の疾患(疼痛緩和、筋痙攣、関節性拘縮等)の治療のため、体組織内で深部熱を発生させる治療装置をいう。ただし、悪性腫瘍の治療には用いない。組織は加熱されるが、外科的ジアルミーのように損傷されることはない。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160806041	超短波治療器	Ⅱ	特定
318			40				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35653000		脳無痛法用電気刺激装置	刺激装置の1種で、疼痛緩和のため、患者の脳の内部構造を刺激するものをいう。受動電子回路(通常、高周波(RF)で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される)に接続された植込み型リード・電極システム又は全身植え込み型の自己完結刺激装置(独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない)のいずれかである。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の重度慢性難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	8-④	該当		G6	高度等	160806995	その他の高周波治療器及び関連機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1276		811				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11248000	超音波治療器	筋肉の疼痛緩和治療時に治療効果を得るために用いる装置をいう。電磁エネルギーを超音波に変換し、これが組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波エネルギーは、専用のプローブを介して患者に伝達される。	II	9	該当		G6	高度等	160808029	超音波治療器	II	特定	
	1277		807				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	18154000	超音波骨折治療器	パルス低強度超音波を与えることによって骨の形成(骨形成)を促進する装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	160808029	超音波治療器	II	特定	
	1278						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36855000	天蓋加温装置	上方からの放射熱によって患者の全身を加温するために用いる装置をいう。天蓋の特定の部分に熱を供給するため、コントロールユニットによって制御することもできる。通常、熱傷治療室又は集中治療室において用いる。	II	9	非該当		G6	管理	160810000	温熱療法用機器及び関連機器	II	非特定	
	1279						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36953000	天蓋加温装置コントロールユニット	加温装置の天蓋で発生し、放射される熱の温度を制御するために用いるユニットをいう。	II	9	非該当		G6	管理	160810000	温熱療法用機器及び関連機器	II	非特定	
	1280						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37327000	天蓋加温装置システム	制御された放射熱を供給することによって患者の身体を加温するために用いるシステムをいう。熱源となる天蓋と、熱の制御、監視、アラーム機能等を備えたコントロールユニットからなる。	II	9	非該当		G6	管理	160810000	温熱療法用機器及び関連機器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1281		734				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	14450000	水治療法用圧注装置	マッサージ治療効果のある多量のウォータージェットを発生させるカテーテルノズルを備えた浴槽をいう。非侵襲的水治療ともいう。リウマチ患者等の疼痛緩和療法に用いることができる。病院及び施設専用設計されており、在宅用には該当しない。特殊気泡群の広帯域超音波(広帯域オールウェーブのため通常の入浴時に使用しても人体に無害であり温熱、マッサージ、洗浄作用がある)を応用した治療浴装置もある。	II	9	該当		G6	高度等	160810026	水治療法用圧注装置	II	特定	
	1282		694				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	10182000	上肢向け温浴療法用装置	上肢の温熱治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160810042	温浴療法用装置	I	特定	
	1283		503				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	12313000	下肢向け温浴療法用装置	下肢の治療のために作製された温浴装置をいう。通常、電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160810042	温浴療法用装置	I	特定	
	1284		776				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36557010	足向け温浴療法用装置	足の治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160810042	温浴療法用装置	I	特定	
	1285		768				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36557020	全身向け温浴療法用装置	上下肢等、若しくは全身の温熱治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160810042	温浴療法用装置	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1286						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36956010	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	ウォーターパッド加温装置の液体の温度及び循環を制御するユニットをいう。通常、使用する液体には抗菌剤が添加される。	II	9	非該当		G3	管理	160810068	ホットバック装置	I	特定	
	1287		339				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36956020	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォーターパッド加温装置の液体の温度及び循環を制御するユニットをいう。通常、使用する液体には抗菌剤が添加される。保守管理を不要な機器を除く。	II	9	該当		G6	高度等	160810068	ホットバック装置	I	特定	
	1288		523				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37329000	乾式ホットバック装置	電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムをいう。通常、電熱線又はケーブル等熱発生物質を内蔵し、熱を供給するパッドと、温度管理、監視と警告、故障管理等を行うコントロールユニットからなる。	II	9	該当		G6	高度等	160810068	ホットバック装置	I	特定	
	1289						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37330010	ウォーターパッド加温装置システム	予熱された循環水によって人体を加温するために用いるシステムをいう。内部に温水が循環するパッドと、水の予熱と循環、監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	II	9	非該当		G3	管理	160810068	ホットバック装置	I	特定	
	1290		340				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37330020	ウォーターパッド特定加温装置システム	予熱された循環水によって人体を加温するために用いるシステムをいう。内部に温水が循環するパッドと、水の予熱と循環、監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。保守管理を不要な機器を除く。	II	9	該当		G6	高度等	160810068	ホットバック装置	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		719					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	38469000	湿式ホットパック装置	必要時にホットパックを再使用できるよう、ホットパックを温水又はその他の適当な媒体中で所定の温度にて保存する装置をいう。	I	12	非該当		G6	一般(特定保守除く)	160810068	ホットパック装置	I	特定	
		720					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37240010	温熱用パック	加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行うパックをいう。冷却装置で冷却することにより、冷熱を供給する冷却パックを兼ねるものもある。本品は再使用可能である。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	160810068	ホットパック装置	I	特定	
	1291		390				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35232000	パラフィン浴装置	一定温度に保温された溶融パラフィン(ワックス)の入った浴槽に、患者の手、指等身体の一部を入れ、疼痛や関節痛を緩和するために用いる。	II	9	該当		G6	高度等	160810084	パラフィン浴装置	I	特定	
	1292		991				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36758000	冷却療法用器具及び装置	冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療等に用いるユニットをいう。身体の炎症部、疼痛部等に冷気を供給する。	II	9	該当		G6	高度等	160810101	冷却療法用器具及び装置	II	特定	
		721					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36034000	冷却パック装置	パック(湿布)を貼付する前に、再使用可能な温熱・冷却パックの中身を冷却するために用いる装置をいう。通常、同時に複数のパックを冷却することができる。	I	12	—		—	一般(特定保守除く)	160810127	冷却パック	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		722					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37240020	冷却バック	消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うバックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったバックを冷却し、患部に当てるものである。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	160810127	冷却バック	I	-
	1293		845				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	17140000	低温無痛法ユニット	身体組織にきわめて低い温度(凍結温度)を適用することにより無痛(疼痛緩和)を得るために用いる装置をいう。低温槽及び冷却プローブからなり、末梢神経ブロック刺激装置(神経刺激装置)を含むものもある。自然融解サイクル等、永久的な損傷から組織を保護する何らかの方法が組み込まれている。低温無痛法は末梢神経を可逆的かつ長期的に(数週間又は数ヵ月間)ブロックするもので、術後及び慢性難治性疼痛の緩和に用いられる。	II	9	該当		G6	高度等	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	-	☆	
	1294					729	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11989000	電気パッド加温装置	体温が低下した患者に熱を供給する電気で加温されるパッドをいう。成人及び小児用のサイズがあり、通常、長時間手術時に用いる。	II	9	非該当		G3	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	-	☆	
	1295		509				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	33594000	会陰加温装置	放射熱源との直接的又は間接的接触によって、会陰(陰門と肛門の間の部分)表面に熱を供給する装置をいう。会陰切開術(出産時の裂傷を防止するための会陰及び膣の外科的切開)後の会陰の疼痛緩和に役立つ。	II	9	該当		G3	高度等	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	-	☆	
	1296		337			130	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36854010	ウォーターパッド加温装置	身体を加温又は冷却するブランケット又はマットレスをいう。水を利用して熱交換が行われる。成人用と小児用サイズがあるものもある。	II	9	該当		G6	高度等	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1297						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36854020	ウォーターパッド非特定加温装置	身体を加温又は冷却するブランケット又はマットレスをいう。水を利用して熱交換が行われる。成人用と小児用サイズがあるものもある。保守管理を要する機器を除く。	II	9	非該当		G6	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1298					730	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36931000	エアパッド加温装置	正常な体熱の喪失を補う加温空気を均一に供給するブランケット又はマットレスをいう。全身用又は部分用、特定の部位専用、体格にあわせたもの等がある。	II	9	非該当		G3	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1299					730	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36954010	エアパッド加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。	II	9	非該当		G3	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1300		341			730	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36954020	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。保守管理を不要な機器を除く。	II	9	該当		G6	高度等	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1301					729	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36955000	電気パッド加温装置コントロールユニット	電気加温パッドの温度を調節及び制御する装置をいう。	II	9	非該当		G3	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1302						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37044000	断熱パッド加温装置	患者の身体の印象に合わせて変形し、皮膚組織の圧力を完全に緩和するマットレスをいう。本品は絶縁材料製であり、患者の体温喪失を防止することによって、体温喪失(低体温症)の予防効果が得られる。	II	9	非該当		G3	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1303					730	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37328010	エアパッド加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。	II	9	非該当		G3	管理	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1304		342			730	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37328020	エアパッド特定加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。保守管理を不要な機器を除く。	II	9	該当		G6	高度等	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1801		1197				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71036002	体温調節装置システム	短期的使用を目的として、体温管理を必要とする患者の咽頭部や食道部等に留置するカフ等を介し、人体の熱交換により体温調節を行うシステムをいう。還流液が循環するカフ等と、還流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	II	5-⑥/9	該当		G6	高度等					
1089			1190				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44710004	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理を必要とする患者の中心静脈内に留置する環流式カテーテルを介し、血液との熱交換により体温調節を行うシステムをいう。環流液が循環するカテーテルと、環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	IV	8-②	該当		G6	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
1110			1204				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44709003		中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの環流式カテーテル内を循環する環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニット	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの環流式カテーテル内を循環する環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットをいう。	Ⅲ	⑨-1	該当		G6	高度等					G6
	1305		680			731	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70608000		磁気加振式温熱治療器	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、故障管理等を行うコントロールユニットから構成される。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	—	☆	
	1306		442			134	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34488000		ベッド型マッサージ器	ベッド又は椅子に設置して用いるよう特別に設計された電動式装置をいう。他の機能を備える適切なベッド又は椅子に内蔵するものもある。ベッド又は椅子を使用する人にマッサージ治療効果を与える。身体の疼痛を緩和する等に有用である。施設で用いることが多く、通常、在宅用として作製されていない。電動式の他に水圧式もある。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160812020	ベッド型マッサージ器	I	非特定	
	1307		531			135	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	10969000		間欠型空気圧式マッサージ器	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる用品をいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。通常、脚の浮腫の治療に用いる。本品はシングルチャンバの空気圧ストッキングである。チャンバ全体が膨張・収縮し、周期的に肢の加圧と減圧を行う。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160812046	空気圧式マッサージ器	I	非特定	
	1308		798			135	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	16837000		逐次型空気圧式マッサージ器	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる用品をいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。本品は複数のチャンバがある空気圧ストッキングであり、足又は足首から始まって、ふくらはぎ・太もものチャンバにかけて各チャンバが逐次的に膨張・収縮する。異なる時点で各チャンバに同じ圧力が加わるものや、足先のチャンバほど大きな圧力が加わり、足の上部になるにつれて圧力が小さくなるものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	160812046	空気圧式マッサージ器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
	2034		1247				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44784002		逐次型空気圧式リンパ流促進装置	リンパ浮腫の非侵襲的治療に用いる用品をいう。リンパ浮腫の軽減を目的に患肢、体幹又は両方を圧迫し、リンパ流を促進する。本品は複数のチャンバからなるスリーブと空気を供給する本体からなる空気圧式ストッキングであり、各チャンバが逐次的に膨張・収縮する。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	II	9	該当	-	G6						
	1309		504				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	30877000		加圧型空気圧式マッサージ器	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる用品をいう。専用の圧迫ユニットとともに用いる。患者の腕又は脚に逆圧を加えて静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。肢を圧迫し、貯留した水分を循環系に戻す特別な膨張式ストッキング又は服である。各種のデザインがある。	II	9	該当		G6	高度等	160812046	空気圧式マッサージ器	I	非特定	
	1310		721				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34489000		振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	振動ヘッド機構を備え、手に持って治療する身体部分を移動させる空気圧式装置をいう。振動ヘッド(又はパッド)は、様々なサイズ及び形状のものと交換可能である。身体の筋肉構造を刺激・マッサージするためにも用いる。呼吸療法及び物理療法に用いるものもある。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	II	9	該当		G6	高度等	160812046	空気圧式マッサージ器	I	非特定	
	1992						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71084002		再製造空気圧式マッサージ器用カフ	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる空気圧式マッサージ器用のカフをいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。通常、脚の浮腫の治療に用いる。本品はシングルチャンバの空気圧ストッキングである。チャンバ全体が膨張・収縮し、周期的に肢の加圧と減圧を行う。本品は、当該空気圧式マッサージ器用カフのうち、一回限りの使用とされる製品の再製造単回使用医療機器である。	II	1	-		-	管理					
	723						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	31724000		弾性ストッキング	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング等(腕用の弾性スリーブも含む。)である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	160812046	空気圧式マッサージ器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1311						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	33999000	プランジャ式関節マニピュレータ	カイロプラクティック療法で、関節の徒手整復及びマッサージのために用いるプランジャ様の特殊な器具をいう。	II	9	—		—	管理	16081 2990	その他のマッ サージ器	—	☆	
	1312		972				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35538000	物理療法用マッサージ器	広範囲においてマッサージ治療効果を得ることを目的とした動力を備えた電動装置(通常、電動式)をいう。振動ベルト又は身体と接触する他の機構を利用する。身体の筋肉構造を刺激・マッサージしたり、物理療法効果を得るために用いる。病院又は施設で用いるもので、在宅用には適していない。	II	9	該当		G6	高度等	16081 2990	その他のマッ サージ器	—	☆	
	1313						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36229000	関節・脊椎マニピュレータ	カイロプラクティック療法で、関節又は脊椎の徒手整復及びマッサージのために用いる特殊な器具をいう。	II	9	—		—	管理	16081 2990	その他のマッ サージ器	—	☆	
	1980						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	62265003	頭蓋形状矯正ヘルメット	乳幼児の変形した頭蓋骨の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具をいう。個々の患者に適合するよう設計・製造されている。	II	—	—		—	管理					
	1314		722				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36560000	振動ヘッド付電動式マッサージ器	振動ヘッド(又はパッド)を備え、手に持って治療する身体部分を移動させる電動式装置をいう。振動ヘッド(又はパッド)は、様々なサイズ及び形状のものと交換可能である。身体の筋肉構造を刺激・マッサージするためにも用いる。呼吸療法及び物理療法に用いるものもある。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	II	9	該当		G6	高度等	16081 2990	その他のマッ サージ器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1315						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70609000		鼓膜按摩器	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。	II	9	非該当		G3	管理	160812990	その他のマッサージ器	-	☆
	1978						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	47542002		中耳加圧装置	空気の振動により、中耳を加圧する電動式器具をいう。本品は、メニエール病または遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制することを目的として、患者が医師の指導の下で主に在宅で使用するものである。	II	9	非該当		G3	管理				
	1986		1221				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71072002		眼瞼加温加圧装置	眼瞼及びびく又は眼瞼周囲を加温及びく又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。	II	9	該当	非該当	G6	高度等				
		724	1168				器58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	70610000		非能動型展伸・屈伸回転運動装置	上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用非能動型装置をいう。	I	1	該当		G6	高度等	160814024	展伸・屈伸回転運動装置	I	特定
	1316		940				器58	整形用機械器具	理学療法用器械器具	70611000		能動型展伸・屈伸回転運動装置	上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	160814024	展伸・屈伸回転運動装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1214					器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	71094001	非能動型展伸・ 屈伸運動訓練 補助器具	医師等の指導の下、関節のリハビリテーションを補助するために用いる非能動型器具をいう。本品は対象とする関節の訓練に適した形状をもつ。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)				
	1971		1206				器58	整形用器械器具	理学療法用 器械器具	71049002	生体信号反応式運動機能改善装置	生体信号に基づき関節を運動させることで、機能改善を図る能動型装置をいう。	II	9	該当	非該当		管理					
		725	1165				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	14105001	非能動型自動牽引装置	頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させる非能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。椎間腔を広げるために用いる(椎間板脱出、関節突起間関節の変形性関節症・被膜炎、椎間板突出、椎間板変性症等の疾患の治療に有効)。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4040	自動間欠牽引装置	I	特定	
	1317		937			136	器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	14105002	能動型自動牽引装置	頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させ、椎管腔を広げるために用いる能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。	II	9	該当		G6	高度等	16081 4040	自動間欠牽引装置	I	特定	
		726	1164				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	14106001	非能動型自動間欠牽引装置	牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりするよう設計された非能動型装置をいう。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4040	自動間欠牽引装置	I	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1318		936				136	器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	14106002	能動型自動間 欠牽引装置	牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠 モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 4040	自動間欠牽引 装置	I	特定
		727	1163					器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	35519001	非能動型簡易 型牽引装置	治療時に変動なしで(静止)牽引力を作用させる非能動型牽引装置(頭部ホル ター、骨盤ベルト、牽引副木又はハーネス、ビーム構造等)をいう。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4066	簡易型牽引装 置	I	特定
	1319		935				136	器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	35519002	能動型簡易型 牽引装置	治療時に(静止)牽引力を作用させる能動型装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 4066	簡易型牽引装 置	I	特定
		728	1127					器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	70612000	測定機能付自 力運動訓練装 置	診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置をい う。本装置は外部動力を使用しない。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4082	測定機能付自 力運動訓練装 置	I	非特 定
		729	1166					器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	17137001	非能動型手用 他動運動訓練 装置	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる非能動型装置を いう。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4109	他動運動訓練 装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1320		938				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	17137002		能動型手用他 動運動訓練装 置	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 4109	他動運動訓練 装置	I	特定
		730	1162				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	35977001		非能動型下肢 用他動運動訓 練装置	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる非能動型装置をいう。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4109	他動運動訓練 装置	I	特定
	1321		934				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	35977002		能動型下肢用 他動運動訓練 装置	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 4109	他動運動訓練 装置	I	特定
		731	1167				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	35978001		非能動型上肢 用他動運動訓 練装置	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる非能動型装置をいう。	I	1	該当		G6	高度等	16081 4109	他動運動訓練 装置	I	特定
	1322		939				器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	35978002		能動型上肢用 他動運動訓練 装置	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 4109	他動運動訓練 装置	I	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		732					器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	11634001	非能動型呼吸 運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。	I	1	非該 当		G6	一般(特 定保守 除く)	16081 4994	その他の運動 療法用器械器 具	—	☆	
	1323						器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	11634002	能動型呼吸運 動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する能動型装置をいう。	II	9	非該 当		G6	管理	16081 4994	その他の運動 療法用器械器 具	—	☆	
		1204					器58	整形用機械器具	理学療法用 器械器具	63278001	口腔・嚥下機能 訓練器具	医師等の指導の下、口腔や嚥下の機能の低下に対し使用するリハビリテーション用非能動型器具をいう。	I	5-①	—		—	一般(特 定保守 除く)					
		1216					器58	整形用機械器具	その他の家 庭用医療機 器	46624001	骨盤底筋訓練 器具	家庭において、腔内に挿入して、尿漏れの改善等を目的とした骨盤底筋の訓練を行うための装置である。ただし、低周波や電気刺激等のエネルギーを与えるものを除く。圧センサーや訓練内容を表示するプログラムを備えるものもある。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)					
		733					器80	はり又はきゅう 用器具	理学療法用 器械器具	35207001	再使用可能な 毫鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った再使用可能な器具であって、滅菌済みを除いた器具をいう。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	16081 6028	毫鍼	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1324						器80	はり又はきゆう 用器具	理学療法用 器械器具	35207002	単回使用毫鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った単回使用器具であって、滅菌済みを除いた器具をいう。	II	6, 7	—		—	管理	16081 6028	毫鍼	I	—	
	1325						器80	はり又はきゆう 用器具	理学療法用 器械器具	34175000	滅菌済み鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った単回使用器具であって、滅菌済みの器具をいう。	II	6, 7	—		—	管理	16081 6044	滅菌済み鍼	II	—	
	1326						器80	はり又はきゆう 用器具	理学療法用 器械器具	70613002	接触鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な能動型器具をいう。	II	9	—		—	管理	16081 6060	接触鍼	II	—	
	734						器80	はり又はきゆう 用器具	理学療法用 器械器具	70613001	非能動型接触 鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な非能動型器具をいう。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	16081 6060	接触鍼	II	—	
	1327		999				器12	理学診療用器 具	理学療法用 器械器具	13763000	鍼電極低周波 治療器	鍼治療を目的とした電気刺激装置をいう。外部刺激装置と鍼電極から構成される。電極は鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん(毫鍼)をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 6086	針電極低周波 治療器	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1328		679				器80	はり又はきゆう 用器具	理学療法用 器械器具	31109000	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 確認するために用いる装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16081 6103	治療点検索測 定器	II	特定	
	1329		1000				器80	はり又はきゆう 用器具	理学療法用 器械器具	10014000	鍼用器具キット	鍼治療に用いるパッケージ器具及び用品のキット、トレイ又はセットをいう。通常、 毫鍼及び経穴探知器が含まれる。	II	6	該当		G6	高度等	16081 6998	その他の鍼灸 療法用器械器 具	—	☆	
	1330						器12	理学診療用器 具	理学療法用 器械器具	11444000	電気ショック用 電極	うつ病治療における電気ショック療法時に、患者の頭部に設置し、電気痙攣療法 用刺激装置からの電荷を脳に伝達する導体をいう。	II	9	非該 当		G6	管理	16089 9007	その他の理学 療法用器械器 具	—	—	
	1331						器12	理学診療用器 具	理学療法用 器械器具	17912000	射精神経筋電 気刺激装置	神経筋電気刺激装置の1種で、射精機能を支配する神経を刺激するために用いる ものをいう。通常、男性患者の直腸に挿入し、電気パルス供給装置と接続する電 極プローブからなる。神経学的障害のある男性において、生殖助成として精子を 得るために用いる。	II	9	非該 当		G6	管理	16089 9007	その他の理学 療法用器械器 具	—	—	
	1332						器12	理学診療用器 具	理学療法用 器械器具	35995000	経皮末梢神経 電気刺激用電 極	患者の皮膚に設置し、疼痛を緩和・消失させるため電気刺激を供給する電極をい う。	II	9	非該 当		G6	管理	16089 9007	その他の理学 療法用器械器 具	—	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1333		856				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70614000	電位治療器	数百から数万Vの交流、又は数百から千V程度の直流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16089 9023	電位治療器	II	特定	
	1334		922				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35046000	軟組織電気刺激装置	治療の促進を目的として、体外から損傷のある組織に刺激(通常、直流電流)を供給する電気刺激装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16089 9049	骨電気刺激癒合促進装置	II/ III	特定	
	1335		859			140	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35463000	電気骨折治療器	骨の形成(骨形成)を電氣的に刺激する装置をいう。難治性骨折(骨折した骨の末端が結合していない状態)での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法として用いられる。本品は、骨折又は固定部位周辺に弱い電流を流すか、又は電磁場(随伴する誘導電圧効果)を発生させる。骨形成刺激装置ともいう。	II	9	該当		G6	高度等	16089 9049	骨電気刺激癒合促進装置	II/ III	特定	
319							器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70615000	植込み型骨電気刺激癒合促進装置	骨の形成(骨形成)を電氣的に刺激する装置をいう。難治性骨折(骨折した骨の末端が結合していない状態)での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法として用いられる。本品は、骨折又は固定部位周辺に弱い電流を流すか、又は電磁場(随伴する誘導電圧効果)を発生させる。骨形成刺激装置ともいう。	IV	8-④	非該当		G6	高度等	16089 9049	骨電気刺激癒合促進装置	II/ III	特定	
	1336		989				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36772000	卵管疎通検査用通気器	ファローピウス管(卵巣から子宮又は胎内に通じる管又は卵管)の開口を保つため、ファローピウス管にガス又は液体(卵管疎通色素検査用色素)を送入する装置をいう。	II	10	該当		G3	高度等	16089 9065	卵管疎通診断装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1337						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70616000	卵管疎通診断処置用器具	不妊治療のため、腹腔鏡手術で卵管疎通を水又は薬液(造影剤)等により通水診断又は治療を行う処置用器具をいう。	II	6	—		—	管理	160899065	卵管疎通診断装置	II	特定	
		735	1125				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	10849000	静脈還流循環補助システム	通常、電動の空気圧縮ポンプ、圧力調節機構、タイミング機構及び腕又は脚の加圧及び除圧により血液が静脈を通過して心臓に戻りやすくなるように設計された装置をいう。ポンプからカフ又は空気圧ストッキングに空気を導くチューブからなる。本品の使用により術中及び術後のほかに長期間の固定時の静脈うっ滞を最小限に抑えることができる。	I	1	該当		G4	高度等	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
		736					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11177000	皮膚擦傷ユニット	形成手術時等に、擦過によって皮膚表面を除去するために用いる電動装置をいう。本品は、一部の回転研磨器具(ワイヤブラシ、エメリディスク等)の機能を高め、癬痕、刺青、母斑、小じわ、その他の皮膚の不整等を取り除くために用いることができる。	I	12	非該当		G9	一般(特定保守除く)	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
890			310				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11484000	痙攣療法用脳向け電気刺激装置	体外に配置した電極を用いて脳に電流を流して痙攣(発作)を誘発することによって、うつ病を治療する装置をいう。	III	9-①	該当		G6	高度等	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
1108			1202				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	58845003	交流電場腫瘍治療システム	体外に配置した電極を用いて身体の特定の部位に交流電場を供給する可搬型機器であり、細胞分裂を阻害することによって、悪性腫瘍等を治療する装置をいう。	III	9-①	該当		G6	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		737					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	32856000	インパクト	身体の特定の部位に衝撃力を伝達することを目的とした金属製の器具をいう。遠位端は組織に移行する力の位置、分布及び量を制御するような形状となっている。遠位端は、のみ様の粗い平円板型であるか解剖学的なカーブがついている。近位端はハンドルとなっており、つち又はマレットからの衝撃を吸収するように設計されている。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆
	1338						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34875000	行動療法用電気刺激装置	刺激装置の1種で、望ましくない行動特性を矯正するため、患者(腕、脚当)に無害であるが不快な電気インパルスを供給するために用いるものをいう。通常、セラピストによる嫌悪療法又は在宅臨床プログラムにおける嫌悪療法に用いる。音又は音・電気嫌悪条件付けのため、不快音による刺激を供給するものもある。	II	9	非該当		G6	管理	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆	
	320		8				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35652000	横隔神経電気刺激装置	刺激装置の1種で、横隔膜をリズミカルに収縮させ、換気過小患者において呼吸を誘発するため、患者の横隔神経に電気刺激を供給するものをいう。電極を備えた植込み型受信器(患者の横隔神経周囲に配置する)と外部送信器(患者の皮膚を介して植込み型受信器に刺激パルスを送る)から構成される。	IV	8-④	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆	
	1339						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37212000	手足治療ユニット	フットケア及び治療用の吸引器、灌流ユニット、圧迫器、電動擦傷器具等の機能を装備することができる装置をいう。硬化した皮膚、うおのめ、陥入爪、その他の脚の障害の治療時に用いる。	II	9	非該当		G9	管理	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆	
	321		22				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	38474000	植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置	刺激装置の1種で、末梢神経周囲に配置した電極から刺激を供給するものをいう。通常、受動電子回路(エネルギーが体外から誘導結合される)に接続された植込み型リード・電極システム又は全身植え込み型の自己完結刺激装置(独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない)のいずれかである。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の重度慢性難治性疼痛の治療に用いる。	IV	8-④	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1145							器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	60360004	舌下神経電気刺激装置	舌下神経を刺激することで舌筋の収縮を誘発させ、気道の開存性を改善するために用いる電気神経刺激装置をいう。通常、前胸壁に植込むパルスジェネレータ、舌下神経周囲に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成される。また、呼吸と同期して刺激するために肋間筋に植込む呼吸監視用のセンサ及びリードを含むものもある。	IV	8-④	非該当		G6	高度等					
1068			1183	239			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71029000	体外衝撃波疼痛治療装置	体外から衝撃波を照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う装置をいう。体外式結石破碎装置を除く。	III	9-①	該当	該当	G6	高度等	-	-	-	-	
1201			1242	252			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	59043003	体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置	体外から衝撃波を照射し、皮膚潰瘍の治療に使用する装置をいう。	III	9-①	該当	該当	G6	高度等	-	-	-	-	
		738					器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70617000	止血用押圧器具	血管造影、その他の診断処置終了時に、大腿部又は前腕(橈骨動脈)部のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる器具をいう。	I	4	-	-	-	一般(特定保守除く)	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆	
1340			771				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70618000	組合せ理学療法機器	機器本体は一体構造であり、ベッド型マッサージ器と能動型自動牽引装置等を組合せた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。能動型自動牽引装置等とは、能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置及び能動型簡易型牽引装置をいう。	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1341		855				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70619000	定電流治療器	微弱な直流電流を人体の皮膚を介して通電するとき、生体の抵抗の変動に対応して、通電電圧を自動的に変化させることにより、常に一定量の直流電流を供給する装置をいう。主に、疼痛の除去・緩和等を目的とする。	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1342		850				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70620000	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	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1343		851				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70621000	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と治療点検索測定器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1344		853				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70622000	低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器3機種の機能を有するものをいう。(低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1345		852				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70623000	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と超音波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1346		849				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70624000	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器のそれぞれを有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器のそれぞれを有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1347		857				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70625000	電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、電位治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。(電位治療器と赤外線治療器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1348		649				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70626000	紫外線治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、紫外線治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。(紫外線治療器と赤外線治療器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1349		848				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70627000	低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と乾式ホットパック装置双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と乾式ホットパック装置の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
	1350		847				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70628000	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器とキセノン光線治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器とキセノン光線治療器の定義を参照)	II	9	該当		G6	高度等	16089993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1351		338				器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70629000	ウォーターパッド加温装置システムとエアパッド加温装置システム双方の機能を有するものをいう。(ウォーターパッド加温装置システム、エアパッド加温装置システム組合せ理学療法機器	単一の機器で、ウォーターパッド加温装置システムとエアパッド加温装置システム双方の機能を有するものをいう。(ウォーターパッド加温装置システム、エアパッド加温装置システムの定義を参照)	Ⅱ	9	該当		G6	高度等	16089 9993	他に分類されない理学療法用器械器具	—	☆	
891			90				器12	理学診療用器具	レーザー治療器及び手術用機器	36531010	ヘリウム・ネオンレーザー	外科処置等に用いるガスレーザーで、基質としてヘリウム(He)とネオン(Ne)の混合ガスを利用するものをいう。ビームの可視化が容易であるため、標的の照準又は位置決めビーム(パイロット・リードビーム)として用いることもある。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16100 2000	ヘリウム・ネオンレーザー治療器	Ⅲ	特定	
892			91				器12	理学診療用器具	レーザー治療器及び手術用機器	36531020	ヘリウム・ネオンレーザー治療器	筋肉・関節の慢性非感染性の炎症による疼痛緩解や、知覚過敏の治療に用いるガスレーザーをいう。基質としてヘリウムとネオンの混合ガスを利用する。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16100 2000	ヘリウム・ネオンレーザー治療器	Ⅲ	特定	
893			271				器12	理学診療用器具	レーザー治療器及び手術用機器	70630000	半導体レーザー治療器	特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療や疼痛緩解治療に用いる半導体レーザーをいう。基質として半導体(アルミニウム/ガリウム/インジウム/リン等)を利用する。疼痛緩解治療や特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療に用いる半導体レーザーをいう。基質として半導体(アルミニウム/ガリウム/インジウム/リン等)を利用する。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16100 4004	半導体レーザー治療器	Ⅲ	特定	
894			49	4			器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	35984020	PDTエキシマレーザー	特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療に用いるエキシマレーザーで、活性物質として励起ダイマを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグラータ	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
895			60	11				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70631000	アレキサンドライトレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてアレキサンドライトを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定
896			50	5				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70632000	PDT半導体レーザ	特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療に用いる半導体レーザで、基質として半導体(アルミニウム/ガリウム/インジウム/リン等)を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006082	半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定
897			228	52				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35939000	炭酸ガスレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質として炭酸ガスを利用するものをいう。いくつかの臨床分野(婦人科学、神経科学、皮膚科学等)において幅広い用途がある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006024	炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定
898			77	18				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35940000	ネオジミウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてネオジミウム(Nd)とイットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)からなる結晶を利用するものをいう。腹腔鏡及び内視鏡的処置に幅広く用いる。特殊な形式のものが眼科において使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定
899			78	19				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36150000	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ	倍周波数レーザの1種で、通常、連続モード又はパルスモードで作動し、周辺組織の損傷を最小限にしながら正確な切除、気化、光凝固を必要とする外科処置等に用いるもの。基質としてネオジミウム(Nd)及びイットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)からなる結晶を利用する。特定用途のために選定した出力密度によって、手術部位の組織相互作用が決まる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
900			66	14				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36169000	エルビウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてエルビウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6040	ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
901			94	22				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36170010	ホルミウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてホルミウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)を利用するものをいう。腹腔鏡及び内視鏡的処置に用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6040	ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
902			80	20				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36170020	パルスホルミウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてホルミウム(Ho)とイットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)からなる結晶を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6040	ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
1106			1201	243				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	71037003	ツリウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてツリウム(Tm)/イットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)からなる結晶を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等				
1200			1241					器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	71108003	光ファイバレーザ	外科処置等に用いるレーザーで、レーザ光を生成するための光共振器に希土類元素等が添加された光ファイバを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1170			1227	249				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36170033	エルビウム・クロミウム・YSGレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてエルビウム(Er)、クロミウム(Cr)とイットリウム・スカンジウム・ガリウム・ガーネット(YSGG)からなる結晶を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等				
1179			1231	250				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36170043	チタンサファイアレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてチタンサファイアを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等				
903			57	10				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	35938000	アルゴンレーザー	外科処置等に用いるガスレーザーで、基質としてアルゴンガスを利用するものをいう。いくつかの臨床分野(神経科学、耳科学、眼科学等)において用いられる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006066	アルゴンレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
904			75	17				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36546000	ダイオードレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、基質として固体(ガリウムヒ素等)を利用するものをいう。眼科等に用いられるものもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006082	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
905								器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	17193000	単回使用レーザーガイド用プローブ	レーザー出力エネルギーを最終的な標的部(手術野等)に供給するために用いる単回使用のレーザー専用器具をいう。柔軟な光ファイバ製で、術者による移動及び誘導が容易である。通常、レーザー供給装置に接続する。	Ⅲ	9-①	-	-	-	高度等	161006994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
906			63	12				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	35984010	エキシマレーザー	外科処置等に用いるガスレーザーで、活性基質として励起ダイマー(EXCIted diMER)を利用するものをいう。最もよく利用される基質は希ガスハロゲン化合物(フッ化アルゴン、塩化キセノン等)である。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆
907			183	41				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36043000	色素レーザー	外科処置等に用いる液体レーザーで、強力な吸収帯をもつ有機化合物(色素)を活性媒体として用いるものをいう。発光時、色素は別の光源(別のレーザー、フラッシュランプ等)で光学的に励起させる必要がある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆
908			111	27				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36168000	一酸化炭素レーザー	外科処置等に用いるガスレーザーで、基質として一酸化炭素を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆
909			55	9				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36171000	アルゴン・クリプトンレーザー	外科処置等に用いるガスレーザーで、基質としてアルゴン・クリプトンガスを利用するものをいう。眼科等で用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆
910			101	24				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36189000	ルビーレーザー	基質としてルビーを利用するレーザーをいう。皮膚科等において用いられる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
911			105				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36203000	レーザ供給装置用導波管	自由に屈曲できるよう複数の接続部がある硬性中空チューブから構成される器具をいう。本品を通してレーザ出力源から生じるレーザエネルギーを、標的部近くに伝達する。通常、赤外線レーザとともに使用する。標的部への最終的なレーザビームの供給のため、単回使用レーザファイバ探触子を連結することができる。本品を通してレーザビームを屈折させるため、ジョイントはレフラクタンシステムを有している。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16100 6994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆	
912			262	56			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36238000	銅蒸気レーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質として銅蒸気を利用するものをいう。皮膚血管病変(ポートワイン母斑、毛細血管拡張症等)の治療のため皮膚科等で用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆	
913			263				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36288000	内視鏡用レーザガイド	内視鏡治療時に内視鏡とともに用いる専用の装置をいう。内視鏡レーザ治療時にレーザビームをガイドしたり、方向付けするために用いる。通常、石英ファイバ製である。通常、レーザ供給アームに接続する。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16100 6994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆	
914			182	40			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36301000	色素・アレキサンドライトレーザ	外科処置等に用いる液体レーザで、基質として色素・アレキサンドライトを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆	
915			70	15			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36532000	クリプトンレーザ	基質としてクリプトン(Kr)を利用するガスレーザをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16100 6994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
916			89	21				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	37051000	ヘリウム・カドミウムレーザー	外科処置等に用いるガスレーザーで、基質としてヘリウム(He)とカドミウム(Cd)の混合ガスを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆
917			48	3				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	37202000	KTPレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、基質としてカリウム・チタン・リン酸(KTP)結晶を利用するものをいう。ネオジミウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット源から発生する(YAG)赤外線ビームがKTP結晶内を通過し、一部の赤外光がスペクトルの緑色域の可視光に変換される。いくつかの臨床分野(神経科学、耳科学、眼科学、皮膚科学等)において用いられる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006994	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	—	☆
918			126	31				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70633000	眼科用PDTレーザー装置	光感受性物質と併用し、光線力学的療法に使用する眼科用レーザー機器をいう。例えば、加齢黄斑変性症の治療に用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006082	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
919			130	35				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70634000	眼科用レーザー光凝固装置	レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療に用いる機器をいう。例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固術等に使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006008	レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
920			127	32				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70635000	眼科用パルスレーザー手術装置	パルスレーザーによる衝撃波による破壊作用又は、及び熱作用を利用して、眼疾患の治療又は眼組織の切開に用いる機器をいう。例えば、後発切開術、虹彩・隅角光凝固術等に使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
921			129	34				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70636000	眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置	眼科用レーザ光凝固装置と眼科用パルスレーザ手術装置の複合機器をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定
922			64	13				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70637000	エキシマレーザ血管形成器	経皮的血管形成術に用いるガスレーザで、活性基質として励起ダイマー(EXCited diMER)を利用するものをいう。最もよく利用される基質は希ガスハロゲン化合物(フッ化アルゴン、塩化キセノン等)である。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆
923			128	33				器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70638000	眼科用レーザ角膜手術装置	レーザのアブレーション作用を利用して、角膜の切除に用いる機器をいう。例えば、角膜表層切除術、角膜屈折矯正術等に使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆
924								器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70639000	眼科用レーザ光凝固装置プローブ	眼科用レーザ光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は単回使用のものと同復使用のものがある。	Ⅲ	9-①	—	—	—	高度等	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆
925								器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70640000	眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ	眼科用レーザ光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は滅菌済みで単回使用である。	Ⅲ	9-①	—	—	—	高度等	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
926			104				器12	理学診療用器具	レーザー治療器及び手術用機器	36185000	レーザー供給装置用光ファイバ	可視及び近赤外波長のレーザーエネルギーの供給に用いる軟性光ファイバケーブルをいう。本品によって、レーザー出力を標的部の近くに伝達できる。標的部への最終的なレーザービームの供給のため、単回使用レーザーファイバ探触子を連結することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16109 9006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	—	☆	
927			276				器12	理学診療用器具	レーザー治療器及び手術用機器	36775000	皮膚レーザーキャナ	適当なレーザーから発生するレーザービームが、広い範囲に均一にスキャンする装置をいう。レーザービームは、一度に非常に小さい病巣に強く集中するため、広い領域を治療するには標的領域全体にビームを往復させて走査するスキャナを用いる必要がある。本品は母斑、色素沈着、刺青等の除去に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16109 9006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	—	☆	
928			103				器12	理学診療用器具	レーザー治療器及び手術用機器	41707000	レーザー供給装置用ホルダ	レーザー供給装置とともに用い、レーザー操作時にレーザー供給装置を支持する装置をいう。本品は、最終レーザービーム出力の位置決めを支援し、望ましくない偶発的な移動を防止し、安全性を向上させるものである。	Ⅲ	9-②	該当		G5	高度等	16109 9006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	—	☆	
929			309	66			器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザー	炭酸ガスレーザー又はEr:YAGレーザー部と、炭化した歯質を除去する歯面清掃器との機能を併せもつ歯科用機器で、口腔内軟組織の蒸散・切除及び罹患象牙質(C2のみ)の凝固・炭化のために用いるものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G7	高度等	16109 9006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	—	☆	
930							器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70642000	レーザー用コンタクトチップ	再使用可能な固体のチップで、レーザーはその中を透過して組織上で熱に変換される。通常、チップは組織に接触して使用される。	Ⅲ	9-①	—		—	高度等	16109 9006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	Ⅲ	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
931							器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70643000	レーザー供給装置用ファイバ又はレーザー供給装置用導波管に接続して使用する再使用可能なハンドピース。通常、手に把持して使用される。	Ⅲ	9-①	-	-	-	-	高度等	16109 9006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	Ⅲ	非特定	
932			273				器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11490000	汎用電気手術ユニット 高周波を用いて組織を切除/焼灼したり、切開/創傷部を凝固させるために用いるユニットをいう。その高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間か、又はアクティブな電極の双方の間で患者の体に向けられる。組織の破壊に伴う電気手術の熱効果は、電気焼灼機器と同じように、熱よりも高周波又は高密度波に対する組織の抵抗によってもたらされる。通常、外科的ジヤテルミーとして知られている。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定		
1121			1207				器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	60784004	心臓用電気手術ユニット 高周波を用いて直接接合により心筋組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいう。ジェネレータ、プローブ等から構成される。	Ⅳ	6-⑤ 9-①	該当	非該当	G3	高度等						
933							器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11500013	リターンアラーム付対極板 電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接合を確立するための導体をいう(ケーブルとともに用いることもある)。患者の身体に固定する(通常、全面の接合が特定の処置に最適である部位)。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定		
1352							器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11500002	処置用対極板 高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするために使用する、比較的大きな面積の電極をいう。患者の体に密着させて使用する。電極、導電コード類とその関連付属品をいう。特定の治療に用いることはできない。	Ⅱ	9	非該当		G3	管理	16120 2002	電気手術器	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
934								器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	1150023	治療用対極板	高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にする ために使用する、比較的大きな面積の電極をいう。患者の体に密着させて使用す る。処置用対極板より比較的大きな面積を持つ。電極、導電コード類とその関連 付属品をいう。治療用電気手術器、治療用電動器具とともに用いる。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定
935			227					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	35632000	対極板断線ア ラーム付電気 手術器	電気手術器と対極板(電流漏れの疑いがある電極)の間の対極板ケーブルの遮 断の検出のため、電気手術器とともに用いる装置をいう。本品は、特殊な形式の 患者回路安全性モニターとして機能し、設定した安全性の限度を超えた場合に警告 を発する。最新の電気手術器にはこの機能が内蔵されているため、旧来の技術を 反映していることがある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定
936			56					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	36154000	アルゴンガス供 給電気手術器	電気手術器にアルゴンガスを供給するユニットをいう。接続した電気メスのアクティ ブ電極を経て供給されるアルゴンガスは、切開凝固時の術部周囲の酸化を防止 する保護層を形成し、また、これにより清浄な組織表面が得られる。本品は、架台 に組み込み、電気手術器と接続することによって、両システムの一体化した作動 が可能となる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定
937			58					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	36155000	アルゴン強化 電気手術器	アルゴンガスの供給のために、あるシステム(通常、個別の運搬台車に収納され ているか、ESUジェネレータの筐体に内蔵されている)を備える単極(モノポーラ) の電気手術器(ESU)をいう。電気手術電流によって、組織の炭化を減少させ、大 きな出血面(毛細血管床等)を迅速かつ均一に凝固させる、アルゴン供給用のイ オン化チャンネル(アーク)が形成される。外科的ジアルミーともいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定
938			134					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	36273000	機械振動電気 手術器	高周波電流を流すことによって手術時に身体の軟組織の切断及び凝固に用いる 電気手術器をいう。高周波エネルギーは、切断器具の先端にたる2つの刃先の機 械振動に変換される。この刃先は極めて高い周波数の機械運動で振動し、組織の コラーゲン分子を切断・崩壊させる。このためコラーゲンの振動及び変性が生じ、 凝塊が生成する。この機械運動は超音波をエネルギー源として発生させることも できる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
			100				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	36070000	ラジオ波焼灼 システム	ラジオ波エネルギーを利用して、悪性、良性腫瘍等の疾患、その他を加熱焼灼するシステムをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G4	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
939			100				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70644000	経皮心筋焼灼 術用電気手術 ユニット	高周波を用いて経皮的に心筋・組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいい、カテーテル電極とともに用いられる。高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間に出力される。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
940			141				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70645000	焼灼術用電気 手術ユニット	高周波を用いて組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいい、プローブとともに用いられる。高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間に出力される。組織の破壊に伴う電気手術の熱効果は、熱よりも高周波又は高密度波に対する組織の抵抗によってもたらされる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
941			180				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70645000	焼灼術用電気 手術ユニット	高周波を用いて組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいい、プローブとともに用いられる。高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間に出力される。組織の破壊に伴う電気手術の熱効果は、熱よりも高周波又は高密度波に対する組織の抵抗によってもたらされる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
942							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70646000	焼灼術用ブ ローブ	焼灼術用電気手術ユニットに接続し、組織を焼灼/凝固させるためのプローブをいう。	Ⅲ	9-①	-		-	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
	1353		493			150	器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70647000	一般的電気手 術器	高周波電流を用いて組織を切開・凝固したり発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行う装置本体及びそれらの付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固の確認をする装置である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
943			81				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70648000	非目視下非鏡 視下処置用電 気手術器	高周波電流を用いて非目視下、非鏡視下で組織の切開・凝固を行う装置本体とそ の関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
944			82			5	器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70649000	物質併用電気 手術器	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して 組織の切開・凝固を行う装置本体とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
1187			1233				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	71095003	前立腺組織用 水蒸気デリバ リーシステム	高周波電流により発生させた水蒸気を用いて、肥大した前立腺組織の治療を行う システムである。水蒸気デリバリーデバイスと高周波電流を発生する装置及び付 属品からなる。	Ⅲ	9-①	該当	非該 当	G3	高度等					
945			246				器31	医療用焼灼器	手術用電気 機器及び関 連装置	35029000	電池電源式焼 灼器	止血、表層皮膚病変の治療、小手術(いぼの除去等)に用いる電池電源式の装置 をいう。電気を利用するが、患者に電流が流れるのではなく、切断器具の先端又 はワイヤループが加熱される。先端の温度制御のため、サーモカップラが内蔵され ているものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 4006	焼灼器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
946			99				器31	医療用焼灼器	手術用電気 機器及び関 連装置	35030000	ライン電源式焼 灼器	電気で加熱されるプローブ又は刃を利用して、組織を切断又は凝固するために設 計されたライン電源式装置をいう。患者に電流が流れるのではなく、切断器具の 先端が加熱される。患者の体液喪失を防止し、手術野が観察しやすくなる。いぼ 又は表層皮膚病変の除去等に用いる。適切な内視鏡を介した消化器ポリープの 除去、避妊術時の卵管結紮等のため内視鏡治療装置とともに用いることもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 4006	焼灼器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
947							器31	医療用焼灼器	手術用電気 機器及び関 連装置	41645000	眼科用電気手 術器	眼科領域の手術時に眼組織とその周辺組織の切断と凝固に用いる専用の電気手術器をいう。例えば、高周波電流を利用するものがある。高度の安全性を確保するため、エネルギー源はこの用途に適した強度に制限されている。	Ⅲ	9-①	非該 当		G5	高度等	16120 4006	焼灼器	Ⅱ/ Ⅲ	特定	
948			206				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	17596000	水晶体乳化術 白内障摘出ユ ニット	白内障手術において、超音波乳化吸引術により水晶体を除去するために、接続するプローブに超音波エネルギーを送達することを目的とした眼科用器具をいう。	Ⅲ	6-③	該当		G5	高度等	16120 6000	マイクロ波手術 器	Ⅲ	特定	
949			96				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70650000	マイクロ波メス	マイクロ波を利用して、生体組織を切除(部分切除)、止血、凝固させるために用いるマイクロ波発振装置本体およびその付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 6000	マイクロ波手術 器	Ⅲ	特定	
950			235				器12	理学診療用器 具	手術用電気 機器及び関 連装置	39837000	超音波ナイフ ハンドピース	通常、超音波エネルギーを利用して腫瘍等の繊細な組織を切断するために用いる手持型の手術器具をいう。必要な超音波エネルギーを生成する装置に接続する。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 8004	超音波手術器	Ⅲ	特定	
951			234				器12	理学診療用器 具	手術用電気 機器及び関 連装置	36540000	超音波ナイフ	超音波エネルギーを利用して腫瘍などの軟部組織を切開する手術器具をいう。切開部に水洗及び吸引用の液体を供給することにより手術領域を清潔に保ち、破片を除去することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 8004	超音波手術器	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
952			236				器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	37776000	超音波吸引器	機械的超音波振動を利用し、灌流と吸引を組み合わせることによって身体の様々な部分から含水率の高い軟組織及び腫瘍を粉碎・除去する装置をいう。神経手術、一般手術、婦人科及び整形外科処置の間に用いる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	高度等	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定	
953			238				器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	70651000	超音波手術器	機械的超音波振動によって生体組織の凝固切開及び破砕を行う超音波手術装置本体およびその付属品をいう。高周波エネルギーを機械的振動に変換し、刃先の振動で生体組織を構成する分子を振動させる。この振動によりたんぱく質の変性が生じ、生体組織の凝固切開及び破砕を行う。吸引機能を持つものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定	
1130			1210	244			器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	57888003	集束超音波治療器	超音波エネルギーを集束させて加熱することで、標的組織を焼灼/凝固させるシステムをいう。超音波エネルギーは、体外に設置した、又は局所に挿入したトランスデューサから供給する。トランスデューサの制御機構に加え、標的組織の温度モニタ、画像モニタの機能を持つ場合もある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等					
954			269				器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	70652000	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び／または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破砕、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアルミー、眼内剪刀、粘弾性物質注入・除去等の複数または全ての機能を備える。また各機能に対応する付属品も含む。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定	
2016							器02	医療用照明器	手術用電気機器及び関連装置	71109002	単回使用眼内照明プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。例えば、先端部にビック等を備えるものもある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	-	-	-	管理					
						941																	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	2017						器32	医療用吸引器	手術用電気 機器及び関 連装置		71110002	眼科用灌流・吸 引ユニット用単 回使用眼内プ ローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブをいう。例えば、灌流・吸引用のチューブ、眼内廃液等を貯留する集液カートリッジ、空気灌流用のエアフィルター、チューブラインに組み込まれる活栓等を付属品として含む場合がある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	—	—	—	管理				
	2018						器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器	手術用電気 機器及び関 連装置		46840002	単回使用眼科 用トロカール類	眼科手術において、眼球壁に作業用チャンネルを複製し、維持するための機器及び機器の組合せである。この作業用チャンネルを通じて、灌流、眼内照明、硝子体切除などが行われる。例えば、眼球壁穿刺用のトロカールブレード及びブレード抜去後に作業用チャンネルとなるトロカールカニューレの組合せがあり、作業用チャンネルを一時的に閉塞するクロージャールバルブ若しくはプラグ、クロージャールバルブを開放するペント又はガス若しくは液体の供給用のインフュージョンカニューレを含むものもある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	—	—	—	管理				
	2019							医療用照明器	手術用電気 機器及び関 連装置		71111001	再使用可能な 眼内照明プ ローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。なお、本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該 当	—	G3	一般(特 定保守 除く)				
955			275				器31	医療用焼灼器	手術用電気 機器及び関 連装置		11067000	汎用冷凍手術 ユニット	凍結剤の直接供給か、又は凍結剤で冷却したプローブとの間接的接触によって、標的組織の熱放散のため、気体又は液体の冷媒を供給するユニットをいう。通常、一般的な外科処置(皮膚科、口腔手術、婦人科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、肛門科等)に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16121 0001	冷凍手術器	Ⅲ	特定
956			131				器31	医療用焼灼器	手術用電気 機器及び関 連装置		11068000	眼科用冷凍手 術ユニット	凍結剤を直接適用するか極低温プローブと間接的に接触させることにより標的組織を冷却するために、ガス又は液体冷媒を適用し水晶体摘出などの眼科手術に用いる眼科機器をいう。	Ⅲ	6-③	該当		G5	高度等	16121 0001	冷凍手術器	Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
			1208				器31	医療用焼灼器	手術用電気 機器及び関 連装置	60721004		心臓用冷凍手 術ユニット	冷却したプローブと直接触れさせることにより、心臓組織を冷凍凝固させるために 用いるユニットをいう。ジェネレータ、プローブ等から構成される。	IV	6-⑤ ,9-①	該当	非該 当	G3	高度等				
1122							器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	32692000		双眼ルーペ	外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として 機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を 供給する外部光源と接続することもできる。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	16121 2005	手術用顕微鏡	I	非特 定
		739					器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	36354010		手術用顕微鏡	治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、施設の構造物(天 井又は壁面)に固定される機器をいう。眼科手術、脳外科手術、一般手術等の 様々な専門領域用のものがある。	I	12	該当	該当	G5	高度等	16121 2005	手術用顕微鏡	I	非特 定
		740	1116	217			器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	36354020		可搬型手術用 顕微鏡	手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。	I	12	該当		G5	高度等	16121 2005	手術用顕微鏡	I	非特 定
		741	1070				器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	37294000		顕微鏡付属品	顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器をいう。顕 微鏡の種類及び型式に関係なく、全ての付属品が本機器群に該当する。	I	12	該当		G5	高度等	16121 2005	手術用顕微鏡	I	非特 定
		742	1090																				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		743					器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	70653000	フレンツェル眼 鏡	被検者の眼球の動きを見るための眼鏡をいう。照明付きのもの、赤外線照明付き のものがある。例えば、赤外線CCDカメラを装着するものもある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	16121 2005	手術用顕微鏡	I	非特 定	
		744	1071	208			器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	36354030	架台式手術用 顕微鏡	手術用顕微鏡のうち天井懸架式のものをいう。	I	12	該当	該当	G5	高度等	16121 2005	手術用顕微鏡	I	非特 定	
	1989		1223				器25	医療用鏡	手術用電気 機器及び関 連装置	71076002	ICG 蛍光観察 装置	インドシアニンググリーン造影検査の際、診断等に供するための蛍光観察に用いる 装置をいう。蛍光画像を取得するための近赤外線カメラ、造影画像の投影装置等 を有するものもある。	II	10	該当	非該 当	G5	高度等					
322							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	44404000	開頭手術用ドリ ル	頭蓋円蓋(頭蓋冠)に孔を開けるために用いる穿孔器具をいう。内板が貫通すると クラッチシステムがドリルビットを外すため、脳表面の損傷が回避される。通常、脳 に確実に到達するため頭蓋骨片を除去する際に用いる。(参照:自動穿頭器)。	IV	6-⑤	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
323							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	42981000	開頭手術用ドリ ルアタッチメント	ハンドピースに接続するか、モータとともに使用し、ドリルを接続して頭蓋円蓋(頭 蓋冠)に孔を開けるために用いる器具をいう。内板が貫通するとクラッチシステム がドリルビットを外すため、脳表面の損傷が回避される。空気、窒素、電池又は電 源を動力源とする。ガイドワイヤを使用することができるように挿管する場合もあ る。マイクロ設計のものとマクロ設計のものがある(参照:自動穿頭器)。	IV	7-⑤	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1354						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	11179000	電動式植皮刀	小さな損傷皮膚を除去したり、皮膚グラフトするために、ドナーの皮膚を薄くスライス切りするために用いる電動式外科用器具をいう。この目的のために、その器具は、専用の刃が必要である。	II	11	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1355						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	43928000	トレバンスステ ムコントロー ルユニット	トレバンスシステムの一部で、角膜移植等の眼科手術時に切断速度の調節に特別な注意が必要な場合に、トレバンモータ器具をコントロールするために用いる装置をいう。トレバンの速度(rpm)を調節するために用いる。	II	9	非該 当		G5	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1356						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	32724000	ガス式トレバン	モータ(エンジン)及び円柱状又は冠状鋸の挿入部からなる回転式手術器具で、通常片面に斜角をつけた極めて鋭利な鋸刃又は細い鋸刃のある切刃をもつものをいう。骨の椎間板又は他の硬組織又は軟組織を除去するために用いる。速度制御装置を備えたものもある。本品はガス式である。	II	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1357						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	32820000	電池式トレバン	モータ(エンジン)及び円柱状又は冠状鋸の挿入部からなる回転式手術器具で、通常片面に斜角をつけた極めて鋭利な鋸刃又は細い鋸刃のある切刃をもつものをいう。骨の椎間板又は他の硬組織又は軟組織を除去するために用いる。速度制御装置を備えたものもある。本品は電池式である。	II	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1358						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	32821000	電動式トレバン	モータ(エンジン)及び円柱状又は冠状鋸の挿入部からなる回転式手術器具で、通常片面に斜角をつけた極めて鋭利な鋸刃又は細い鋸刃のある切刃をもつものをいう。骨の椎間板又は他の硬組織又は軟組織を除去するために用いる。速度制御装置を備えたものもある。本品はAC電源式である。	II	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1359						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	14148022	電動式角膜ト レパン	円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ 電動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健 常組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来 した角膜を切断及び除去する。	II	6	非該 当		G5	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
	1360		692				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	14386000	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。ただし、硝 子体切除ユニットカッターハンドピースを除く。	II	11	該当		G5	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
		745	1143				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	16240000	内視鏡用ホル ダ	手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整す る用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成される。プレーキ 機能やバランス機能、位置微調整機能、位置検出機能を持つものもある。	I	1	該当		G5	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
	1361		693				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	34125000	硝子体切除ユ ニットカッター ハンドピース	眼科手術時に眼から硝子体を切除するために親装置とともに用いる器具をいう。 例えば、ケーブルによって親装置から制御される振動ナイフ(ニブラー)がある。	II	11	該当		G5	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
		746					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	35043000	電気手術電極 ホルダ	作動中のハンドコントロール型電気手術電極(ペンシル電極)を、手術中の非使用 時に収納する用具をいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		747					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置		70654000	単回使用電極 クリーナ	アクティブ電極を使用した際、電極に付着した炭化物等を除去を目的とした、単回 使用のクリーナ。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	I	☆
	1362					150	器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置		70655000	バイポーラ電 極	高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うバイポーラ電極、及び導電コード類 とそれらの関連付属品をいう。同一支持部に二つのアクティブ電極を取り付け、通 電したときにこの二つの電極の間を高周波電流が流れる構造の電極である。医師 の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的と しない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の 作用を持つ物質を併用使用しない。追加選択手段以外の自動的に出力を開始 (on)、自動増する機能を持たない。	II	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	II	☆
957							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置		35044000	単回使用ハン ドコントロール 式電気手術器 用アクティブ電 極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接 続を確立するための導体をいう(ケーブルとともに用いることもある)。本品の電源 スイッチは電極の主要部であり、術者の手で操作することができる。通常、ペン型 又は鉛筆型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は単回使用であ る。	III	9-②	—		—	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
958							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置		70656000	単回使用フット コントロール式 電気手術器用 アクティブ電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接 続を確立するための導体をいう(ケーブルとともに用いることもある)。本品の電源 スイッチはフットペダルに組み込まれており、足でペダルを踏むことによって電気手 術器による切斷機構を調節することができる。通常、ペン型、鉛筆型、はさみ型、 ナイフ型又は鑑子型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は単回使 用である。	III	9-②	非該 当		—	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	—
		748					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置		70657000	電気手術器用 ケーブル及び スイッチ	手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との 間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために 用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用 途を除く。	I	12	—		—	一般(特 定保守 除く)	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		749					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70658000	アブレーション 装置接続用 ケーブル及び スイッチ	アテローム切除アブレーション式血管形成術等において、プローブとなる医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。	I	12	—		—	一般(特 定保守 除く)	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	—	
	1363					734	器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	36077000	自動経皮椎間 板切除システ ム	経皮的(皮膚を経て)に腰椎椎間板から髄核を除去する自動システムをいう。ヌクレオトームを繰り返し挿入することなくワンステップで髄核を切除及び吸引するために用いる。椎間板切除手術の代替療法となる。通常、局所麻酔下で実施する。	II	6	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1364					735	器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	36136000	止血ナイフ	切断用の手術器具で、刃を電流で加熱することができることを除いては手術用メスと外観が似ているものをいう。刃から組織に直接熱を伝達することにより止血する。熱エネルギーを利用するため、接地パッドを必要としない。	II	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1365						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	37485000	脱毛器用ピン セット電極	脱毛器とともに使用するピンセット型の電極をいう。脱毛のため親機から毛幹付近に電流を流すことによって、真皮毛乳頭を破壊するのに用いる。本品は再使用可能である。	II	6	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	
	1366						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	38798000	再使用可能な 脱毛器用針電 極	脱毛器とともに使用する針型の電極をいう。親機から毛幹付近、皮下及び真皮乳頭に電流を流すことによって、真皮毛乳頭を破壊するのに用いる。本品は再使用可能である。	II	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
959								器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	42552000	再使用可能な ハンドコント ロール式電気 手術器用アク ティブ電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接 続を確立するための導体をいう(ケーブルとともに用いることもある)。本品の電源 スイッチは電極の主要部であり、術者の手で操作することができる。通常、ペン型 又は鉛筆型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は再使用可能である。	Ⅲ	9-②	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
960								器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	42553000	再使用可能な フットコントロ ール式電気手術 器用アクティブ 電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接 続を確立するための導体をいう(ケーブルとともに用いることもある)。本品の電源 スイッチはフットペダルに組み込まれており、足でペダルを踏むことによって電気手 術器による切断機構を調節することができる。通常、ペン型、鉛筆型、はさみ型、 ナイフ型又は鎌子型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は再使用 可能である。	Ⅲ	9-②	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
961			54					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70659000	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 ル駆動装置	硬く石灰化したアテローム硬化斑を動脈壁から経皮経内腔的に除去するために使用 する駆動装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G4	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
962			306					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70660000	毛根電気分解 器	電気分解により毛根を破壊する機器をいう。例えば、睫毛反転の治療に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
963			72					器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70661000	ジアテルミーユ ニット	眼科用電気手術器と毛根電気分解器の複合機をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G5	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1367						器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	70662000	高周波処置用 能動器具	高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。内視鏡とともに用いるものを含まない。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。	Ⅱ	9	非該 当		G3	管理	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	—	☆
964							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	70663000	レーザー処置 用能動器具	レーザーを用いて組織の切開・凝固を行うプローブ、導光ファイバ、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G5	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定
965							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	70664000	超音波処置用 能動器具	超音波を用いて組織の切開・凝固、破砕を行うプローブ、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定
966							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	70665000	非目視下非鏡 視下処置用能 動器具	高周波電流を用いて非目視下、非鏡視下で組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定
967							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	手術用電気 機器及び関 連装置	70666000	治療用能動器 具	高周波電流を用いて特定の治療を行うために用いるアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
968							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70667000	複数エネル ギー処置用能 動器具	高周波電流、電磁気、超音波、レーザ、その他のエネルギー源等のエネルギーを 複数用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属 品をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定	
969					5		器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70668000	物質併用処置 用能動器具	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して 組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定	
970							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70669000	自動機能付き 高周波処置用 能動器具	高周波電流を用いて組織の切開、凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその 関連付属品で、自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ 及び表示器を持たずに自動的に出力を開始(on)、または自動増する機能を持つも のをいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅲ	特定	
1169							器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	71082003	マイクロ波メ ス用能動器具	マイクロ波を利用して、生体組織を切除(部分切除)、止血、凝固させるために用 いるプローブ、導電コード類その関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	-		G3	高度等					
971			171				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70670000	自動機能付き 電気手術器	高周波電流を用いて組織の切開、凝固を行う装置本体とその関連付属品で、自 動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持た ずに自動的に出力を開始(on)、または自動増する機能を持つものをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅱ/ Ⅲ	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
972			166				器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	70671000	治療用電気手 術器	高周波電流を用いて特定の治療を行うために用いる装置本体とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16129 9008	その他の手術 用電気機器及 び関連装置	Ⅱ/ Ⅲ	☆	
1105			1200				器51	医療用嘴管及 び体液誘導管	チューブ及び カテーテル	44775003	気管支サーモ プラスチック用カ テーテルシステ ム	気管支領域に接触するカテーテルを介し、高周波通電を行うカテーテルシステムをいう。カテーテル、高周波電流を発生する装置本体及びその関連付属品からなる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等					
973							器12	理学診療用器 具	ハイパー サーミア装置	32531000	高周波病変ブ ローブ	高周波(RF)病変ジェネレータに接続し、治療用病変を発生させたい神経系内の特定の部位にRFエネルギーを供給する器具をいう。	Ⅲ	9-①	非該 当		G1	高度等	16140 2004	マイクロ波ハイ パーサーミア装 置	Ⅲ	特定	
974			153	39			器12	理学診療用器 具	ハイパー サーミア装置	35156000	高周波病変 ジェネレータ	治療用病変を発生させることを目的として、制御された方法で温度を上昇させるため、体内の神経に高周波電流(無線周波数)を供給する装置をいう。本品に先端に電極及び温度感知素子を備えた専用のプローブを接続し、処置部にエネルギーを供給する。脳等の敏感な部分に用いることもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16140 2004	マイクロ波ハイ パーサーミア装 置	Ⅲ	特定	
975			95	23			器12	理学診療用器 具	ハイパー サーミア装置	40783000	マイクロ波ハイ パーミアシステ ム	悪性腫瘍、良性腫瘍、その他の疾患の治療のため、高温を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、マイクロ波エネルギー源を利用して全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的な手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケーションから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16140 2004	マイクロ波ハイ パーサーミア装 置	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
976			152	38				器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	40782000	高周波式ハイ パーミアシス テム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療のため、高温を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータにより制御されており、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的な手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケーションから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16140 4008	短波ハイパー サーミア装置	Ⅲ	特定
977			237	53				器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	40781000	超音波式ハイ パーミアシス テム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又はその他の疾患の治療のため、高温(43℃を超える温度)を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、超音波エネルギー源を使用して全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は内視鏡的、外科的な手法で局所に挿入された変換器付きカテーテルやプローブから供給する。USジヤテルミーシステムと異なり、超音波式ハイパーサーミアシステムは理学療法では使用されない。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	—	☆
978			116	28				器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	40784000	液体加熱ハイ パーミアシス テム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療として、全身又は局所の加熱効果を得ることを目的として、高温の液体を発生させ、ベスト、マットレス、ジャケット、バンド、パッド、ポディラップ、カテーテル、プローブ、その他の装置内での循環を制御するシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、非標的組織に対する作用を制限しながら、制御された方法で全身、局所組織又は臓器の温度を43℃以上に上昇させることによって根治療法又は緩和療法等を行うために用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	—	☆
979			102	25				器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	70672000	レーザハイパ ーミアシステ ム	悪性腫瘍、良性腫瘍、その他の疾患の治療のため、対象とする生体組織を高温にするシステムをいう。本システムではレーザ光エネルギーを利用して全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的な手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケーションから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	—	☆
980			71	16				器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	40785000	コンビネーショ ン型ハイパ ーミアシステ ム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療のため、高温(43℃を超える温度)を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータにより制御されており、超音波、高周波(RF)、マイクロ波、加熱された循環流体などの2つ以上のエネルギー源を(又は個別に)使用することにより、全身、局所組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は内視鏡的、外科的な手法で局所に挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケーションから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1368						器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	42454000	単回使用直腸 前立腺肥大症 用ハイパーサー ミア装置カテー テル	マイクロ波前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置又は前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置冷却器とともに使用する専用のカテーテルをいう。主装置又は個別の冷却ユニットから冷却媒体(水等)を供給して前立腺周囲組織を冷却する。本品は経直腸的に挿入する。本品は単回使用である。	II	5-⑥	-	-	-	管理	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	-	☆	
	1369						器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	36921000	再使用可能な マイクロ波尿道 前立腺肥大症 用ハイパーサー ミア装置カテー テル	マイクロ波前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置とともに使用する専用のカテーテルをいう。マイクロ波を熱源とし、前立腺肥大症や前立腺がんの治療に用いる。カテーテルは経尿道的に挿入する。治療中に周囲の部位及び臓器の冷却を必要とすることがある。参照:マイクロ波ハイパーサーミアシステム。本品は再利用可能である。	II	5-⑥	-	-	-	管理	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	-	☆	
	1370						器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	42455010	単回使用マイ クロ波尿道前 立腺肥大症用 ハイパーサー ミア装置カテー テル	マイクロ波前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置とともに使用する専用のカテーテルをいう。マイクロ波を熱源とし、前立腺肥大症やがんの治療に用いる。カテーテルは経尿道的に挿入する。治療中に周囲の部位及び臓器の冷却を必要とすることがある。参照:マイクロ波ハイパーサーミアシステム。1回の使用で捨てるものをいう。	II	5-⑥	-	-	-	管理	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	-	☆	
	1371						器12	理学診療用器具	ハイパー サーミア装置	42455020	単回使用高周 波・ラジオ波尿 道前立腺肥大 症用ハイパ サーミア装置カ テーテル	コンピュータ及びソフトウェアで構成される専用情報システムであり、放射線治療位置決め装置によるバーチャルシミュレーションで取得した診断用画像(X線、CT、MRI、あるいは2次元又は3次元画像など)や特定の放射線治療(小線源放射線治療、遠隔照射式放射線治療、加速装置など)に関するデータを使用して放射線治療装置に入力する設定値を計算し、放射線治療を行う前にあらかじめ処方する治療、照射線量、及び線量に関連する他のパラメータを得るために使用する装置をいう。本品は、一般に複数の設備をサポートしているネットワークコンピュータである。これらのコンピュータは専用又は一般的なコンピュータである。	II	5-⑥	-	-	-	管理	16149 9000	その他のハイ パーサーミア装 置	-	☆	
981			222	47			器12	理学診療用器具	結石破砕装 置	70673000	体内式衝撃波 結石破砕装置	腎盂鏡または、尿管鏡等と組み合わせて使用する鋼製プローブを用いた結石破砕装置をいう。ハンドピースは、衝撃波発生源と、鋼製プローブからなる。衝撃波発生源は、エネルギー源(圧搾空気、電磁コイル等)により加速された発射体からなる。この発射体を鋼製プローブに衝突させることにより衝撃波を鋼製プローブに伝播し、その機械振動によって結石が破砕される。ただし「体内挿入式レーザ結石破砕装置」、「体内挿入式超音波結石破砕装置」および「体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置」に該当するものを除く。	III	9-①	該当	該当	G5	高度等	16160 2992	その他の体内 式結石破砕装 置	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
982			223	48			器12	理学診療用器具	結石破砕装置	36037000	体内挿入式レーザー結石破砕装置	特殊な尿管鏡、レーザー抵抗性カテーテル、専用レーザー(現在、色素媒体の緑色光)等から成るシステムをいう。尿管結石の破砕に用いる。レーザーエネルギーを結石に照射して結石を破砕する。破砕した結石は、後に強制的に除去されたり、自然に排泄される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602022	レーザー結石破砕装置	Ⅲ	特定	
983			225	50			器12	理学診療用器具	結石破砕装置	35712000	体内挿入式超音波結石破砕装置	オペレーティングシース、腎盂鏡又は尿管腎臓鏡、超音波結石破砕プローブからなる硬性の管状器具から構成されるシステムをいう。結石破砕プローブは、超音波トランスデューサと鋼製プローブからなる。超音波トランスデューサは、音波を水平及び垂直方向の振動に変換する。この振動は、結石に接触させた中空プローブに沿って伝播し、機械振動によって結石が破砕される。プローブは吸引ポンプに接続することができ、結石片はプローブの管腔を経て吸引される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602048	超音波結石破砕装置	Ⅲ	特定	
984			226	51			器12	理学診療用器具	結石破砕装置	35711000	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置	プラズマ誘導衝撃波を利用して腎臓、尿管、膀胱、胆管にみられる結石を粉砕する装置をいう。通常、プローブに生理食塩水を灌流しながら、エネルギーパルスを結石を中心部に発射する、ジェネレータ駆動プローブからなる。発生するプラズマバブルによって水圧衝撃(気泡が割れるときに生じる衝撃波)が生じ、結石がいくつかの破片に破砕される。この破片は、手術器具(把持器、ストーンバケット等)を用いて除去することができる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602064	電気水圧衝撃波結石破砕装置	Ⅲ	特定	
985			106	26			器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70674000	圧縮波結石破砕装置	空気圧縮した先端部を連続的に稼働させることにより衝撃波を発生させ、対象の結石を破砕する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602080	圧縮波結石破砕装置	Ⅲ	特定	
986			284	60			器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70675000	微小火薬挿入式結石破砕装置	装置の体内挿入部の先端に結石破砕用ピンハンマーを装備し、その後部にある微小火薬を爆発させることによってピンハンマーを作動させ、結石を破砕する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602107	微小火薬挿入式結石破砕装置	Ⅲ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
987								器12	理学診療用器具	結石破砕装置	44138000	体内式結石破砕治療用単回使用超音波トランスデューサアセンブリ	局所的な碎石治療(結石の破壊)を行うために血管経由、外科手術、又は内視鏡で体内に挿入するように設計されたカテーテル内封入型トランスデューサアセンブリをいう。単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏装材、及び整合材で構成されている。	Ⅲ	9-①	-		-	高度等	16160 2992	その他の体内式結石破砕装置	-	☆
988			205	42				器12	理学診療用器具	結石破砕装置	32070000	腎臓ウォータージェットカテーテルシステム	カテーテルから加圧下で水を注入するによって腎盂の深部から結石を取り除くために用いるシステムをいう。腎結石の外科的除去に用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16160 2992	その他の体内式結石破砕装置	-	☆
989			224	49				器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70676000	体内挿入式結石穿孔破砕装置	装置先端部に結石破砕用ドリルを装備し、このドリルで結石に穴を開けて結石を穿孔破砕する装置をいう。通常、体内に挿入した硬性内視鏡に装置の破砕用ドリル部を通して、膀胱結石や尿管結石に誘導し、ドリル部を回転させ結石を穿孔破砕する。ドリル部は細く長い、回転による振れがない。結石の形状、硬さに応じてドリルの交換が可能である。破片は強制的に除去するか、後で自然に排泄される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16160 2992	その他の体内式結石破砕装置	-	☆
990			53	8				器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70677000	X線透視型体内挿入式結石機械破砕装置	装置の体内挿入部先端に結石破砕用ピンハンマーを装備し、このピンハンマーの突出衝撃により結石を破砕する装置をいう。通常、腰椎麻酔下で装置のピンハンマー型作動部を、尿道より挿入した硬性内視鏡を通して尿管内の結石に誘導し、ピンハンマー型作動部の作動によりピンハンマーが突出し結石を破砕する。ピンハンマー型作動部の結石への誘導及び作動はX線透視下で行う。ピンハンマー型作動部は内部に微量の火薬類が充填されているので、この火薬類の発破によりピンハンマーは突出し、その衝撃により結石は破砕される。破砕された結石は排尿と共に	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16160 2992	その他の体内式結石破砕装置	-	☆
991			218	46				器12	理学診療用器具	結石破砕装置	36032000	体外式結石破砕装置	体内で形成された結石を断片化・粉碎するため、体外から非侵襲的衝撃波を送る装置をいう。この技術は体外衝撃波碎石術(ESWL)という。水中電極(焦点(結石部)に向けて衝撃波を放射する)や、加圧水入りシリンダ等と衝撃波ジェネレータ(結石を崩壊させるため集束する衝撃波を用いる)を用いる方法等の手法が用いられることもある。通常、シリンダが患者の皮膚に接触するクッション付きの処置台から突出するよう構成されている。生成する砂状の破片は、自然排泄時に体内から消失する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	16160 4000	体外式衝撃波結石破砕装置	Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		750					器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	17230000	再使用可能な止血帯	バンド状の用具で、上下肢(腕又は脚)に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断するものをいう。加圧を調節する止血帯とともに用いる。カフは、通常、2つの部分から構成され、加圧部位を変化させることができる。本品は単回使用のものを含む。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	169900001	その他の治療用又は手術用機器	-	☆	
		751					器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	70678000	止血器	再使用可能な止血帯に送気し、術中に止血帯の圧力を設定・制御・維持するためのユニットをいう。	I	12	非該当		G3	一般(特定保守除く)	169900001	その他の治療用又は手術用機器	-	☆	
			181				器31	医療用焼灼器	その他の治療用又は手術用機器	34862000	蒸気焼灼器	血管に過熱蒸気を直接供給することによって止血に用いる装置をいう。通常、非悪性の子宮病変に用いる。	III	9-①	該当		G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	-	☆	
992							器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	36961000	水圧式ナイフ	身体組織を切開するための高圧水噴射技術を利用した手術器具をいう。硬い弾性の構造を損傷することなく低圧で軟部組織を切開する等、きわめて繊細かつ正確に切断することができる。手術部位をはっきり見えるようにし、構造を水洗することができる。熱傷皮膚又は悪性組織の治療、腫瘍又は静脈瘤の切除など用途が多く、標準内視鏡とともに用いる場合もある。	III	9-①	非該当		G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	-	☆	
993																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
994							器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	37570000	水圧式ナイフ ハンドピース	ウォータージェット切開器の切断用ハンドピースとして用いる専用の手術器具をいう。外科医が持ち、切断用器具として用いる。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
995			175				器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38678000	手術用ロボット 手術ユニット	縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人工装具の装着等を行う、手術支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用される。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作のアーム等の一連のシステムから構成される。外科医の訓練補助装置として用いる場合もある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
	2020		1243				器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	71116002	手術用ロボット 手術補助ユ ニット	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作のツールアーム等の一連のシステムから構成される。	Ⅱ	9	該当	非該当	G3	管理					
996			174				器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38723013	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ナビゲーション(例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等)のために、手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コンソール、画像処理解析装置等から構成される。また手術器械の追跡に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報には、通常、CT又はMRI、超音波、透視X線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
	1372		685	142			器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38723002	手術用ナビ ゲーションユ ニット	定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。	Ⅱ	6/7	該当	該当	G1	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
										800													

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
997			268				器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT 又はMRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。	Ⅲ	6/7-⑤	該当		G4	高度等	16990001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
	1969		1205				器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	61667002	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	磁場や患者の心電図波形等の情報に基づき、中心静脈カテーテルの進行方向や最終留置位置を示すことにより、当該カテーテルの経皮的挿入及び留置を支援するためのナビゲーション機器をいう。	Ⅱ	6, 7	該当		G1	管理					
1137			1215				器51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の治療用又は手術用機器	71056003	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	心臓又は中心循環系へ適用するカテーテルを把持し、磁力、機械的動力等を利用して操作する装置をいう。術者がカテーテルを遠隔的に操作するために用いられる。	Ⅲ	6, 7, 9-①	該当		G3	高度等					
1180							器51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の治療用又は手術用機器	61875004	経中隔用能動型穿刺器具	心房中隔(卵円窩)の穿刺により、カテーテル導入の通路作製等のために用いる器具をいう。本器具には針型やワイヤ型があり、カテーテルイントロデューサを用いて経皮的に右心房まで導入される。また、高周波発生装置等とともに使用する。	Ⅳ	6-⑤	—		—	高度等					
		752					器25	医療用鏡	歯科診療室用機器	31776000	歯鏡	口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものをいう。	Ⅰ	5-①	—		—	一般(特定保守除く)	180202027	歯鏡及び歯鏡柄	Ⅰ	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		753					器64	歯科用探針	歯科診療室 用機器	31848000	歯周ポケットブ ロープ	歯周疾患の進行を観察するため、歯周ポケットの深さを測定するために用いる歯 科手用器具をいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2043	歯科用探針及 び歯周ポケット 探針	I	非特 定	
		754					器64	歯科用探針	歯科診療室 用機器	35812000	歯科用探針	歯科診療で触診等に用いる手持型の器具(ブロープ)をいう。軸の先端の細い作業 部分は用途に応じて針状又は鉤型のもの、又は鈍的形狀のものがある。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2043	歯科用探針及 び歯周ポケット 探針	I	非特 定	
		755					器47	注射針及び穿 刺針	歯科診療室 用機器	70679000	歯科用貼薬針	歯周ポケット内の貼薬を行う器具をいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2069	歯科用貼薬針	I	非特 定	
		756					器67	歯科用防湿器	歯科診療室 用機器	15712000	歯科用ラバ ーダムクランプ	露出させた歯の歯頸部にラバーダムを押さえつけるために用いる、頬側及び舌側 の羽根又は輪縁を備えた歯科用器具をいう。簡易防湿材の保持のために用いる こともある。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2085	歯科防湿用器 具	I	非特 定	
		757					器67	歯科用防湿器	歯科診療室 用機器	31849000	歯科用ラバ ーダムフレイム	術野に到達しやすくするためにラバーダムを延伸した状態で保持する柔軟なフ レイムをいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2085	歯科防湿用器 具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		758					器67	歯科用防湿器	歯科診療室 用機器	35553000	歯科用ラバー ダムパンチ	ラバーダムに様々なサイズの孔を開けるために用いる歯科手用器具をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2085	歯科防湿用器 具	I	非特 定	
		759					器67	歯科用防湿器	歯科診療室 用機器	35851000	歯科用ラバー ダムクランプ 鉗子	ラバーダムクランプの適用及び除去に用いる歯科用器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2085	歯科防湿用器 具	I	非特 定	
		760					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	16460000	歯科用アマル ガム充填器	アマルガムを充填するために用いる手用式の歯科用器具をいう。端面が平滑のもの と鋸歯状のものがあり、全体的には直線及び曲線状のものがある。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		761					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	35696000	歯科用アマル ガムキャリア	塑性状態のアマルガムを収集、運搬するほか、準備の整った腔(形成済みの窩 洞)に充填するために特別に設計された歯科用器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		762					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	35785000	歯科用練成充 填物バーニッ シャ	作業端が平滑又はうね模様面となっている回転式歯科用器具で、光沢のある平 滑な金属研磨面を得るため、冷間加工、又は高縁隅角を薄い辺縁部に展延させ るために用いるものをいう。摩擦により金属製修復物の表面を磨くためにも用い る。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		763					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	35793000	歯科用アマル ガム形成器	歯科用修復物の解剖学的形状を作製し、完全に整えるために用いる歯科用器具をいう。アマルガムの仕上げを平滑にするために用いる。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		764					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	35794000	歯科用ワックス 形成器	ワックスパターンを彫刻するために用いる歯科用器具をいう。通常、様々なサイズ及び形状の鈍な刃先をもち、ワックスパターン成形時にワックスを軟化させるために加熱することができる。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		765					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	38782000	歯科用充填・修 復材補助器具	口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる歯科器具をいう。充填材料と直接接触する再使用可能な器具及び外部エネルギーにより機能する機器を除く。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		766					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	41861000	歯科用練成充 填形成器	切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材料の表面の輪郭研削を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具をいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		767					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	42395000	歯科用オートマ チックマレット	金箔を充填したり、インレーを詰めるために用いる、パワー調節可能な手動式の バネ式器具をいう。口腔内の補綴物、異物等を除去するための槌打式の器具を含 むことがある。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		768					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	70680000	歯科用充填器	歯科用セメント、歯科用充填用コンポジットレジン、歯科用支台築造材料、歯科用 小窩裂溝封鎖材、歯科用裏層材料、歯科用覆髄材料、歯科用仮封材等の歯科材 料又は覆罩剤等の歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる再使用 可能な手用器具をいう。ただし「歯科用圧入充填器」に該当するものを除く。	I	5-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		769					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	70681000	歯科用圧入充 填器	歯科用直接金充填材、歯肉圧排系、歯科用歯周保護材料等を圧入充填するた めに用いる器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2102	歯科用輸送、 充填及び形成 器具	I	非特 定	
		770					器66	歯科用練成器	歯科診療室 用機器	38530000	歯科用練成へ ら	歯科材料(印象材料、セメントなど)を練和又は混和するへら状の器具をいう。	I	1	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	18020 2128	歯科用練成器 具	I	非特 定	
		771					器66	歯科用練成器	歯科診療室 用機器	70682000	歯科用練成器 具	歯科材料(印象材料、セメントなど)を練和又は混和する器具をいう。注入機能を 有することがある。印象材料練和器及びセメント練成器を含む。へら状の器具を除 く。	I	1	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	18020 2128	歯科用練成器 具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		772					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	31904000	歯科用キュレ ット	作業端がスプーン状の歯科用器具で、組織を搔爬するために用いるものをいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2144	歯科用スケー ラ及びキュレ ット	I	非特 定	
		773					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	31908000	歯周用ホー	軸に向かって直角に小さな刃をもつ歯科用手用器具で、引く動作で動かすものをいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2144	歯科用スケー ラ及びキュレ ット	I	非特 定	
		774					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	35320000	歯科用スケー ラ	口腔内清掃及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物除去するために用いる歯科用手用器具をいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2144	歯科用スケー ラ及びキュレ ット	I	非特 定	
		775					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	41660000	歯周用キュレ ット	多くは丸みを帯び、凹面に研磨された鋭利な刃をもち、横断面が半円形の歯科用器具で、歯周ポケット及び根面の搔爬に用いるものをいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2144	歯科用スケー ラ及びキュレ ット	I	非特 定	
		776					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	35811000	歯科用エキ スカベータ	歯の齶蝕象牙質の切断及び除去のために用いる、カーブのついた切刃をもつ手持型歯科用器具をいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18020 2160	歯科用スプー ンエキスカベ ータ及びチゼル	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		777					器52	医療用拡張器	歯科診療室 用機器	42340000	歯間分離器	隣接する歯を通常の接触状態から動かすために用いる歯科用器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 2997	その他の歯科 用鋼製器具	—	☆	
		778					器67	歯科用防湿器	歯科診療室 用機器	11155010	歯科用ラバー ダム	歯科治療中に口腔内で手術野を隔離するため、パンチで穴を明け、歯牙に被せるラテックスゴム製シートをいう。合成ゴム等のシートからなるものも含む。	I	5-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	18020 4021	ラバーダム シート	I	—	
		779					器67	歯科用防湿器	歯科診療室 用機器	11155020	歯科用ラバー ダム防湿キット	歯科用ラバーダム、歯科用ラバーダムクランプ、歯科用ラバーダムパンチ、歯科用ラバーダムフレーム等の器具から構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿等に用いる。(クラス分類がIのもの組み合わせに限る。)	I	5-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	18020 4991	その他の歯科 防湿用材料	I	非特 定	
		780					器68	印象採得又は 咬合採得用器 具	歯科診療室 用機器	16350000	歯科印象採得 用トレー	印象採得時に、印象材を盛り、保持し、圧接するために用いる器具をいう。	I	5-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	18020 6025	歯科印象採得 用トレー	I	非特 定	
		781					器68	印象採得又は 咬合採得用器 具	歯科診療室 用機器	35860000	歯科印象材用 シリンジ	印象トレーに各種印象材料を注入するために用いる歯科用注射筒をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 6995	その他の歯科 用印象採得器 具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		782					器42	医療用剥離子	歯科診療室 用機器	70683000	歯科用起子及 び剥離子	口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、異物等の除去 に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 8029	歯科用起子及 び剥離子	I	非特 定	
		783					器45	医療用てこ	歯科診療室 用機器	16480000	歯科用エレ ベータ	拔牙又は歯根除去のために用いる、てこ様の形状の歯科用器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18020 8045	歯科用てこ及 びエレベータ	I	非特 定	
		784					器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	16668000	歯科用カーバ イドバー	タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨 等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具をいう。金属、プラスチック、 陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0026	歯科用バー	I	非特 定	
		785					器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	16669000	歯科用ステー ルバー	歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる炭素鋼又はステンレス鋼製の回転 式研削器具をいう。歯科加工物を作製する材料となる金属、プラスチック、陶材、 及び同様の材料の研削に用いることもできる。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0026	歯科用バー	I	非特 定	
		786					歯09	歯科用研削材 料	歯科診療室 用機器	16670000	歯科用ダイヤ モンドバー	微細なダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部をもち、歯科用ハンド ピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具 をいう。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0026	歯科用バー	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		787					器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室用機器	70684000	歯科用プラスチックバー	プラスチック製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、特に軟化象牙質を研削するために用いる回転式研削器具をいう。	I	6-①	-		-		一般(特定保守除く)	180210026	歯科用バー	I	非特定
		788					器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室用機器	31875001	歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の創傷清拭又は拡大のために用いる回転式歯科手用器具をいう。	I	6-①	-		-		一般(特定保守除く)	180210042	歯科用リーマ	I	非特定
		1373				552	器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室用機器	31875012	単回使用歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の拡大及び清掃のために用いる回転式歯科手用器具をいう。本品は滅菌済みで単回使用である。	II	6	-		-	管理	180210042	歯科用リーマ	I	非特定	
		1374					器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室用機器	31875022	電動式歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の拡大及び清掃のために能動型機器に接続して用いる回転式歯科用器具をいう。	II	6	-		-	管理	180210042	歯科用リーマ	I	非特定	
		789					器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室用機器	31876000	歯科用リーマ	根管へのアクセスを得るほか、根管開口部を拡大するために用いる歯科用器具をいう。	I	6-①	-		-		一般(特定保守除く)	180210042	歯科用リーマ	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		790					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	歯科診療室用機器	31878011	歯科用ファイル ラスプ	縦方向に動かした場合に切断又は研磨により根管を拡大し、その壁を平滑にするために用いる作業部分をもつ歯科用器具をいう。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	18021 0068	歯科用ファイル	I	非特定	
		791					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	歯科診療室用機器	31878021	歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	18021 0068	歯科用ファイル	I	非特定	
	1375					553	器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	歯科診療室用機器	31878012	単回使用歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。本品は滅菌済みで単回使用である。	II	6	-		-	管理	18021 0068	歯科用ファイル	I	非特定	
	1376						器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	歯科診療室用機器	31878022	電動式歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具をいう。	II	6	-		-	管理	18021 0068	歯科用ファイル	I	非特定	
		792					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	歯科診療室用機器	41878000	歯科用根管ラスプ	作業部分に機械加工した尖鋭な突起をもつ根管用器具をいう。研磨による根管の拡大に用いる。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	18021 0068	歯科用ファイル	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		793					器63	歯科用ブローチ	歯科診療室 用機器	41865000	歯科用ブローチ	先端の作業部が平滑で、断面が円形又は多角形の歯科用器具をいう。根管の探索に用いる。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0084	歯科用ブローチ及びブローチホルダ	I	非特 定	
		794					器63	歯科用ブローチ	歯科診療室 用機器	42334000	歯科用根管ア プリケーター	断面が円形で先端の作業部が粗面になっている先鋭の歯科用器具をいう。根管に挿入する脱脂綿又は液体を保持することを目的としている。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0084	歯科用ブローチ及びブローチホルダ	I	非特 定	
		795					器63	歯科用ブローチ	歯科診療室 用機器	35784000	歯科用クレンザ	根管に穴を形成・拡大したり、又は抜髄を行うために用いる先細で刃付きの長い歯科用切断器具をいう。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0101	歯科用クレンザ	I	非特 定	
		796					器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室 用機器	70685000	歯科用ドリル	主として歯髄腔の開孔に用いる器具をいう。電動式のものを除く。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0127	歯科用ドリル	I	非特 定	
		1377					器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室 用機器	43311000	歯科用電動式ドリル	歯科用ドリルハンドピースに接続する回転器具をいう。修復物を保持するための既製又は鋳造物のピンを固定するため、歯に穿孔する。	II	9	-		-	管理	18021 0127	歯科用ドリル	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1378		671				器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	44015000	歯科用電動式 ドリルシステム	歯科用電動ドリルハンドピースや、種々のアタッチメントの完全なセットからなる歯科用穿孔システムをいう。電気、ガス圧又はリモートドライブを動力供給源とする。本品は目的に合わせて構成することができるため、さまざまな歯科治療に用いることができる。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2046	歯科用電気回 転駆動装置	II	特定	
	1379					555	器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	70686000	歯科用根管口 拡大ドリル	根管へのアクセスを得るほか、根管開口部を拡大するために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具をいう。	II	6	—		—	管理	18021 0127	歯科用ドリル	I	非特 定	
		797					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	42336000	歯科用根管 ペーストキャリ ヤ	作業部分がらせん又は円錐コイル様のばね形状を備えた手持型歯内器具をいう。根管に充填物又は薬剤を送達するために用いる。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	18021 0143	歯科用螺旋状 充填器及び除 去器	I	非特 定	
		798					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	70687000	歯科用螺旋状 除去器	根管内の充填物を除去するために用いる、作業部分が螺旋又は円錐コイルパネの歯内器具をいう。電動式のものを除く。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	18021 0143	歯科用螺旋状 充填器及び除 去器	I	非特 定	
	1380					556	器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	70688000	電動式歯科用 螺旋状除去器	根管内の充填物を除去するために用いる、作業部分が螺旋又は円錐コイルパネの電動式歯内器具をいう。	II	6	—		—	管理	18021 0143	歯科用螺旋状 充填器及び除 去器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		799					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	37678000	歯科用根管ス プレッタ	先細の作業部分をもち、横断面が円形で先端が尖鋭な歯科用器具をいう。充填物を根管に圧接(主に側方)するために用いる。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0169	歯科用根管ス プレッタ及び根 管ブラガ	I	非特 定	
		800					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	41876000	歯科用根管ブ ラガ	円柱状又は先細の作業部分をもち、横断面が円形で先端が平坦な歯科用器具をいう。根管に充填物を主に軸方向に充填することを目的としている。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0169	歯科用根管ス プレッタ及び根 管ブラガ	I	非特 定	
		801					器49	医療用穿刺器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室 用機器	35170000	歯科用マンド レル	研削砥石、研磨ディスク、丸のこ、ドリルビット、旋盤の主軸台等の回転式歯科用切断器具や、研削・研磨に用いるディスク、石、カップ等を保持するシャフトをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0185	歯科用マンド レル	I	非特 定	
		802					歯09	歯科用研削材料	歯科診療室 用機器	35807000	歯科用アプレ シブディスク	研磨剤を含む円形で平坦なシート又はわずかに円錐形のシートからなる回転式歯科用器具をいう。中心でマンドレルに固定されているか固定するようになっている。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	18021 0996	その他の回転 研削器具及び 根管治療用器 具	-	☆	
		1381	665			151	器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	70689000	歯科用空気回 転駆動装置	歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を空気圧により駆動させる装置をいう。ただし、歯科用ガス圧ハンドピースを除く。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2020	歯科用空気回 転駆動装置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1382		670				152	器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	70690000	歯科用電気回 転駆動装置	歯牙、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を電氣的に駆動させる装置をいう。ただし、歯科用電動式ハンドピースを除く。口腔内の補綴物、異物等の剥離・除去に用いる器具を含むことがある。	II	5-⑥ /9	該当		G7	高度等	18021 2046	歯科用電気回 転駆動装置	II	特定
	1383		673				801	器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	70691000	歯科用噴射式 切削器	粉体を吹き付けることにより歯を研削する機器をいう。歯の清掃・研磨に使用することもある。本機器は研削用粉末を付属している。	II	6	該当		G7	高度等	18021 2046	歯科用電気回 転駆動装置	—	☆
	2015		1239					器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	71102002	噴射式歯面 コーティング装 置	空気流で粉体を吹き付けることにより歯面をコーティングする機械をいう。本機器は噴射装置と専用の粉体で構成される。	II	8-① /9	該当	非該 当	G7	高度等				
	1384		662				153	器61	歯科用ハンド ピース	歯科診療室 用機器	40958000	歯科用ガス圧 式ハンドピース	歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。通常、圧縮空気により駆動する小型のタービン及び回転研削器具を冷却する水噴射システムを内蔵している。振動器具を接続するものを含む。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2062	高速エアタービ ンハンドピース	I/ II	特定
	1385		672				485	器61	歯科用ハンド ピース	歯科診療室 用機器	38347000	歯科用電動式 ハンドピース	電気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動器及びそれらの複合運動をする器具を接続するためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。モータを内蔵している。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2088	ストレート又は ギアードアング ルハンドピース	I/ II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1386		361				154	器61	歯科用ハンド ピース	歯科診療室 用機器	70692000	ストレート・ギ アードアングル ハンドピース	歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置等により駆動される機器 で、歯科用バー、リーマ等を回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合 運動させる装置をいう。ストレート型のもとの一定の角度をもった形状のものがある。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2088	ストレート又は ギアードアング ルハンドピース	I/ II	特定
	1788		1187				486	器61	歯科用ハンド ピース	歯科診療室 用機器	40958032	歯科用空気駆 動式ハンドピ ース	空気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運 動及びそれらの複合運動をする器具を接続するためのチャックを備えたハンド ピースからなる装置をいう。エアモータを内蔵している。	II	9	該当		G7	高度等				
		803						器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	70693000	歯科用電気エ ンジン及びエ ンジン用器具	歯科用電気エンジン、エンジン用スタンド、エンジン用ベルト、エンジン用ブラケット アーム、K4滑車等をいう。ただし、空気回転駆動装置及び電気回転駆動装置を除 く。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 2105	歯科用電気エ ンジン及びエ ンジン用器具	I/ II	非特 定
	1387		656					器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	70694000	歯科診療用電 気エンジン及 びエンジン用 器具	歯科診療に用いる歯科用電気エンジン、エンジン用スタンド、エンジン用ベルト、エ ンジン用ブラケットアーム、K4滑車等をいう。ただし、空気回転駆動装置及び電気 回転駆動装置を除く。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2105	歯科用電気エ ンジン及びエ ンジン用器具	I/ II	非特 定
	1388						557	器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	41539000	電動式歯科用 歯内ペースト キャリア	作業部分からせん又は円錐コイル様のばね形状を備えた動力型歯内器具をい う。根管に充填物又は薬剤を送達するために用いる。	II	9	非該 当		G7	管理	18021 2990	その他の歯科 用駆動装置及 びハンドピース	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1389		657			736	器61	歯科用ハンド ピース	歯科診療室 用機器	70695000	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。	II	9	該当		G7	高度等	18021 2990	その他の歯科 用駆動装置及 びハンドピース	—	☆	
	1390		860			737	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	13187000	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疼痛反応をみるものをいう。	II	10	該当		G7	高度等	18021 4024	歯髄診断器	II	特定	
	1391		668			558	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	16355000	歯科用根管長 測定器	電気を利用した歯科用器具で、歯内治療において根管の先端の位置を確認するために用いるものをいう。	II	10	該当		G7	高度等	18021 4040	歯科用根管長 測定器	II	特定	
	1392		675			802	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70696000	歯科用咬合音 測定器	下顎運動時に咬合音(振動)を電氣的に測定する機器をいう。咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。	II	10	該当		G7	高度等	18021 4066	歯科用咬合音 測定器	II	特定	
	1393		677			155	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70697000	歯周ポケット測 定器	歯周ポケットの深さを電氣的に測定する機器をいう。	II	10	該当		G7	高度等	18021 4082	歯周ポケット測 定器	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1394		664			156	器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70698000	歯科用下顎運 動測定器	顎関節の異常を診断するために下顎運動を電氣的に測定する機器をいう。運動 経路の解析の他、顎関節音、筋電位等の測定に用いることがある。	II	10	該当		G7	高度等	18021 4109	歯科用下顎運 動測定器	II	特定	
		804	1108				器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70699000	歯科用咬合力 計	正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達するこ とはなく、上下歯牙の咬合力(圧)を測定する機器をいう。顎関節症等の神経筋機 能障害による咬合圧の分布異常や不均衡を検出することができる。	I	12	該当		G7	高度等	18021 4125	歯科用咬合力 (圧)計	I	特定	
		805	1109				器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70700000	歯接触分析装 置	正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達するこ とはなく、歯牙接触の位置分布、時間的順位等を測定・分析する装置をいう。咬合 圧の不均衡や咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。	I	12	該当		G7	高度等	18021 4141	歯接触分析装 置	I	特定	
		1215	1238				器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	71100001	歯科用硬組織 硬度測定器	口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達すること はなく、歯の硬組織の硬度を測定する機器をいう。硬度の測定に関して光学的原理を 利用するものもある。	I	12	該当	非該 当	G7	高度等					
		806					器20	体液検査用器 具	歯科診療室 用機器	33203000	歯肉溝滲出液 測定器	歯肉炎があるか調べるために、歯肉溝(歯牙と歯肉の窪み)の滲出液を測定する 器具をいう。	I	4	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 4994	その他の歯科 電気診断用機 器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1395						器12	理学診療用器具	歯科診療室 用機器	33995010		光学的歯石菌 垢検出器	歯石菌垢の検出器をいう。この機器は歯石菌垢の検出に関して光学的性質を利用する。	II	10	非該 当		G7	管理	18021 4994	その他の歯科 電気診断用機 器	—	☆
	1396						器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	33995020		光学式う蝕検 出装置	う蝕の検出装置をいう。この装置はう蝕の検出に関して光学的性質を利用する。	II	10	非該 当		G7	管理	18021 4994	その他の歯科 電気診断用機 器	—	☆
	1397						器12	理学診療用器具	歯科診療室 用機器	33995030		電気式う蝕検 出装置	う蝕の検出装置をいう。この装置はう蝕の検出に関して電気的性質を利用する。	II	10	非該 当		G7	管理	18021 4994	その他の歯科 電気診断用機 器	—	☆
	1398		676				器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70701000		歯牙動揺測定 器	歯に振動を加え、動揺の程度を電気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や歯周疾患等の歯肉疾患の重症度を検出することができる。	II	10	該当		G7	高度等	18021 4994	その他の歯科 電気診断用機 器	—	☆
	807	1106					器24	知覚検査又は 運動機能検査 用器具	歯科診療室 用機器	70702000		歯科用顎関節 音測定器	口腔外に設置するマクロフォン等により、下顎運動時の顎関節音を測定する機器をいう。円滑な顎関節の運動を妨げる関節付近の軟組織、例えば、関節円板の異常な挙動を検出することができる。	I	12	該当		G7	高度等	18021 4994	その他の歯科 電気診断用機 器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1399		659				804	器12	理学診療用器具	歯科診療室 用機器	70703000	歯科用イオン 導入装置	電位差を利用してフッ素イオン等を歯質に導入する装置をいう。う蝕予防又は根管治療に用いる。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6028	歯科用イオン 導入装置	II	特定
	1400		510					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	31885000	回転式歯周用 スケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる動力式の器具をいう。振動式のものを含む。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6044	歯石・歯垢除去 器	II	特定
	1401		810				157	器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	36047000	超音波歯周用 スケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した動力式の器具をいう。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6044	歯石・歯垢除去 器	II	特定
1196			1240					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	71104003	薬剤併用超音 波歯周用ス ケーラ	歯周治療時に、振動超音波チップによる歯石等の沈着物の除去を行うと同時に薬液を放出し歯周ポケット内を殺菌することを目的とする機器をいう。本機器は専用の薬液を構成品として含む。また、殺菌作用の強化等を目的として、薬液を化学的に変化させる機構を持つものもある。	III	9/1 3	該当	非該 当	G7	高度等				
	1402		660				158	器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	70704000	歯科用エアス ケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等のために用いる、機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6044	歯石・歯垢除去 器	II	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		808	1104				器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科診療室 用機器	35775000	歯科重合用光 照射器	歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯をいう。	I	12	該当		G7	高度等	18021 6086	歯科用可視光 線照射器	I	特定	
	1403		870				器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	40529000	電動式歯科根 管拡大装置	作業部分に機械加工した尖鋭な突起をもつ器具で、研磨による根管の拡大を目的としたものをいう。超音波又は、回転運動又は往復運動を与える歯科用ハンドピースを動力とする。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6103	歯科用根管拡 大装置	I	非特 定	
	1404		809			559	器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	43076000	超音波歯科根 管拡大装置	振動超音波チップを利用して研削により根管を拡大するための電動装置をいう。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6103	歯科用根管拡 大装置	I	非特 定	
	1405		666			560	器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	70705000	歯科用根管拡 大装置	根管拡大形成用の機器で、歯科用ファイル等を機械的に振動、回転、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させることにより根管を探索、拡大及び洗浄する装置をいう。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6103	歯科用根管拡 大装置	I	非特 定	
	1406		674			741	器12	理学診療用器 具	歯科診療室 用機器	70706000	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。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6129	歯科用両側性 筋電気刺激装 置	II	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1407						器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	70707012		電動式歯面清 掃用装置	水流又は空気流で粉体を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨することを目的と する外部エネルギーで作動する機器をいう。	II	9	非該 当		G7	管理	18021 6145	歯面清掃器	I	非特 定
		809					器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	70707001		歯面清掃器	水流又は空気流で粉体を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨する機器をいう。 ただし「能動型機器接続歯面清掃用器具」に該当するものを除く。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 6145	歯面清掃器	I	非特 定
	1408						器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	70707022		能動型機器接 続歯面清掃用 器具	水流又は空気流で粉体を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨する機器で、能 動型医療機器に接続するものをいう。	II	5-⑥	非該 当		G7	管理	18021 6145	歯面清掃器	I	非特 定
	1409						器62	歯科用切削器	その他の歯 科材料	70708000		歯科用歯面清 掃補助材	機械的歯面清掃後に用いる着色歯面の清掃補助材をいう。医薬品成分を含むも のを除く。	II	5-②	-		-	管理	18021 6145	歯面清掃器	-	☆
							器62	歯科用切削器	その他の歯 科材料	70709000		医薬品含有歯 科用歯面清掃 補助材	機械的歯面清掃後の着色歯面に用いる、医薬品を含有する清掃補助材をいう。	III	5-② /13	-		-	高度等	18021 6145	歯面清掃器	-	☆

998

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1410		667				563	器55	医療用洗浄器	歯科診療室 用機器	70710000	歯科用根管洗 浄器	振動子等を機械的に振動させ、根管内を洗浄する機器をいう。	II	9	該当		G7	高度等	18021 6161	歯科用根管洗 浄器	I	非特 定
	1411						564	器55	医療用洗浄器	歯科診療室 用機器	70711000	歯科根管内洗 浄吸引乾燥装 置	根管内の切削屑や血液などを水流等と吸引により洗浄し、また根管内を吸引乾燥するハンドピースをいう。	II	6	非該 当		G7	管理	18021 6161	歯科用根管洗 浄器	I	非特 定
		810						器66	歯科用練成器	歯科診療室 用機器	10082000	歯科用アマル ガム混こう器	主に水銀と合金粉末をアマルガム血をゆすることによって混ぜ合わせることに使 われる器具をいう。通常、電動式である。皿は取付けられているか切り離しでき る。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 6187	歯科用アマル ガム混こう器	I	非特 定
		811						器66	歯科用練成器	歯科診療室 用機器	35791000	歯科アマルガ ム用カプセル	個々に計量された合金と水銀等を混和するために用いるカプセルをいう。数回再 使用することができる。	I	1	—	—	一般(特 定保守 除く)	18021 6187	歯科用アマル ガム混こう器	I	非特 定	
	812	1110						器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科診療室 用機器	31806009	歯面漂白用加 熱装置	歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱する ために用いる光や電気式加熱器で構成される熱源をいう。ただし、歯科用漂白材 又は医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を活性化させるものを除く。	I	12	該当		G7	高度等	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		813					器66	歯科用練成器	歯科診療室 用機器	38790000	歯科用印象材 混こう器	使用前にチェアサイドですぐに印象材を混ぜ合わせるために使われる電動式器具をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	—	☆	
		814					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科診療室 用機器	70712001	歯科根管材料 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。ただし、外部エネルギーで作動するものを除く。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	—	☆	
		1412				742	器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科診療室 用機器	70712009	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。電池式のものを含む。	II	9	非該 当		G7	管理	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	—	☆	
		815					器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	70713000	歯科根管内異 物除去器具 セット	破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセットをいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	—	☆	
		816					器49	医療用穿孔 器、穿孔器、穿 孔器	歯科診療室 用機器	70174001	歯科根管内清 掃器具	根管内の切削屑を除去するか、根管壁を清掃するために、ハンドピースに付けて用いる器具をいう。ただし、能動型の機器に接続しないものに限る。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1413						器49	医療用穿孔器、穿孔器、穿孔器	歯科診療室用機器	70714002		能動型機器向け歯科根管清掃器具	根管内の切削屑を除去するか、根管壁を清掃するために、ハンドピースに付けて用いる器具をいう。能動型医療機器に取り付けて用いる。	II	6	非該当		G7	管理	180216998	その他の歯科診療用機器	—	☆
		817					器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	70715000		歯科用バーナ	ブタンガス等を燃料とするバーナで、歯科用器具の加熱又は消毒に用いるものをいう。ただし、歯科用ユニットに組み込まれるものを除く。	I	1	非該当		G7	一般(特定保守除く)	180216998	その他の歯科診療用機器	—	☆
	1414		871				器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70716000		電熱式根管プラグ	円柱状又は先細の作業部分をもち、その先端作業部分を発熱させ、熱で充填材料を溶解・充填する歯科用器具をいう。主に充填物を根管内で歯軸方向に圧接する。	II	9	該当		G7	高度等	180216998	その他の歯科診療用機器	—	☆
	1415		678				器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	70717000		歯面漂白用活性化装置	歯に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる、光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。	II	9	該当		G7	高度等	180216998	その他の歯科診療用機器	—	☆
	818						医04	整形用品	歯科診療室用機器	33208000		マッサージピック	手で歯肉を刺激及びマッサージし、歯周(歯肉)の状態を良好にするために用いる先鋭の口腔衛生器具をいう。	I	5-①	—	—	—	一般(特定保守除く)	180299007	その他の歯科診療室用機器	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1416		363				器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	38597000	チェアサイド型 歯科用コン ピュータ支援設 計・製造ユニッ ト	複合ソフトウェアを利用した装置で、診療所又は診療室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。	II	10	該当		G7	高度等	18029 9007	その他の歯科 診療室用機器	—	☆	
	1803		1199				器60	歯科用エンジン	歯科診療室 用機器	38597012	デジタル印象 採得装置	デジタル手法により、歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。	II	10	該当		G7	高度等					
		819					器65	歯科用充填器	歯科診療室 用機器	70718000	歯科用注入器 具	歯科材料を口腔内又はトレーに注入するために用いる器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18029 9007	その他の歯科 診療室用機器	—	☆	
	1417		669			743	器62	歯科用切削器	歯科診療室 用機器	70719000	歯科用多目的 超音波治療器	歯石・歯垢除去、根管拡大・洗浄・清掃、ガッタパーチャ充填、根管長測定等の多目的に用いる超音波機器をいう。	II	9	該当		G7	高度等	18029 9007	その他の歯科 診療室用機器	—	☆	
		820					器68	印象採得又は 咬合採得用器 具	歯科診療室 用機器	70720000	歯科材料加温 器	寒天印象材等の材料を適切な使用状態に維持するために用いる加温装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18029 9007	その他の歯科 診療室用機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
999			161				器12	理学診療用器具	歯科診療室用機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	歯科の治療で使用する超音波治療器と電気手術器を組み合わせた機器をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G7	高度等	180299007	その他の歯科診療室用機器	Ⅲ	☆	
		821					器58	整形用機械器具	歯科診療室用機器	70722000	歯科インプラント補綴用器具	歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具をいう。	I	5-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)	180299007	その他の歯科診療室用機器	—	☆	
	1418		663	141			器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	34991010	歯科用ユニット	通常の歯科処置操作に必要な器具類、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスビドール(痰壺)、場合によっては手術用ライトを備えたユニットをいう。ほとんどの場合、患者診察・処置用チェアが付帯している。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	高度等	180402029	歯科一般用ユニット	Ⅱ	特定	
	1419		661	140			器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	歯科用ユニットにオプション機器を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いられるものを含む。なお、組み込まれるオプション機器には歯科重合用照射器、マイクロ波メス、超音波歯周用スケーラ等がある。可搬式を除く。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	高度等	180402029	歯科一般用ユニット	Ⅱ	特定	
	1420		653	137			器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	70723000	歯科矯正用ユニット	通常の矯正治療に必要な設備、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスビドール(痰壺)、場合によって手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。通常、患者診察・処置用チェアが付随している。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	高度等	180402045	歯科矯正用ユニット	Ⅱ	特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1421		655	139			160	器59	歯科用ユニット	歯科用ユ ニット及び関 連器具	70724000	歯科小児用ユ ニット	通常の小児歯科治療に必要な設備、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によって手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。通常、患者診察・処置用チェアが付随している。	II	9	該当	該当	G7	高度等	18040 2061	歯科小児用ユ ニット	II	特定
	1422		987	188			160	器59	歯科用ユニット	歯科用ユ ニット及び関 連器具	16692000	予防歯科用ユ ニット	通常の予防歯科治療に必要な設備、例えば、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によって圧縮空気、手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。診察/処置を受ける患者用椅子を含むことが多い。	II	9	該当	該当	G7	高度等	18040 2999	その他の歯科 用ユニット	—	☆
	1423		349					器59	歯科用ユニット	歯科用ユ ニット及び関 連器具	70725000	可搬式歯科用 ユニット	歯科用ユニットに吸引用の器具及び口腔洗浄用の器具を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いるものを含む。可搬式に限る。	II	9	該当		G7	高度等	18040 2999	その他の歯科 用ユニット	II	特定
	1424		348					器59	歯科用ユニット	歯科用ユ ニット及び関 連器具	70726000	可搬式歯科用 オプション追加 型ユニット	歯科用ユニットにオプション機器を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いるものを含む。なお、組み込まれるオプション機器には歯科重合用照射器、マイクロ波メス、超音波歯周用スケーラ等がある。可搬式に限る。	II	9	該当		G7	高度等	18040 2999	その他の歯科 用ユニット	II	特定
		822	1105	215				器01	手術台及び治 療台	歯科用ユ ニット及び関 連器具	34935010	歯科診査・治療 用チェア	特定の歯科治療や診査にとって理想的な位置に患者を配置するために用いる椅子式の診療台をいう。非電動式のを除く。このチェアは、歯科医師にとって最適となる口腔内へのアクセスと視野をもたらすために、高さや背もたれを倒す角度の調節ができたり、体軸回りに傾けられるものもある。このチェアは、複合型歯科診療台の一部である。	I	12	該当	該当	G7	高度等	18040 4007	歯科用電動治 療台	I	非特 定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1425						器32	医療用吸引器	歯科用ユ ニット及び関 連器具	34859000	歯科用吸引装 置	歯科専用設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び破又は口腔外に飛散する飛沫を除去するものをいう。この器械群は吸引用のポンプを含む自立式のもの、又は吸引を制御するための電氣的に作動するシャッタを含むものに適用する。	II	9	非該 当		G7	管理	18040 6001	歯科用吸引装 置	II	非特 定	
	1426						器32	医療用吸引器	歯科用ユ ニット及び関 連器具	70727000	歯科用吸引装 置ポンプ	歯科用吸引装置又は歯科用ユニット等の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。	II	9	非該 当		G7	管理	18040 6001	歯科用吸引装 置	II	非特 定	
	823						器02	医療用照明器	歯科用ユ ニット及び関 連器具	12351000	汎用歯科用照 明器	歯科手術、検査、処置部(通常、口腔)を集中的に照明する一般歯科用の専用照明器をいう。	I	12	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18040 8005	歯科用手術灯	I	非特 定	
	824						器02	医療用照明器	歯科用ユ ニット及び関 連器具	12352000	歯科用口腔内 手術灯	窩洞に光をあてることに用いられたり、光をあてる面積が非常に小さな灯をいう。	I	12	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18040 8005	歯科用手術灯	I	非特 定	
	1427						器59	歯科用ユニット	歯科用ユ ニット及び関 連器具	70728000	歯科水ライン用 フィルタ	歯科治療時に歯科用水に含む異物を除去するフィルタをいう。	II	3-①	-		-	管理	18049 9009	その他の歯科 用ユニット及び 関連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		825					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器具	37413000	歯科矯正用結 さつ器	アーチワイヤ又はブラケットウイングの下に結さつ系を入れ込んで誘導するか、 アーチワイヤ又は補助具を所定の位置に押し込むために用いる歯科用器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18060 2005	歯列矯正用器 材	I	非特 定	
	1428					161	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器具	16204000	歯列矯正用ワ イヤ	歯列矯正用器材システムの構成部品であって、いろいろな寸法及び等級があり、 歯牙の位置を移動するために歯牙に圧力を加える器具をいう。	II	5-⑤	—		—	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	—	
	1429					162	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器具	31759000	歯列矯正用 チューブ	歯列矯正用器材システムの構成部品であり、ワイヤをはめ込むアタッチメントとして 使用し、対象歯牙の正しい配列状態を確保するために用いる器具をいう。	II	5-⑤	—		—	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	—	
	1430					163	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器具	31797000	歯列矯正用ス プリング	矯正力発生装置の一部として力を発生させるために使用する器具をいう。通常、 金属細線のコイルからなる。	II	5-⑤	—		—	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	—	
	1431					164	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器具	37601000	歯列矯正用磁 石	機能的矯正装置を用いた治療の補助、及び歯牙を牽引し整列させるために、口蓋 の拡大、臼歯の圧下、大臼歯の遠心移動及び埋伏歯の強制萌出に使用する小型 の磁石をいう。	II	5-⑤	—		—	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1432					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	38734000	歯列矯正用帯 環	一般的にはステンレス鋼の薄板からなる金属環で、歯科矯正用アタッチメントを歯 牙に固定するために用いるものをいう。帯環にはアタッチメントが硬ろう付け又は ろう付けされ、歯牙の形態に正確に適合させた後、所定の位置へセメントで合着 する。	II	5-⑤	-	-	-	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	-		
	1433					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	38741000	歯列矯正用 ロック	Gurinロック等、歯列弧線をブラケットに固定するために使用する用具をいう。	II	5-⑤	-	-	-	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	-		
	1434					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	41059000	歯列矯正用ア タッチメント	帯環に溶着又はろう付けしたり、歯牙又は他の装置に接着する精密な器具で、歯 科矯正治療において矯正力の付加を助長するものをいう。このグループには、ブ ラケット、チューブ、ボタン、アイレット(はとめ)、クリート(結び止め)、フック又は シース(鞘)が含まれる。	II	5-⑤	-	-	-	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	-		
	1435					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	41068000	歯列矯正用ク ラスプ	可撤性の歯列矯正用器材を構成する弾性保持装置をいう。クラスプワイヤから個 別に作製するもの、鋳造物、又は鍛造合金の既製品がある。	II	5-⑤	-	-	-	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	-		
	1436					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	41397000	歯列矯正用弧 線	歯科矯正用アタッチメントとともに用いる歯科用ワイヤをいう。歯牙の移動をもたら し、所定の位置へ誘導するために、2本以上の歯牙の歯冠に固定するものをいう。	II	5-⑤	-	-	-	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	-		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1437						器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70729000	歯科矯正用材 料キット	歯列矯正用器材システムの構成部品である、ワイヤ、アタッチメント等のキットをいう。医薬品を含有する構成材が含まれる場合を除く。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 2021	歯列矯正用金 属器材	II	-	
	1438					170	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	33592000	歯列矯正用歯 牙維持装置	歯列矯正器材(装具)を取り外した後、患者の歯牙の移動を防ぐため、又は最終的な位置に移動させるために用いる、矯正後の正常な咬合位を印象したプラスチック製の器具をいう。患者は歯列を最終的な位置に誘導したり、又は矯正された位置を維持するために、この器具を1日あたり数時間咬合する。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 2063	歯列矯正用樹 脂器材	II/ III	-	
	1439					171	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70730000	歯科矯正用レ ジン材料	歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコーンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 2063	歯列矯正用樹 脂器材	II/ III	-	
	1440					173	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	38733000	歯列矯正用エ ラスチック器材	様々な歯科矯正装置と併用し、小円形(結紮材)、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状(構造)をもつ器材をいう。弾性バンド(高分子製又はゴム製のバンドや糸)は、歯列矯正処置による歯又は口腔内組織の移動に用いる。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 2089	歯列矯正用エ ラスチック器材	II/ III	-	
	1441					172	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70731000	歯科矯正装置 用弾性材料	歯科矯正用可撤式弾性装置を作製するために用いる弾性材料及び補助材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 2991	その他の歯列 矯正用器材	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		826					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	31757000	歯列矯正用 ヘッドギア	歯列矯正用器材と併用して、口腔外から歯牙又は顎に圧力を加える器具をいう。典型的な歯科矯正用ヘッドギアは、患者の頸部又は頭部を包み込むストラップ、及び患者の口腔内に装着した歯列矯正用器材に固定したり、又はオートガイ及び前頭部に設けられたレスト(逆牽引用ヘッドギア装置)に固定するインナーボウを有する。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18060 4025	矯正用ヘッドギ ア	I	非特 定	
		827					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	41067000	歯列矯正用チ ンキャップ	オートガイに対して後上方に向かう力を加えることができる顎外歯列矯正用器材の構成部品をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18060 4041	矯正用チン キャップ	I	非特 定	
		1442				174	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	40468000	歯列矯正用顔 弓	頭部又は顎部の背面に固定源をもつ顎外牽引法に併用する器具をいう。口腔内の歯列矯正器材に挿入する金属性の長い弓状弧線で、一般に歯牙又は顎骨を後退させるため、又は前方への移動を抑制するために使用する。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 4067	矯正用フェイス ボア	II	非特 定	
		828					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	31801000	歯科矯正用バ ンドブッシャ	金属帯環を歯の位置に合わせ、適合させるために用いる歯科手用器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18060 6003	結さつ(紮)又 は帯環圧接用 器具	I	非特 定	
		1443				175	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	41677000	歯列矯正用結 さつ材	歯列弧線又は他の補助具をブラケットのスロットに固定する結線をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 6003	結さつ(紮)又 は帯環圧接用 器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1444					176	器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70732000	歯列矯正用咬 合誘導装置	早期の不正咬合等の治療に用いる可撤式機能装置をいう。一日当たり一定時間 口腔内に装着することにより、不正咬合、過蓋咬合、開咬、被蓋等を改善するの に用いる。	II	5-⑤	-		-	管理	18060 6003	結さつ(紫)又 は帯環圧接用 器具	I	非特 定	
		829					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70733000	歯列矯正用位 置測定器具	歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用 いる器具をいう。位置決め用いるキャリアパス類も含む。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18060 8007	矯正用測定器	I	非特 定	
		830					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70734000	頭部顔面規格 写真撮影装置	頭部・顔面の規格写真を撮影する装置をいう。矯正治療の診断に用いる。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18061 0004	頭部顔面規格 写真撮影装置	I	非特 定	
		831					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70735000	短期的使用歯 科矯正用粘膜 保護材	歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料 で、短期に使用するものをいう。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	18069 9001	その他の矯正 用器材及び関 連器具	-	☆	
		832					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70736000	歯科用口唇筋 力固定装置	口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために用いる装置をいう。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	18069 9001	その他の矯正 用器材及び関 連器具	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1445					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70737000	歯科用リップバ ンパ	口唇によって生じる力を利用して下顎大臼歯等の移動を防止するために用いる歯 列矯正用器材をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	18069 9001	その他の矯正 用器材及び関 連器具	-	☆		
	1446					器58	整形用機械器具	矯正用器材 及び関連器 具	70738000	歯科矯正用長 期粘膜保護材	歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料 で、長期に使用するものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	18069 9001	その他の矯正 用器材及び関 連器具	-	☆		
	833					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	70739000	歯科技工用電 気レーズ	電動機を用いて補綴物を研削・研磨する装置で、低速回転のものをいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2023	歯科技工用電 気レーズ	I	非特 定		
	834					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	70740000	歯科技工用高 速レーズ	電動機を用いて補綴物を研削・研磨する装置で、高速回転のものをいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2049	歯科技工用高 速レーズ	I	非特 定		
	835					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	34699000	歯科技工用 モータ	歯科技工室で歯科技工用ハンドピースに回転力を与えるためにフレキシブルドラ イブシステムとともに用いるモータをいう。様々な速度制御装置と組み合わせた 電気式又は空気式のものがある。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2065	歯科技工用エ ンジン及び装 置	I	非特 定		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		836					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	37708000	歯科用ドリルリ モードドライブ	歯科用リモートモーターから歯科用ハンドピースに回転力を伝達するために用いる器具をいう。本品はハンドピースを自由に操作することができるように設計されている。ケーブル及び滑車システム又は金属製のらせん等の金属製回転スバンケーブルをベースに設計されている。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2065	歯科技工用エ ンジン及び装 置	I	非特 定	
		837	1101				器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	38611009	歯科技工用エ ンジン	歯科で用いる歯科用バー、リーマー等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。本品は、通常、電源から離れており、フレキシブルドライブシステムを接続する。 歯科技工用電気エンジンを除く。	I	1	該当		G7	高度等	18080 2065	歯科技工用エ ンジン及び装 置	I	非特 定	
		838					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	38611000	歯科技工用電 気エンジン	歯科技工用カーバイド切削器具等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科技工用器具をいう。本品は、通常、電源から離れており、フレキシブルドライブシステムを接続する。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2065	歯科技工用エ ンジン及び装 置	I	非特 定	
		839	1102				器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	38763009	歯科技工用エ ンジン向けモ ータ	モーターを内蔵した歯科用器具で、歯科用ハンドピースに回転力を与えるフレキシブルドライブシステムとともに用いるものをいう。 歯科技工用電気エンジン向けモータを除く。	I	1	該当		G7	高度等	18080 2065	歯科技工用エ ンジン及び装 置	I	非特 定	
		840					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	38763000	歯科技工用電 気エンジン向け モータ	モーターを内蔵した歯科用器具で、歯科技工用電気エンジン、歯科技工用ハンドピースに回転力を与えるフレキシブルドライブシステムとともに用いるものをいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2065	歯科技工用エ ンジン及び装 置	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		841					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	70741000	歯科技工用トリ マ	顎態模型、平行模型等の石膏を削合するために用いる機器をいう。通常、モータで駆動する研削ディスクを備える。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2081	歯科技工用トリ マー	I	非特 定	
		842					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	70742000	歯科技工用真 空攪拌器	減圧下で埋没材又は石膏の粉末を水と練和する攪拌練和装置をいう。通常、混和用ボウル、電動式攪拌装置及び真空ポンプを備える。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2108	歯科技工用真 空攪拌器	I	非特 定	
		843					器61	歯科用ハンド ピース	歯科技工用 機器	34700000	歯科技工用ドリ ルリモートドラ イブハンドピ ース	バー、砥石車などの回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる器具をいう。歯科技工室で用いる。本品は、通常、電源から離れている。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2124	歯科技工用ハ ンドピース	I	非特 定	
		844					歯09	歯科用研削材 料	歯科技工用 機器	70743000	歯科技工用ス テール切削器 具	スチール製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2140	歯科技工用 バー	I	非特 定	
		845					歯09	歯科用研削材 料	歯科技工用 機器	70744000	歯科技工用 カーバイド切削 器具	タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2140	歯科技工用 バー	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		846					器61	歯科用ハンド ピース	歯科技工用 機器	70745000	歯科技工用ガ ス圧式ハンド ピース	歯科技工で用いる技工用バー等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1 つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。通常、圧縮空気により駆動する小 型のタービンを内蔵する。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2993	その他の歯科 技工用回転機 器	—	☆	
		847					器61	歯科用ハンド ピース	歯科技工用 機器	70746000	歯科技工用電 動式ハンドピ ース	歯科技工で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するため、チャックを 備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。モータを内蔵する。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2993	その他の歯科 技工用回転機 器	—	☆	
		848					器61	歯科用ハンド ピース	歯科技工用 機器	70747000	歯科技工用エ アモータ	歯科技工で用いる技工用バー等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1 つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。通常、圧縮空気により駆動する小 型のモータを内蔵する。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2993	その他の歯科 技工用回転機 器	—	☆	
		849					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	70748000	歯科技工用溶 接ろう付器	歯科用金属又は金属製の歯冠修復物等の溶接又はろう材料によるろう付けに用 いる装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 2993	その他の歯科 技工用回転機 器	—	☆	
		850					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	35761000	歯科技工用重 合装置	歯科技工室で、高分子材料を重合するために用いる装置をいう。加熱、加熱と加 圧、光、またはこれらを組み合わせて重合を行う。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 4027	歯科技工用光 重合器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		851					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	42343000	歯科用フラスコ	重合用補綴物を成形する型を保持する容器をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	18080 4069	歯科技工用重 合器関連器具	I	非特 定	
		852					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	34705000	歯科技工用プ レス	歯科技工室で可撤性義歯を作製する場合、床用材料を成形・重合するために、二 分された鋳型同士を圧接するために用いる装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 6021	歯科技工用プ レス	I	非特 定	
		853					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	70749000	歯科技工用 ヒータプレス	歯科技工室で可撤性義歯を作製する場合、床用材料を成形・重合するために、二 分された鋳型同士を圧接・加熱する装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 6047	歯科技工用 ヒータプレス	I	非特 定	
		854					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	70750010	歯科技工用成 型器	熱可塑性材料を射出・加圧等で成型し、義歯床又は補綴物を作製する装置をい う。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 8009	歯科技工用成 型器	I	非特 定	
		855					器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	70750020	歯科用電着型 成型器	電氣的な引力を利用して金属又は微粒子を累積付着させる方法で、歯科技工物 を製作するために用いる装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18080 8009	歯科技工用成 型器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		856					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70751000	歯科技工用高 周波鑄造器	高周波により歯科用合金を溶融・鑄造する装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 0022	歯科技工用高 周波鑄造器	I	非特 定	
		857					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70752000	歯科技工用 アーク鑄造器	アーク放電により歯科用合金を溶融・鑄造する装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 0048	歯科技工用 アーク鑄造器	I	非特 定	
		858					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70753000	歯科技工用加 熱炉鑄造器	加熱炉により歯科用合金を溶融・鑄造する装置をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 0064	歯科技工用加 熱炉鑄造器	I	非特 定	
		859					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	36180000	歯科技工用リ ング焼却炉	インレーやクラウン及びブリッジの型からワックスを焼き払い、溶解鑄造合金とするためにインベストメントの固有の状態と温度にする装置をいう。主に歯科技工で使われる。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 0080	歯科技工用外 部加熱式鑄造 器	I	非特 定	
		860					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70754000	歯科技工用鑄 造器関連器具	歯科技工物を作製するために用いる鑄造用フラスコ、鑄造リング等をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 0107	歯科技工用鑄 造器関連器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		861					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	35762000	歯科技工用 ポーセレン焼 成炉	ポーセレンを焼成するために歯科技工で使われる炉をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 2042	歯科技工用 ポーセレン焼 成炉	I	非特 定	
		862					器68	印象採得又は 咬合採得用器 具	歯科技工用 機器	10201000	歯科用咬合器	蝶番付きの歯科用器具をいい、予め記録した顎間関係に従って上顎及び下顎模 型を本品に取り付ける。下顎運動の一部又は全部をシミュレートするように設計さ れている。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 4020	咬合器	I	非特 定	
		863					器68	印象採得又は 咬合採得用器 具	歯科技工用 機器	35700000	歯科用顔弓	側頭下顎関節(又は顎の開口運動軸)に対する上顎弓の相対位置を記録するほ か、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係に合わせるために用いるカリパス様歯 科用器具をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 4046	顔弓	I	非特 定	
		864					器60	歯科用エンジン	歯科技工用 機器	34713000	歯科技工室設 置型コンピュ ータ支援設計・製 造ユニット	複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物 のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをい う。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18081 6008	歯科技工用CA D・CAM装置	I	非特 定	
		865	1103				器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70755009	歯科技工用金 属表面処理器	歯科用金属の表面を処理することにより、接着性の付与・強化等のために用いる 技工用表面処理器をいう。 (歯科技工用金属加工器を除く。)	I	1	該当		G7	高度等	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		866					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70755000	歯科技工用金 属表面加工器	接着性の付与、表面強化等のために歯科用金属の表面を加工するための技工用 表面加工器をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	
		867					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70756000	歯科技工用加 圧埋没器	ろう型を埋没するために用いる装置で、気泡の発生を抑制する加圧機能を備える ものをいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	
		868					器58	整形用機械器 具	歯科技工用 機器	70757000	歯科インプラ ント技工用器材	歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料 をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	
		869					器58	整形用機械器 具	歯科技工用 機器	70758000	歯科精密アタ ッチメント固定用 キット	歯科用補綴物の作製時に、精密アタッチメントを適切な位置に固定するために用 いる器具・材料をいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	
		870					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70759000	歯科技工用セ ラミックス加熱 加圧成形器	歯科用セラミックス材料を加熱後に加圧して成形する技工用の器械をいう。合わ せ型又は鑄型を使用する。歯科用陶材の焼成機能を有することがある。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		871					器70	歯科用鑄造器	歯科技工用 機器	70760000	歯科技工用形 成器具	ワックス、石膏、レジン又はセラミックス等を築盛あるいは彫刻形成するために用いる器具をいう。作業を容易にするために、補助的に種々の材料を併用することがある。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	—	☆	
	1447						器69	歯科用蒸和器 及び重合器	歯科技工用 機器	70761000	歯科用メッキ装 置キット	歯科用メッキ液と歯科用メッキ装置のキットをいう。	II	8-①	非該 当		G7	管理	18089 9003	その他の歯科 技工用機器	II	非特 定	
	1448					179	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70762000	歯科用貴金属 箔	金、銀、白金及びパラジウムの貴金属から成り、主として歯冠修復物の作製に用いる箔をいう。	II	8-①	—		—	管理	20020 2008	歯科用貴金属 地金	II	—	
	1449					180	歯01	歯科用金属	歯科用金属	11159000	歯科用直接金 充填材	材料を髄及び充填器で填塞することにより、直接口腔内で行う金充填のための金箔、焼結金粉又は両方を組み合わせた材料をいう。本材は填塞作業により冷間溶着される。	II	8-①	—		—	管理	20020 2024	歯科用金地金	II	—	
	1450					181	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70763000	歯科用金地金	歯科用合金の原料として用いる金地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	—		—	管理	20020 2024	歯科用金地金	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1451						182	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70764000	歯科用銀地金	歯科用合金の原料として用いる銀地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 2040	歯科用銀地金	II	-
	1452						183	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70765000	歯科用白金地金	歯科用合金の原料として用いる白金地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 2994	その他の歯科 用貴金属地金	-	☆
	1453						184	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70766000	歯科用パラジウム地金	歯科用合金の原料として用いるパラジウム地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 2994	その他の歯科 用貴金属地金	-	☆
	1454						185	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70767000	歯科鑄造用合金	金65%以上で、金及び白金族の合計75%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4028	歯科鑄造用金 合金	II	-
	1455						186	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70768000	歯科鑄造用低カラット金合金	金及び白金族の合計が25%以上、75%未満を含有する鑄造用合金をいう。ただし、鑄造用金銀パラジウム合金及び鑄造用14カラット金合金を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4044	歯科鑄造用低 カラット金合金	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1456						187	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70769000	歯科鑄造用14 カラット金合金	金58.33～60.00%を含有する鑄造用合金をいう。歯科用修復物、器材等の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4060	歯科鑄造用14 カラット金合金	II	-
	1457						188	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70770000	歯科メタルセラ ミック修復用貴 金属材料	金又は白金族元素を35%以上、又は金、白金族元素の合計が35%以上を含有する鑄造用合金をいう。歯科メタルセラミック修復物の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4103	歯科陶材焼付 用貴金属合金	II	-
	1458						215	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70771000	歯科非鑄造用 金合金	金65%以上で、金及び白金族の合計が75%以上を含有する非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4129	歯科非鑄造用 金合金	II	-
	1459						189	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70772000	歯科非鑄造用 低カラット金合 金	金及び白金族の合計が25%以上、75%未満を含有する非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4145	歯科非鑄造用 低カラット金合 金	II	-
	1460						190	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70773000	歯科用金ろう	金30%以上で、金及び白金族の合計が35%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 4161	歯科用金ろう	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1461						191	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70774000	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	金12%以上、パラジウム20%以上、銀40%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200206022	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	II	-
	1462						192	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70775000	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	金12%以上、パラジウム25%以上、銀40%以上を含有し、線状、板状、バー状及びキャップ状の形態をもつ非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200206048	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金	II	-
	1463						193	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	金15%以上で、金及びパラジウム合計が30%以上、銀30%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200206992	その他の歯科用金銀パラジウム合金	-	☆
	1464						194	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70777000	歯科鑄造用銀合金第1種	銀60%以上、インジウム 5%未満を含有し、金及び白金族元素を含有しない鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200208026	歯科鑄造用銀合金第1種	II	-
	1465						194	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70778000	歯科鑄造用銀合金第2種	銀60%以上、インジウム 5%以上、白金族元素10%以下を含有し、金を含有しない鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200208042	歯科鑄造用銀合金第2種	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1466						195	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70779000	歯科用銀ろう	銀35%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 8068	歯科用銀ろう	II	-
	1467						196	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70780000	歯科鑄造用14 カラット金合金 向けプラスマ タル	歯科鑄造用の14カラット金合金を作製するために歯科用金地金に添加する合金をいう。歯科用修復物、器材等の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 8084	歯科鑄造用14 カラット金合金 用プラスマタル	II	-
	1468						197	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70781000	歯科鑄造用金 合金向けプラ スマタル	歯科鑄造用の金合金を作製するために歯科用金地金に添加する合金をいう。ただし、14カラット用プラスマタルを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 8101	歯科鑄造用金 合金用プラスマ タル	II	-
	1469						198	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70782000	歯科用銀パラ ジウム合金ろう	銀及びパラジウムを主成分とする硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20020 8996	その他の歯科 用銀合金	-	☆
	1470						371	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70783000	歯科鑄造用 ニッケル・クロ ム合金	ニッケル及びクロムの合計50%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20021 0023	歯科鑄造用 ニッケル・クロ ム合金	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1471						199	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	ニッケル70%以上、クロム7%以上、銅7%以下を含有する非鑄造用合金で線状のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200210065	歯科用ニッケル・クロム合金線	II	-
	1472						200	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	ニッケル80%以上、クロム5%以上、銅7%以下を含有する非鑄造用合金で板状のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200210081	歯科用ニッケル・クロム合金板	II	-
	1473						201	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	ニッケル及びクロムを主成分とする非鑄造用合金をいう。ただし、歯科用ニッケル・クロム合金線及び歯科用ニッケル・クロム合金板を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200210108	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	II	-
	1474						202	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	ニッケル及びクロムを主成分とする硬ろう付材料をいう。主として歯科用ニッケル・クロム合金、歯科用ステンレス鋼線、歯科用コバルト・クロム合金等から成る歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200210124	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	II	-
	1475						203	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70788000	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	コバルト40%以上、クロム20%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200212027	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1476					204	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	鉤用及び矯正用ではコバルト25%以上、クロム15%以上、バー用ではコバルト20%以上、クロム15%以上を含有する非鑄造用合金で線状のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20021 2069	歯科用コバルト・クロム合金線	II	-	
	1477					205	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	コバルト及びクロムを主成分とする非鑄造用合金をいう。ただし、歯科用コバルト・クロム合金線を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20021 2085	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	II	-	
	1478					206	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	コバルト及びクロムを主成分とする硬ろう付材料をいう。主として歯科用ニッケル・クロム合金、歯科用ステンレス鋼線、歯科用コバルト・クロム合金等から成る歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20021 2102	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	II	-	
	1479					207	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70792000	歯科用ステンレス鋼線	歯科用鉤、バー、合釘及び矯正に用いるステンレス鋼線をいう。	II	8-①	-		-	管理	20021 4021	歯科用ステンレス鋼線	II	-	
	1480					208	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70793000	歯科用ステンレス合金	歯科用ステンレス合金板、歯科用ステンレス鋼線等により加工されたものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	20021 4047	歯科用ステンレス合金	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1481						209	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70794000	歯科鑄造用チタン合金	純チタン又はチタンを主成分とする鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200214063	歯科鑄造用チタン合金	II	-
	1982							歯01	歯科用金属	歯科用金属	71060002	歯科三次元積層造形用金属材料	主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる三次元積層造形用の金属材料をいう。	II	8-①	-		-	管理				
	1482						210	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70795000	歯科非鑄造用チタン合金	純チタン又はチタンを主成分とする非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-		-	管理	200214089	歯科非鑄造用チタン合金	II	-
	1483						211	歯01	歯科用金属	歯科用金属	34836000	歯科アマルガム用合金	銀、スズ及び銅を主成分とする微粒子状の合金をいう。水銀と混和して歯科用アマルガムを生成する。この合金は粉末又は錠剤のいずれかの形状であるか、又は製造業者が予め計量した合金と水銀を封入したカプセルである。	II	8-①	-		-	管理	200216025	歯科銀アマルガム用合金	II	-
	1484						212	歯01	歯科用金属	歯科用金属	35767000	歯科用水銀	う蝕又は破折歯の修復に用いる歯科用アマルガムの成分として使用する高純度の水銀をいう。	II	8-①	-		-	管理	200216041	歯科用水銀	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1485						213	歯01	歯科用金属	歯科用金属	38762000	歯科用ガリウム合金充填材	液状のガリウム・スズ・インジウム合金からなる充填用材料をいう。適切な合金粉末と練和するとペースト状になり、口腔内で硬化する。	II	8-①	-	-	-	管理	200216995	その他の歯科充填用合金	-	☆
	1486						214	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	歯科メタルセラミック修復に用いる金属材料で、歯科メタルセラミック修復用貴金属材料以外のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200299004	その他の歯科用金属	-	-
	1487						216	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70797000	歯科非鑄造用合金	各種の形状、大きさ及び材質に応じて提供する非鑄造用の金属材料をいう。別に名称を定めたものを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200299004	その他の歯科用金属	-	-
	1488						217	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70798000	歯科鑄造用合金	歯科用修復物及び機器を作製するために用いる鑄造用合金をいう。別に名称を定めたものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	200299004	その他の歯科用金属	-	-
	1489						218	歯01	歯科用金属	歯科用金属	70799000	歯科用合金ろう	歯科鑄造修復物の硬ろう付けに用いる材料をいう。別に名称を定めたものを除く。主として歯科用修復物及び機器の作製に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	200299004	その他の歯科用金属	-	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		872					歯01	歯科用金属	歯科用金属	70800000	歯科用易溶合金	ビスマス40%以上で、ビスマス、スズ及び鉛を主成分とする歯科技工用合金をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	200299020	歯科用易溶合金	I	-	
	1490					219	歯01	歯科用金属	歯科用金属	38779000	歯科用ろう付材料	歯科鑄造修復物のろう付けに適した材料をいう。熔融しにくい材料(金属、ワイヤ等)を低温で接合するために用いる可溶性合金である。	II	8-①	-		-	管理	200299990	他に分類されない歯科用金属	-	☆	
	1491					220	歯02	歯冠材料	歯冠材料	38644000	陶歯	可撤式又は固定式の義歯に植立するセラミックス(陶材)製の既製人工歯をいう。一般には、各種の寸法、形態及び色調別に、前歯部(上・下顎別)又は臼歯部(上・下顎別)のセットで提供される。	II	5-⑤	-		-	管理	200402000	陶歯	II / III	-	
	1492					221	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70801000	歯科用陶材	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。歯科メタルセラミック修復用陶材を除く。	II	8-①	-		-	管理	200404020	歯科用陶材	II / III	-	
	1493					222	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	歯科メタルセラミック修復物を作製するために用いる陶材で、金属製の歯冠上に築盛し、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。	II	8-①	-		-	管理	200404046	歯科金属焼付用陶材	II / III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1494						223	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70803000	歯科鑄造用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、遠心力又は圧力によって鑄型に注入し、成型するものをいう。鑄造後に結晶化するものを含む。	II	8-①	-		-	管理	200404062	歯科鑄造用セラミックス	II/III	-
	1495						224	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70804000	歯科射出成型用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、射出成型法で成型し、焼成するものをいう。	II	8-①	-		-	管理	200404088	歯科射出成型用セラミックス	II/III	-
	1496						225	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70805000	歯科切削加工用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するセラミック製ブロックをいう。	II	8-①	-		-	管理	200404990	その他の歯科用セラミックス	-	☆
	1497							歯02	歯冠材料	歯冠材料	70806010	歯科用セラミックスキット	歯科用陶材、歯科メタルセラミック修復用陶材、歯科鑄造用セラミックス、歯科射出成型用セラミックス又は、歯科切削加工用セラミックス等のセラミックス材料と、関連器材とのキットをいう。	II	8-①	-		-	管理	200404990	その他の歯科用セラミックス	-	☆
	1498						226	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70806020	歯科加圧成形用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、加圧により成形するものをいう。	II	8-①	-		-	管理	200404990	その他の歯科用セラミックス	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1499						227	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70807000	アクリル系レジン歯	義歯に植立するアクリル系レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部(上・下顎別)又は臼歯部(上・下顎別)のセットで提供する。	II	5-⑤	-	-	-	管理	20040 6024	アクリル系レジン歯	II/ III	-
	1500						227	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70808000	硬質レジン歯	義歯に植立する硬質レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部(上・下顎別)又は臼歯部(上・下顎別)のセットで提供する。	II	5-⑤	-	-	-	管理	20040 6040	硬質レジン歯	III	-
	1501						228	歯02	歯冠材料	歯冠材料	34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	一般にステンレス鋼、アルミニウム又はレジンで作られた人工歯冠をいう。損傷歯又は支台形成歯に被覆し、暫間的な保護修復物として用いる。	II	7	-	-	-	管理	20040 6066	暫間被覆レジン歯	II	-
	1502						229	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70809000	熱可塑性レジン歯	義歯に植立する熱可塑性レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部(上・下顎別)又は臼歯部(上・下顎別)のセットで提供する。	II	5-⑤	-	-	-	管理	20040 6994	その他のレジン歯	-	☆
	1503						230	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70810010	メタルブレード臼歯	メタルブレード(金属からなる咬頭及び咬合面)とレジンからなる人工臼歯をいう。一体化したものと組み合わせて用いるものがある。	II	5-⑤	-	-	-	管理	20040 6994	その他のレジン歯	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1504					378	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70810020		分割型レジン 臼歯	咬合部と基底部が分割可能なレジン製の人工歯で、取り外した咬合部は鑄造パ ターンとなるものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20040 6994	その他のレジ ン歯	II/ III	-
	1505					231	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70811010		アクリル系歯冠 用レジン	メタクリル酸エステル単量体及び重合体を主成分とし、各種の重合法によって 歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20040 8028	アクリル系歯冠 用レジン	II/ III	-
	1506					232	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70811020		歯冠用硬質レ ジン	メタクリル系モノマー、メタクリル系ポリマー、無機質フィラー、複合フィラーのい ずれか1種類以上を含む粉末、液又はペーストから成り、各種の重合法によって歯 冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料(アクリル系歯冠用レジンよりも 硬質のもの)をいう。着色材料等の関連材料を含むことがある。	II	8-①	-		-	管理	20040 8044	歯冠用硬質レ ジン	III	-
	1507					233	歯02	歯冠材料	歯冠材料	31783000		歯科用高分子 製暫間クラウン 及びブリッジ	永久修復物が完成するまでの間に使用する被覆冠、ブリッジ等の暫間補綴物を 作製するためのポリメチルメタクリレート等からなる材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20040 8998	その他の歯冠 用レジン	-	☆
	1508					379	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70811030		歯冠用熱可塑 性レジン	射出成型等によりクラウン、インレー、暫間被覆冠等を作製するために用いる熱可 塑性材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20040 8998	その他の歯冠 用レジン	II/ III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1509						234	歯02	歯冠材料	歯冠材料	16464000	歯科用人工咬頭	適切な咬合状態を得るため、歯の咬合面に咬頭を作製するために用いる材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1510							歯02	歯冠材料	歯冠材料	70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	歯冠用硬質レジンと併用して歯科技工物を作製するために用いる器材をいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1511							歯02	歯冠材料	歯冠材料	70813000	歯冠用硬質レジンキット	歯冠用硬質レジン、築盛用器具、研磨材、その他関連器材から成るキットをいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1512						235	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70814000	高分子系歯冠用着色材料	高分子系歯冠材料等の色調を天然歯に調和させるために用いるレジン系着色材料等をいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1513						236	歯05	歯科用接着充填材料	歯冠材料	70815000	歯科セラミックス用接着材料	歯科用陶材、セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料で作製した歯科修復物又は機器と、レジン系材料とを接着するために用いる材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1514						237	歯05	歯科用接着充填材料	歯冠材料	70816000	歯科レジン用接着材料	レジン系補綴物又は矯正用ブラケットを接着するために用いる材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1515						238	歯05	歯科用接着充填材料	歯冠材料	70817000	歯牙固定用補強材	動揺歯の固定、歯列矯正の保定等に用いる補強用材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1516							歯02	歯冠材料	歯冠材料	70818000	歯冠修復物補修用キット	歯冠用硬質レジン又はアクリル系歯冠用レジンを用いて作製した歯冠修復物の色調調整又は補修に用いるキットをいう。シェード調整用ペイントレジン、硬質レジンリペアー材、硬質レジンとアクリル樹脂との接着剤材、歯科用研削材、研磨材等を組み合わせたものである。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1517						380	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70819000	歯科インプラント用上部構造材	埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアパットメントに固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具をいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆
	1518							歯02	歯冠材料	歯冠材料	70820000	歯科用インレーキット	既製の補綴物又は修復物、形成用チップ、エッチング材、ボンディング材、歯科充填用コンポジットレジン、その他のインレー装着用器材等を組み合わせたものをいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1519					239	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70821000	歯科切削加工用レジン材料	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックをいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆	
	1520					240	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70822000	歯科用被覆冠成形品	一般にステンレス鋼、アルミニウム又はレジンで作製した既製の人工歯冠をいう。暫間的に用いるものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆	
	1521					241	歯02	歯冠材料	歯冠材料	70823000	歯科セラミックス用着色材料	セラミック系の歯科材料の色調調整に用いる材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20049 9006	その他の歯冠材料	-	☆	
	1522					242	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70824000	義歯床用アクリル系レジン	メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、各種の重合法によって義歯床を作製するために用いる材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2028	義歯床用アクリル系レジン	II/ III	-	
	1523					243	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70825000	義歯床用熱可塑性レジン	射出、圧迫、圧空、吸引成型等により義歯床、仮床、パイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等を作製するために用いる熱可塑性材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2044	義歯床用熱可塑性レジン	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1524						244	歯03	義歯床材料	義歯床材料	34769000	義歯床用短期 弾性裏装材	義歯床用弾性裏装材で短期に使用するものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2060	義歯床用短期 弾性裏装材	II/ III	-
	1525						245	歯03	義歯床材料	義歯床材料	34770000	義歯床用長期 弾性裏装材	義歯床用弾性裏装材で長期に使用するものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2086	義歯床用長期 弾性裏装材	III	-
	1526						246	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70826000	歯科レジン系 補綴物表面滑 沢硬化材	歯科用レジン系補綴物の表面に塗布・硬化させ、その滑沢性及び耐摩耗性を高めるために用いる材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2103	歯科用レジン 表面滑沢硬化 材	II/ III	-
	1527						247	歯03	義歯床材料	義歯床材料	17610000	義歯床用軟質 裏装材	義歯床用裏装材で硬化後の性状が軟らかいものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2998	その他の義歯 床用レジン	-	☆
	1528							歯03	義歯床材料	義歯床材料	70827000	義歯床用レジン 関連材料	義歯床用レジン材料と併用して歯科技工物を作製するために用いる材料をいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2998	その他の義歯 床用レジン	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1529						248	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70828000	暫間義歯床用 レジン	治療複製義歯、暫間義歯等を作製するために用いるレジンを用いる。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2998	その他の義歯 床用レジン	-	☆
	1530							歯03	義歯床材料	義歯床材料	70829000	義歯床用裏装 材キット	各種の重合法によって義歯床の裏装、改床又は破折義歯床の補修に用いる材料 キットを用いる。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2998	その他の義歯 床用レジン	-	☆
	1531						249	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70830000	義歯床用軟性 レジン	口蓋裂患者用義歯床の一部に用いる軟質レジン材料を用いる。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 2998	その他の義歯 床用レジン	-	☆
	1532							歯03	義歯床材料	義歯床材料	11171000	義歯補修キット	義歯の亀裂又は破損の補修のために必要な材料を含むキットを用いる。通常、レジ ン・接着材、混和器及びアプリケーションが含まれる。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 4006	義歯床補修用 レジン	II/ III	-
	1533						250	歯03	義歯床材料	義歯床材料	17609000	義歯床用硬質 裏装材	義歯床用裏装材で硬化後の性状が硬いものを用いる。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 4006	義歯床補修用 レジン	II/ III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1534					251	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70831000	義歯床補修用 レジン	各種の重合法によって義歯床の裏装、改床又は破折義歯床の補修に用いるレジンをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20060 4006	義歯床補修用 レジン	II/ III	-	
		873					歯03	義歯床材料	義歯床材料	70832000	歯科印象トレ 用レジン	粉末及び液体の常温重合レジン、ペースト状で常温で硬化させるレジン又は熱可塑性レジンで、個人トレー、ベースプレート等に用いるものをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	20060 6026	歯科印象トレ 用レジン	I	-	
		874					歯03	義歯床材料	義歯床材料	70833000	歯科用パター ンレジン	インレー、クラウン等鑄造用パターンの作製に用いるレジンをいう。技工作業での仮着に使用することがある。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20060 6042	歯科用パター ンレジン	I	-	
	1535					252	歯03	義歯床材料	義歯床材料	70834000	義歯床用接着 材料	義歯床の作製及び補修に用いる接着材料をいう。レジンプライマ、デンチャープライマ等と称する。	II	5-⑤	-		-	管理	20069 9008	その他の義歯 床材料	-	☆	
		875					歯03	義歯床材料	義歯床材料	70835000	歯科咬合診断 用材料	ファセットの強さの評価又は咬合状態の診断に用いるレジンを主体とする材料をいう。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	20069 9008	その他の義歯 床材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1536					253	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	酸化物粉末(主材は酸化亜鉛)とりん酸水溶液(金属イオンを含むことがある)との反応に基づく材料をいう。歯科修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材、修復物の裏層及び暫間修復材として用いる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	20080 2020	歯科用りん酸亜鉛セメント	II/ III	-	
1000							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント	酸化物粉末(主材は酸化亜鉛)とりん酸水溶液(金属イオンを含むことがある)との反応に基づく材料で、医薬品成分を含むものをいう。歯科修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材、修復物の裏層及び暫間修復材として用いる。	III	8-① /13	-	-	-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	
	1537					254	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16708000	歯科用けいりん酸セメント	酸溶性アルミノシリケートガラス及び金属酸化物(主に酸化亜鉛)の粉末と、りん酸水溶液(金属イオンを含むことがある)との反応に基づく材料をいう。暫間修復材料として、又は歯科修復物を口腔内硬組織に密着させるための合着材として用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	20080 2046	歯科用けいりん酸セメント	II/ III	-	
	1538					253	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	酸化亜鉛と、ポリアクリル酸又は類似のポリカルボン酸化合物の水溶液との反応、又は酸化亜鉛・ポリカルボン酸粉末と水との混合による反応に基づくセメントをいう。修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材として、又は修復材の裏層、暫間修復材として用いる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	20080 2062	歯科用ポリカルボキシレートセメント	II/ III	-	
1001							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント	酸化亜鉛と、ポリアクリル酸又は類似のポリカルボン酸化合物の水溶液との反応、又は酸化亜鉛・ポリカルボン酸粉末と水との混合による反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材として、又は修復材の裏層、暫間修復材として用いる。	III	8-① /13	-	-	-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1539					255	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70836002	歯科接着用レジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジン为主体とする材料で、補綴物、歯等の接着に用いるものをいう。歯科用象牙質接着材料、歯科用エッチング材等を含むことがある。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	20080 2088	歯科接着用レジンセメント	II/ III	-	
1002							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジン为主体とし、医薬品成分を含有する材料で、補綴物等の接着に用いるものをいう。歯科用象牙質接着材料、歯科用エッチング材等を含むことがある。	III	8-① /13	-	-	-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	
	1540					255	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジン为主体とする補綴物等の合着用材料で、歯質に対する接着性を有しないものをいう。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	20080 2088	歯科接着用レジンセメント	II/ III	-	
1003							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジン为主体とする補綴物等の合着用材料で、医薬品成分を含み、歯質に対する接着性を有しないものをいう。	III	8-① /13	-	-	-	高度等	20080 2088	歯科接着用レジンセメント	II/ III	-	
	1541					256	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	20080 2105	歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント	II/ III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1004							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料で、医薬品成分を含むものをいう。保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として用いる。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆
	1542					257	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする材料で、合着、仮着又は仮封に用いるものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	20080 2105	歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント	Ⅱ/ Ⅲ	-
1005							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする補綴物の合着用材料で、医薬品成分を含むものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆
	1543					258	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70839002	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	補綴物の合着用セメントをいう。アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくものである。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	20080 2121	歯科用ガラスポリアルケノエートセメント第1種	Ⅱ/ Ⅲ	-
1006							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70839003	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	医薬品成分を含む補綴物の合着用セメントをいう。アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくものである。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1544					259	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント	酸化亜鉛と反応するエトキシ安息香酸化合物、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性セメントをいう。保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として使用される。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	
	1545					260	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	硫酸亜鉛を主材とする暫間修復用材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	
	1546					261	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70840000	歯科用アルミン酸セメント	水酸化アルミニウム粉末及びポリカルボン酸水溶液を主体とする裏装・覆髄用セメントをいう。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	
	1547					262	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70841002	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科の修復物、補綴物、歯列矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたものである。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	
							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70841003	医薬品含有歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科の修復物、補綴物、歯列矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたもので、医薬品成分を含有する。	III	8-① /13	-		-	高度等	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆	

1007

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1548						263	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70842000	歯科用セメントキット	歯科用セメント及びこれを練和・填塞するために併用する器材等から成るキットをいう。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆
	1549						263	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント	シアノアクリレートモノマーを主体とする歯科補綴物の合着・接着材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆
	1550						264	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70844000	歯科用色調試験材料	修復物などの色調適合性を確認するために用いる材料で、歯に適用するものをいう。	II	6	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆
	1551						265	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70845000	歯科用色調適合確認材料	歯科用セメントの色調適合性確認のために使用する試適用の材料をいう。	II	6	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	-	☆
	1552						381	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	動揺歯の固定等に用いるレジン系の接着材料をいう。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 2990	その他の歯科合着、接着用材料	II/ III	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1553						歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	機械練和、手動練和又は外部エネルギーによる重合方式の歯科充填修復用コンポジットレジン材を集めたパッケージをいう。主に歯牙窩洞の直接的又は間接的修復を目的とする。	II	8-①	-		-	管理	200804024	歯科充填用コンポジットレジン	II/III	-	
	1554					266	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70847002	歯科充填用コンポジットレジン	レジン及び無機質フィラー又はレジン及び複合フィラーを主体とする材料をいう。練和により化学的に重合したり、外部エネルギーにより重合する。歯の窩洞の充填修復、人工歯冠の補修等に用いる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	200804024	歯科充填用コンポジットレジン	II/III	-	
1008							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン	レジン及び無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする練和又は重合(外部エネルギーによる)材料で、医薬品成分を含むものをいう。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。	III	8-①/13	-		-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	
	1555					267	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	ブラケット接着レジン・歯面調整材とは、歯列矯正用ブラケットを歯面へ合着するために用いる、ポリメチルメタクリレート等からなる接着材料をいう。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	II/III	-	
1009							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	ブラケット接着レジン・歯面調整材とは、歯列矯正用ブラケットを歯面へ合着するために用いる、ポリメチルメタクリレート等からなる接着材料で、医薬品成分を含有するものをいう。	III	8-①/13	-		-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1556					268	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34782000	歯科高分子系接着材	酸処理したエナメル質へのコンポジット修復材の機械的な接着を補助するために用いるフィラーを含まないレジンを用いる。	II	8-①	-		-	管理	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	II/III	-	
	1557					269	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	36153000	歯科用エッチング材	コンポジットレジン、接着材又は小窩裂溝封鎖材の維持のために表面を処理する水溶液又はゲル状の酸を用いる。	II	6	-		-	管理	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	II/III	-	
	1558					270	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	42483002	歯科用象牙質接着材	主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる材料を用いる。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	II/III	-	
1010							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる、医薬品成分を含有する材料を用いる。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。	III	8-①/13	-		-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	
	1559					271	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70848002	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントを用いる。歯牙の充填修復に用いる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	200804066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	II/III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1011							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70848003	医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。歯牙の充填修復に用いる。	Ⅲ	8-① /13	-		-		高度等	20080 4994	その他の歯科充填用材料	-	☆
	1560					272	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849012	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末又はガラスと金属を溶融させた粉末と、アルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。金属粉末を含むことがある。支台築造に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	20080 4066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/ Ⅲ	-	
1012							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849013	医薬品含有歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末又はガラスと金属を溶融させた粉末と、アルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含有するものをいう。金属粉末を含むことがある。支台築造に用いる。	Ⅲ	8-① /13	-		-	高度等	20080 4066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/ Ⅲ	-	
	1561					273	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849022	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた支台築造用材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	20080 4066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/ Ⅲ	-	
1013							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849023	医薬品含有歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた支台築造用材料をいう。医薬品を含むものをいう。	Ⅲ	8-① /13	-		-	高度等	20080 4066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/ Ⅲ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1562						274	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70850002	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。裏層又は裏装に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-	-	-	管理	200804066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	-
								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70850003	医薬品含有歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。裏層又は裏装に用いる。	Ⅲ	8-①/13	-	-	-	高度等	200804066	歯科用ガラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	-
	1014							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34784000	歯科用けい酸塩セメント	アルミノシリケートガラス粉末とリン酸水溶液(金属イオンを含むこともある)との反応に基づく材料をいう。前歯の審美修復に用いる。	Ⅱ	8-①	-	-	-	管理	200804082	歯科用けい酸塩セメント	Ⅱ/Ⅲ	-
								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	歯牙の小窩裂溝の封鎖に適したレジン材料をいう。本材は化学的又は外部エネルギーにより重合硬化する。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-	-	-	管理	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ/Ⅲ	-
								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	歯牙の小窩裂溝の封鎖に適したレジン材料で医薬品成分を含有するものをいう。本材は化学的又は外部エネルギーにより重合硬化する。	Ⅲ	8-①/13	-	-	-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆
1015																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1565					276	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851012	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。レジン成分を含むことがある。小窩裂溝封鎖に用いる。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	II/III	-	
1016							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含有するものをいう。小窩裂溝封鎖に用いる。	III	8-①/13	-	-	-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	
	1566					277	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料をいう。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	II/III	-	
1017							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料で、医薬品を含むものをいう。	III	8-①/13	-	-	-	高度等	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	II/III	-	
1018							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	主に覆罩に使用する水酸化カルシウムを含む材料をいう。	III	8-①/13	-	-	-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1567						278	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34771000	歯科表面滑沢硬化材	歯科表面滑沢硬化材とは、修復充填材の表面を平滑にし、光沢を出すために適用する材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1568							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35877000	歯科用セラミック補修キット	破折したセラミックス製の修復物又は補綴物を補修するために予めパッケージされたキットをいう。このキットは、エッチング用ゲル又は液、接着材、シラン処理液、高分子系の修復材(コンボジット)及び付属品を含む。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1569						279	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	38770000	歯科用覆髄材料	深い窩洞の覆髄に用いる各種組成の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1570						280	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	38789000	歯科用支台築造材料	根管ポスト上の支台築造に用いる高分子製の材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
1019								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	深い窩洞の覆髄に用いる材料で、医薬品を含むものをいう。覆髄用酸化亜鉛ユージンオールセメントを含む。	III	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1571						歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70853002	歯科用充填材料キット	歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆	
							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット	歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットで、医薬品成分を含有するものをいう。	III	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆	
	1020						歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70854002	歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科充填材料をいう。人工歯冠の補修に用いることがある。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆	
						281	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70854003	医薬品含有歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科充填材料で、医薬品成分を含有するものをいう。	III	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆	
							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	レジンと無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする外部エネルギーにより重合する材料をいう。窩洞形成後の歯牙又はその模型上でクラウン、インレー等を成型し、重合することによって修復物を作製するものである。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆	
	1573					283	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	レジンと無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする外部エネルギーにより重合する材料をいう。窩洞形成後の歯牙又はその模型上でクラウン、インレー等を成型し、重合することによって修復物を作製するものである。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1022							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン	レジンと無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする外部エネルギーにより重合する材料で、医薬品成分を含有するものをいう。窩洞形成の歯牙又はその模型上にクラウン、インレー等を成型し、重合することによって修復物を作製するものである。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1574					282	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70856000	歯科充填用アクリル系レジン	アクリル酸エステル単量体及び重合体を主体とする材料をいう。練和により化学的に重合したり、外部エネルギーにより重合する。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1575					284	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70857000	歯科充填用色調整材	レジン系歯科充填材料の粘度又は色調を調整するために用いる材料をいう。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1576					285	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	歯科用レジン系セメント、歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント又は歯科充填用コンポジットレジンの表面の硬化を促進したり、保護したりするために用いる材料をいう。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1577					286	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70859000	歯面処理材	窩洞又は根管形成後、歯面を処理するために用いる材料をいう。吸収性又は生物学的効果をもつもの、医薬品を含むもの、生物由来原材料を使用するものを除く。	Ⅱ	6	-		-	-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1578						287	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70860000	歯科用シーリング・コーティング材	象牙細管又は辺縁を封鎖するために用いる材料をいう。歯質、修復充填物、補綴物等の表面又は界面に塗布するものである。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1579						288	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70861002	歯面コーティング材	歯牙の表面をコーティングするために用いる低粘度レジン系材料をいう。他の材料とのキットを含む。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
1023								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70861003	医薬品含有歯面コーティング材	歯牙の表面をコーティングするために用いる、医薬品成分を含む低粘度レジン系材料をいう。他の材料とのキットを含む。	III	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
1024								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70862000	医薬品含有歯面処理材	窩洞又は根管形成後、歯面を処理するために用いる材料をいう。医薬品を含有する。	III	6/1 3	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1580						289	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70863002	歯科裏層用高分子系材料	ガラスポリアルケノエート系レジンセメント等の高分子系裏層材料をいう。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1025								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料	ガラスポリアルケノエート系レジセメント等の高分子系裏層材料で、医薬品を含有するものをいう。	Ⅲ	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1581							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科間接修復用コンポジットレジン及び併用する歯科用セメント、エッチング材等の関連器材から成るキットをいう。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
1026								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科間接修復用コンポジットレジン及び併用する歯科用セメント、エッチング材等の関連器材から成るキットをいう。医薬品を含有する構成成分を含む。	Ⅲ	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
	1582							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70865002	歯科用支台築造材料キット	歯科支台築造材料、歯科用エッチング材、象牙質接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆
1027								歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット	歯科支台築造材料、歯科用エッチング材、象牙質接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成成分を含む。	Ⅲ	8-① /13	-		-	高度等	20080 4994	その他の歯科 充填用材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1583						歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70866002	歯科用象牙質接着材キット	歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成るキットをいう。その他の関連器材を含むものもある。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	II	8-①	-		-	管理	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	
	1028						歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット	歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成るキットをいう。その他の関連器材を含むものもある。医薬品を含有する構成成分を含む。	III	8-①/13	-		-	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	-	☆	
	1584				290		歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70867000	歯科用テンポラリストッピング	ガッタバーチャ等の高分子材料、ろう、酸化亜鉛等を主成分とする仮封用材料をいう。	II	7	-		-	管理	200806028	歯科用テンポラリストッピング	II	-	
	1585				291		歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	200806044	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封用材料	II	-	
	1586						歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70869000	歯科用仮封材料キット	歯科仮封用材料及び関連する器材を含むキットをいう。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。	II	8-①	-		-	管理	200806998	その他の歯科仮封用材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1587						292	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70870002	歯科用高分子系仮封材料	高分子材料を主成分とする仮封用材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	200806998	その他の歯科仮封用材料	-	☆
							1029	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料	高分子材料を主成分とする仮封用材料で、医薬品成分を含むものをいう。	Ⅲ	8-①/13	-		-	高度等	200806998	その他の歯科仮封用材料	-	☆
	1588						292	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70871002	歯科用仮封材	仮封に用いる材料をいう。別に名称を定めたものを除く。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	200806998	その他の歯科仮封用材料	-	☆
							1030	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70871003	医薬品含有歯科用仮封材	仮封に用いる材料で、医薬品成分を含有するものをいう。	Ⅲ	8-①/13	-		-	高度等	200806998	その他の歯科仮封用材料	-	☆
	1589						293	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35573000	歯科用歯周保護材料	通常、手術後に被覆・保護材として用いる、歯周組織を覆うペースト状の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。	Ⅱ	7	-		-	管理	200808022	歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料	Ⅱ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1031							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料	手術後の歯周組織を被覆・保護するために用いる材料をいう。医薬品を含有する。	Ⅲ	7-① /13	-		-	-	高度等	200808022	歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料	Ⅱ	-
	1590					294	歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	根管の充填を目的とする、ある種の熱帯性樹木の樹液凝固物からなる材料をいう。ガッタパーチャは加熱により軟化し、根管内挿入後、冷えて硬化する。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	200810029	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ/ Ⅲ	-
	1591					294	歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34791000	歯科用根管充填ポイント	根管の充填に適した金属又は高分子製のポイントやコーンをいう。補綴物の根管支持用又は歯冠修復用の材料ではない。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	200810029	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ/ Ⅲ	-
	1592					295	歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70873000	歯科用根管充填固状材料	根管に充填する固状の材料をいう。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	200810045	歯科用根管充填固状材料	Ⅱ/ Ⅲ	-
	1593					296	歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	36095000	歯科用根管充填シーラ	水分の補助なしで硬化し、根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる材料をいう。生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。本材は正根充、すなわち歯冠側からの根管充填における使用を目的とする。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	200810061	歯科用根管充填シーラ	Ⅱ/ Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1032							歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	歯根管の永久的な封鎖のために用いる材料で、医薬品を含有するものをいう。水分の補助なしで硬化するものもある。根管充填ポイントを併用することがある。正根充、即ち歯冠側からの根管充填に用いる。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20081 0061	歯科用根管充填シーラ	Ⅱ/ Ⅲ	-
	1594					297	歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70875000	根管充填材用軟化材	ガッタパーチャ及びその他の根管充填材料の軟化に用いる材料をいう。	Ⅱ	6	-		-	-	管理	20081 0999	その他の歯科用根管充填材料	-	☆
1033							歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	水酸化カルシウムを含む根管充填用材料をいう。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20081 0999	その他の歯科用根管充填材料	-	☆
1034							歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	ヨードホルムを含む根管充填用材料をいう。	Ⅲ	8-① /13	-		-	-	高度等	20081 0999	その他の歯科用根管充填材料	-	☆
	1595						医04	整形用品	歯科合着、充填及び仮封材料	44406000	歯科用救急キット	歯科において不慮の事故が発生した場合に使用する器具や材料を集めたセットをいう。緊急時に、一般のユーザが歯科医の支援なしで暫定的に修復するために必要な製品が含まれる。脱落したクラウン、ブリッジ、充填物及びインレーを再装着し、外観及び機能の回復を図る。本品は単回使用であるが、さまざまな目的に用いることができる。	Ⅱ	8-①	-		-	-	管理	20089 9000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1596					298	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35698000	歯科用キャビティバーニッシュ	歯髄保護及びアマルガム修復物の充填時に辺縁封鎖のために使用する、単一又は複数の樹脂成分を有機溶媒中に溶解した溶液をいう。	II	8-①	-	-	-	管理	20089 9000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	-	☆	
	1597					407	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70878000	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものを除く。修復、合着・接着、裏装、支台築造等に用いる。	II	8-①	-	-	-	管理	20089 9000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	II/ III	-	
1035							歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。修復、合着・接着、裏装、支台築造等に用いる。	III	8-① /13	-	-	-	高度等	20089 9000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	II/ III	-	
	1598					407	歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70880000	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた暫間修復に用いる材料をいう。医薬品を含むものを除く。	II	8-①	-	-	-	管理	20089 9000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	II/ III	-	
	1599					299	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製型用印象材	35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	ゲル形成主成分としてアルギン酸塩を含有する印象材をいう。	II	4-②	-	-	-	管理	20100 2029	歯科用アルギン酸塩印象材	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1600						300	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	35864000	歯科用ポリエーテル印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリエーテルを主材とする弾性材料をいう。	II	4-②	-		-	管理	20100 2045	歯科用ゴム質弾性印象材	II	-
	1601						300	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリサルファイトを主材とする弾性材料をいう。	II	4-②	-		-	管理	20100 2045	歯科用ゴム質弾性印象材	II	-
	1602						300	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	35866000	歯科用シリコン印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリシロキサンを主材とする弾性材料をいう。	II	4-②	-		-	管理	20100 2045	歯科用ゴム質弾性印象材	II	-
	1603						301	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	35862000	歯科用寒天印象材	ゲル形成成分として可逆性寒天ハイドロコロイドを含有する印象材をいう。	II	4-②	-		-	管理	20100 2061	歯科用寒天印象材	II	-
	1604						302	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	口腔内の印象を採得するために用いる熱可塑性印象材をいう。天然樹脂、フィラー及び潤滑材の混合物からなる。	II	4-②	-		-	管理	20100 2087	歯科用インプレッションコンパウンド	II	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		876					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	34800000	歯科印象用石こう	硫酸カルシウム半水塩を主成分とする、口腔内の印象を採得するために用いる材料をいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201002104	歯科印象用石こう	I	-	
		877					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	70881000	歯科適合試験用材料	有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201002120	歯科適合試験用印象材	I	-	
		878					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	16352000	歯肉圧排キット	支台歯形成の間、歯肉を圧排するために用いる器材を予めパッケージしたキットをいう。このキットは、使用目的に応じた一つないし複数の単品をまとめた単ユニットとして提供される。医薬品を含むものを除く。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201002146	歯科印象採得補助材料	I	-	
		879					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	35861001	歯肉圧排糸	支台歯形成の間、歯肉を圧排するために一時的に用いる薬剤非含有の木綿糸をいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201002146	歯科印象採得補助材料	I	-	
							歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製模型用印象材	35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	支台歯形成の間、歯肉を圧排するために一時的に用いる薬剤含有の木綿糸をいう。	Ⅲ	5-①/13	-		-	高度等	201002146	歯科印象採得補助材料	I	-	

1036

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		880					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製用印象材	70882000	歯肉圧排材料	支台歯形成、印象採得などの際に、歯肉を圧排するために一時的に用いる材料をいう。歯肉圧排系及び医薬品を含有するものを除く。	I	5-①	-	-	-	一般(特定保守除く)	201002146	歯科印象採得補助材料	I	-	
		881					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製用印象材	70883000	歯科咬合採得用材料	クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する材料をいう。ワックス材料を除く。	I	5-①	-	-	-	一般(特定保守除く)	201002146	歯科印象採得補助材料	-	☆	
		1037					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製用印象材	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	支台歯形成、印象採得などの際に、歯肉を圧排するために一時的に用いる、医薬品成分を含有する材料をいう。医薬品成分含有歯肉圧排系を除く。印象採得時に歯肉を収れん・圧排し、印象を明確にするために一時的に用いる薬剤含有の液若しくはペーストをいう。塗布用リッジ、チップ等を含め、キットになったものもある。	III	5-①/13	-	-	-	高度等	201002146	歯科印象採得補助材料	I	-	
		882					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製用印象材	44575000	歯科用スペーサ	ワックスやプラスチック製の薄板状の器具をいう。一次印象を採得する場合に無歯顎堤及び歯牙構造の表面を被覆し、そのまま印象を採る。硬化した一次印象から本品を取り除くことにより、口腔構造と印象用トレー上の一次印象との間に一定の厚みを有する空間ができ、余分な印象材と閉じ込められた空気の逃げ道が生じること、本印象採得時に操作が容易になる。	I	5-①	-	-	-	一般(特定保守除く)	201002999	その他の歯科用印象材料	-	☆	
		1605					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製用印象材	70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする印象材をいう。	II	4-②	-	-	-	管理	201002999	その他の歯科用印象材料	-	☆	
		303																					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1606						歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70886000	歯科用印象材キット	歯科用印象材、硬化時間調整材、練成器具等を組み合わせたキットをいう。	II	4-②	-		-	管理	20100 2999	その他の歯科用印象材料	-	☆	
		883					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70887000	歯科印象採得用器材	印象採得に使用する器具及び材料をいい、トレーを除く。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	20100 2999	その他の歯科用印象材料	-	☆	
	1607					304	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70888000	歯科用光学印象採得補助材料	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの光学印象採得時に、乱反射等を防止するために用いる材料をいう。	II	4-②	-		-	管理	20100 2999	その他の歯科用印象材料	-	☆	
	1608					382	歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70889000	歯科用レジン系印象材	口腔内の印象を採得するために用いるレジン系の材料をいう。(歯科用ポリエーテル印象材、歯科用ポリサルファイド印象材、歯科用シリコーン印象材に含まれるものを除く。)	II	4-②	-		-	管理	20100 2999	その他の歯科用印象材料	II	-	
		884					歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70890000	歯科複模型用寒天印象材	寒天を主成分とする印象材で、主として複模型の作製に用いるものをいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	20100 4023	歯科複模型用寒天印象材	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		885					歯06	歯科用印象材 料	歯科用印象 材料及び複 模型用印象 材	70891000	歯科複模型用 ゴム質弾性印 象材料	シリコン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、複模型の作製に用いるものをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20100 4049	歯科複模型用 ゴム質弾性印 象材料	I	-	
		886					歯06	歯科用印象材 料	歯科用印象 材料及び複 模型用印象 材	70892000	歯科技工用光 学印象採得補 助材料	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの光学印象採得時に、乱反射等を防止するために用いる材料をいう。模型から印象採得するものに限る。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20109 9009	その他の歯科 用印象材及び 複模型用印象 材料	-	☆	
		887					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス 及びワックス 成型品	16189000	歯科用キャスト イングワックス	ロストワックス法による固定式補綴修復物のろう型作製のキャストイングワックスをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	20120 2021	歯科インレー 鑄造用ワックス	I	-	
		888					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス 及びワックス 成型品	70893000	歯科用パラフィ ンワックス	主として義歯床の仮床、人工歯の排列等に用いるワックスをいう。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	20120 2047	歯科用パラフィ ンワックス	I	-	
		889					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス 及びワックス 成型品	70894000	歯科鑄造用 シートワックス	床、パー、クラスプ等の鑄造ろう型を作製するために用いるワックスをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20120 2063	歯科用キャスト イングワックス	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		890					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	70895000	歯科用ステッキワックス	歯科技工物を作製するために用いる仮着用ワックスをいう。	I	1	-		-		一般(特定保守除く)	201202089	歯科用ステッキワックス	I	-
		891					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	18083000	歯科用咬合堤	上下顎関係を記録するために、仮床または本床に取り付けられた歯列弓の概形模型をいう。咬合堤は既成形成品をもとに個々の患者に合わせて作製又は調整される。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	201202106	歯科印象用ワックス	I	-
		892					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	34807000	歯科印象用ワックス	口腔内の印象採得用の材料をいう。ワックスを成分とするが、融点の低いレジンを混合したものもある。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	201202106	歯科印象用ワックス	I	-
		893					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート	上下顎関係を記録するために用いる歯科材料(模型用ワックス)をいう。板状に成形されており、咬合堤を作る。箔(金属、プラスチック)による補強のあるものとなないものがある。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	201202106	歯科印象用ワックス	I	-
		894					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	38602000	歯科用咬合堤ワックス	上下顎関係を記録するために用いる歯科材料(模型用ワックス)をいう。咬合堤を作る。箔(金属、プラスチック)による補強のあるものとなないものがある。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	201202106	歯科印象用ワックス	I	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		895					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	70896000	歯科用ユーティリティーワックス	歯科技工物を作製するために補助的に用いる多目的ワックスをいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201202122	歯科用ユーティリティーワックス	I	-	
		896					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	34808000	歯科用ベースプレート	咬合堤の築盛又は試適用義歯作製の基礎となる土台をいう。歯科用ベースプレートはワックス、セラック又は高分子からなり、個々の患者ごとに作製される(個別製)。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201202148	歯科用ベースプレート	I	-	
		897					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	31836010	歯科汎用ワックス	口腔内の印象採得、試適用のワックスパターン、インレー・クラウンのパターン製作などに用いるワックスをいう。他に名称を定めるものを除く。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	201202991	その他の歯科用ワックス	-	☆	
		898					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	31836020	歯科用ワックス成形品	可撤性局部義歯を維持するための器具を作製する場合に用いる材料をいう。ワックスで既定の形状に成形されており、たとえば鑄造等によって金属に置き換えて使用する。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	201204009	歯科用ワックス成型品	I	-	
		899					歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	31836030	歯科用パターン成形品	修復物等の製作に用いる既製パターンをいう。材質はワックス、レジン等からなる。歯科用ワックス成形品に該当するものを除く。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	201299001	その他の歯科用ワックス及びワックス成型品	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		900					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70897010	歯科用焼石こう	歯科技工物を作製するために模型材等に用いる焼石こうをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 2023	歯科用焼石こう	I	-	
		901					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70897020	歯科用硬質石 こう	歯科技工物を作製するために模型材等に用いる硬質化石こうをいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 2049	歯科用硬質石 こう	I	-	
		902					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70898000	歯科用高温模 型材	無水けい酸、りん酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート等を主成分とする高温 用模型材をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 2065	歯科高温用模 型材	I	-	
		903					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70899000	歯科高温模型 用補助材	耐火模型の強度を高めるなどの目的で用いる材料をいう	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 2993	その他の歯科 用模型材	-	☆	
		904					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	34811000	歯科用樹脂系 模型材	歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる各種高分子からなる材料をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 2081	歯科用樹脂系 模型材	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		905					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70900010	歯科鑄造用石 こう系埋没材	無水けい酸及び石こうを主成分とする鑄造用埋没材をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 4027	歯科鑄造用石 こう系埋没材	I	-	
		906					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70900020	歯科高温鑄造 用埋没材	無水けい酸、アルミナ、マグネシア、リン酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする鑄造用埋没材をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 4043	歯科高温鑄造 用埋没材	I	-	
		907					歯08	歯科用石こう及 び石こう製品	歯科用模型 材及び歯科 用埋没材	70900030	歯科ろう付用 埋没材	石英及び結合材を主成分とする、ろう付用埋没材をいう。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20140 4069	歯科ろう付用 埋没材	I	-	
		908					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	31833000	歯科用アプレ シブポイント	歯科充填用コンポジットレジン等の充填過剰部分の除去並びにクラウン等の修復物の研削及び研磨を目的とした器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	20160 2009	歯科用アプレ シブ研削材	I	-	
		909					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70901000	歯科技工用ア プレシブ研削 器具	炭化けい素、アルミナ等を用いる技工用研削材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20160 2009	歯科用アプレ シブ研削材	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		910					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70902000	歯科技工用ダ イヤモンド研削 材	ダイヤモンドを用いる技工用研削材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。	I	1	-			-	一般(特 定保守 除く)	20160 4003	歯科用ダイヤ モンド研削材	I	-
		911					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	16184000	歯磨カップ	歯科予防(清掃)時に研磨材を適用するために用いる。通常、ゴム製の器具をいう。本品は歯科用ハンドピースに取り付けて回転させて研磨材を歯に適用する。	I	6-①	-			-	一般(特 定保守 除く)	20160 6007	歯科用ゴム製 研磨材	I	-
		912					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70903000	歯科用ゴム製 研磨材	ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。	I	6-①	-			-	一般(特 定保守 除く)	20160 6007	歯科用ゴム製 研磨材	I	-
		913					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	35702000	歯科研削用ス トリップ	研削粒子が片面又は両面にコーティングされた歯科用ストリップをいう。歯牙又は修復物表面の修正に用いる。	I	5-①	-			-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆
		914					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	35768000	歯科予防治療 用ブラシ	歯科衛生士及び歯科医師、又はそのどちらかが歯の清掃と研磨に用いることを目的とした、ブラシを備えた回転式歯科用器具をいう。	I	5-①	-			-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		915					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70904000	歯面研磨材	粉末、ペースト、クリーム又はゲル状の半固形状の研磨材で、歯科衛生士、歯科 医師等が歯面の清掃及び研磨に用いるものをいう。予防治療ブラシ、歯磨カップ 等を用いて歯面を研磨する。生物学的効果を意図するもの、医薬品を含有するも の、生物由来原材料を含むものを除く。	I	5-①	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆	
							歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70905000	医薬品含有歯 面研磨材	粉末、ペースト、クリーム又はゲル状の半固形状の研磨材で、歯科衛生士、歯科 医師等が歯面の清掃及び研磨に用いるものをいう。予防治療ブラシ、歯磨カップ 等を用いて歯面を研磨する。医薬品を含有する。	Ⅲ	7-①	-	-	-	高度等	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆	
1038							歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70906000	歯科技工用研 削・研磨器材 キット	歯科技工用研削材、歯科技工用研磨材等から成るキットをいう。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆	
		916					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70907000	歯科用研磨器 材	補綴物等の研磨に用いる器材をいう。別に名称を定めるものを除く。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆	
		917					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70908000	歯科用研削器 材	補綴物等の研削に用いる器材をいう。別に名称を定めるものを除く。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆	
		918					歯09	歯科用研削材 料	歯科用研削 材及び研磨 材	70908000	歯科用研削器 材	補綴物等の研削に用いる器材をいう。別に名称を定めるものを除く。	I	1	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	20169 9005	その他の歯科 用研削材及び 研磨材	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1609							歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	16388009	義歯床安定用糊材	口腔内において義歯(可撤性義歯)を安定させるために用いる粉末又はペースト状の材料をいう。他に名称を定めるものを除く。	Ⅱ	5-⑤	-		-	家庭用管理医療機器	209902008	義歯床安定用糊材	Ⅲ	-
	1610					305		歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	16388010	粘着型義歯床安定用糊材	口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を粘着力により維持させるために用いる粉末、ペースト又はシート状の材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	-		-	家庭用管理医療機器	209902008	義歯床安定用糊材	Ⅲ	-
	1611					306		歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	16388020	密着型義歯床安定用糊材	口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を吸着力(陰圧)により維持させるために用いる非水溶性のペースト状の材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	-		-	家庭用管理医療機器	209902008	義歯床安定用糊材	Ⅲ	-
1039								医04	整形用品	その他の歯科材料	34006009	歯科用骨再建インプラント材	歯科治療で顎骨内の欠損部の充填や顎骨の築盛(補強)のために用いる吸収性又は非吸収性の生体材料をいう。ただし「非吸収性歯科用骨再建インプラント材」及び「吸収性歯科用骨再建インプラント材」を除く。	Ⅲ	8	-		-	高度等	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	-
1040								医04	整形用品	その他の歯科材料	34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	顎骨内の欠損部を満たしたり(充填)、顎骨の築盛(補強)のための歯科治療に用いる非吸収性の生体材料をいう。	Ⅲ	8	-		-	高度等	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	-

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
324							医04	整形用品	その他の歯 科材料	34006004	吸収性歯科用 骨再建インプラ ント材	顎骨内の欠損部を満たしたり(充填)、顎骨の築盛(補強)のための歯科治療に用い る吸収性の生体材料をいう。	IV	8-⑤	-		-	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	III	-	
1041							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42347000	歯科用骨内イ ンプラント材	部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。	III	8	-		-	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	III	-	
1042							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42348000	歯科用インプラ ントフィクスチャ	外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。	III	8	-		-	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	III	-	
1043							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42349000	歯科用粘膜下 埋植型インプラ ント材	歯肉又は粘膜に完全に覆われる歯科用インプラントをいう。	III	8	-		-	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	III	-	
1044							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42350000	歯科用粘膜内 インプラント材	口腔の軟組織に埋植する歯科用インプラントをいう。	III	8	-		-	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	III	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1045							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42352000	歯科用骨膜下 インプラント材	骨膜と骨表面との間に埋植する歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	Ⅲ	—	
1046							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42353000	歯科用経根管 及び経歯根イ ンプラント材	歯根管又は歯根を経由して骨に挿入するために用いるロッド型インプラントをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	Ⅲ	—	
1047							医04	整形用品	その他の歯 科材料	42354000	歯科用経歯肉 インプラント材	歯科補綴物の脱離を防止するために、粘膜を経由して口腔内へ伸びる支台構造をもった歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	Ⅲ	—	
1048							医04	整形用品	その他の歯 科材料	70909000	歯科用インプラ ントシステム	歯科用インプラント、歯科用インプラントアパットメント、インプラント埋植手術用器材及び上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	Ⅲ	—	
1049							医04	整形用品	その他の歯 科材料	70910000	歯科用インプラ ントアパットメン ト	歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。	Ⅲ	8	—		—	高度等	20990 4002	歯科用インプラ ント材	Ⅲ	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		919					医03	手術用手袋及び指サック	その他の歯科材料	70911000	歯科用手袋	歯科の診察、治療及び処置に用いるゴム製又はビニール製の手袋をいう。手術に用いるものを除く。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	209906006	歯科用手袋	I	-	
		920					器65	歯科用充填器	その他の歯科材料	16195000	歯科用マトリックスバンド	修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込めるステンレス製又はポリエステル製のバンド又は短いチューブをいう。マトリックスリテナ(このバンドを歯の周囲にぴったりと引き付けることができる器具)により所定の位置に取り付ける。修復する歯の形状のほか、隣接する歯の位置に応じて適切な形になるように輪郭をつける。	I	5-③	-		-	一般(特定保守除く)	209990004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
		921					器65	歯科用充填器	その他の歯科材料	16370000	歯科用マトリックスウェッジ	充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために歯頸部に設置する歯科用器具をいう。	I	5-③	-		-	一般(特定保守除く)	209990004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
		922					器65	歯科用充填器	その他の歯科材料	33204000	歯科用マトリックスリテナ	マトリックスバンドを歯の所定の位置に保持するために用いる歯科用器具をいう。	I	5-③	非該当		G7	一般(特定保守除く)	209990004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
		1612				307	医04	整形用品	その他の歯科材料	35868000	歯科用保持ピン	歯科修復物を保持又は安定させるため、歯牙に永久的に植立するために用いる器具をいう。	II	8-①	-		-	管理	209990004	他に分類されない歯科材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		923					医04	整形用品	その他の歯 科材料	36311000	歯科用咬合ス プリント	歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯 の位置の保持、クレンジング(噛みしめ癖)や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び 筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。た だし、使用期間が30日を超えないものに限る。	I	5-③	-	-	-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1613					308	医04	整形用品	その他の歯 科材料	38576000	歯科用精密 ボールアタッ チメント	球状雄部と環状雌部の2つの部分から構成されるアタッチメントをいう。	II	8-①	-	-	-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1614					309	医04	整形用品	その他の歯 科材料	38577000	歯科用精密 バーアタッ チメント	既製の金属バー及び鉤、スリーブ、螺子等からなり、バー型装置へ可撤性補綴物 を固定するために用いる装置をいう。	II	8-①	-	-	-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1615					310	医04	整形用品	その他の歯 科材料	38578000	歯科用精密磁 性アタッ チメント	可撤性補綴物を磁石によって維持する装置をいう。	II	8-①	-	-	-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1616					311	医04	整形用品	その他の歯 科材料	38580000	歯科用精密ス ライドアタッ チメント	雄部を雌部に設けられた精密な溝に嵌合させて取り付けれる装置をいう。	II	8-①	-	-	-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1617						311	医04	整形用品	その他の歯 科材料	38603000	歯科用精密弾 性アタッチメント	歯牙負担又は粘膜負担義歯において、支台に過剰な力が加わらないよう、床下粘 膜の変形による義歯の変位を吸収できる十分な遊びを与えるように設計されたア タッチメントをいう。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆
	1618						312	医04	整形用品	その他の歯 科材料	38609000	歯科根管用ポ スト成形品	維持又は補強手段として、形成後の根管に挿入する既製のポスト又はロッドをい う。既製ポストは様々な形状、寸法があり、材料も合金、セラミックス、繊維強化型 プラスチック製等がある。	Ⅱ	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆
	924							歯03	義歯床材料	その他の歯 科材料	38625000	歯科用高分子 鉤成形品	高分子材料で作製された既製の歯科用鉤をいう。ただし、使用期間が30日を越 えないものに限る。	Ⅰ	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆
1050								歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	38783000	歯科用う蝕除 去液	罹患した歯牙の組織で、う蝕を検出し、除去するために使用する液体をいう。	Ⅲ	6/1 3	-		-	高度等	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆
1051								歯02	歯冠材料	その他の歯 科材料	38785000	歯科用漂白材	治療又は美容目的で歯を白くするために用いる歯科用の液剤又はペーストをい う。	Ⅲ	6/1 3	-		-	高度等	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		925					歯03	義歯床材料	その他の歯 科材料	70912000	歯科用金属鉤 成形品	可撤性局部義歯に用いる既製の弾性金属鉤をいう。ただし、使用期間が30日を 超えないものに限る。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
							歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	70913000	医薬品含有歯 科用知覚過敏 抑制材料	象牙質(形成されたものも含む)の知覚過敏を抑制するために歯質表面に用いる 材料をいう。医薬品を含有する。	III	8-① /13	-		-	高度等	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
		1052					医04	整形用品	その他の歯 科材料	70914000	歯科咬合スプ リント用材料	歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。ただし、使用期間が3 0日を超えないものに限る。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
		926					歯07	歯科用ワックス	その他の歯 科材料	70915000	歯科技工用リ テンションビー ズ	鑄造パターン用の微細な合成樹脂ビーズをいう。レジン前装冠を作製する場合、 レジン表面を保持するために金属コーピング面に微細な突起を作成する。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
		927					歯03	義歯床材料	その他の歯 科材料	70916010	歯科汎用アクリ ル系レジン	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等、多目的に用いるア クリル系レジンをいう。硬化時間等の調整用材料を含む。	II	8-① /7/5 -⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
		1619								313													

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1620						歯03	義歯床材料	その他の歯 科材料	70916020	歯科汎用アクリ ル系レジンキッ ト	歯科汎用アクリル系レジン及び関連器材のキットをいう。	II	8-① /7/5 -⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1621					314	歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	70917010	歯科技工用金 属表面処理材 料	歯科用金属表面の接着性を付与・強化するために用いる技工用表面処理材をいう。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1622					744	歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	70917020	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。ただし、メッキ法による表面処理を除く。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	928						歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	70918000	歯科技工用セ ラミックス表面 処理材料	歯科用セラミックス表面の接着性を付与・強化するために用いる技工用表面処理材をいう。歯冠修復物等の表面に残存しないものに限る。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1623					409	歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	70919000	歯科用色調遮 蔽材料	歯、歯冠修復物及び金属床の色調を遮蔽するために用いるレジン系材料をいう。(歯面コーティング材、歯冠用硬質レジン等、他に定める名称に含まれるものを除く。)	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1624						歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70920012	歯科用接着材料キット	通常の歯科用接着操作に用いる器材を集めたキットをいう。他に名称を定めるもの及び医薬品成分を含むものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
	1625					410	歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70920022	歯科技工用接着材料	歯冠修復物及び義歯を製作する時に用いる接着及び補修用のレジン材料で、口腔内に留置されるものをいう。ただし、医薬品を含むものを除く。(歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料等、他に定める名称に含まれる名称を定めるものを除く。) 歯冠修復物及び義歯を製作する時に用いる接着及び補修用のレジン材料で、口腔内に留置されるものをいう。ただし、医薬品を含むものを除く。(歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料等、他に定める名称に含まれる名称を定めるものを除く。)	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	-	
1053							歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット	通常の歯科用接着操作に用いる器材を集めたキットで、医薬品成分を含有するものをいう。他に名称を定めるものを除く。	III	8-① /13	-		-	高度等	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
	1626					315	歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70921000	歯科金属用接着材料	金属と、レジン系歯科材料とを接着するために用いる材料をいう。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
	1627						歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70922000	歯科金属用接着用キット	歯科金属用接着材料及び関連器材のキットをいう。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		929					歯03	義歯床材料	その他の歯 科材料	70923000	歯科用分離材	口腔内で使用する分離材をいう。義歯床及び人工・天然歯と、歯科材料との分離、歯科材料間の分離のために用いる。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1628						医04	整形用品	その他の歯 科材料	70924000	歯科根管ポスト 成形品キット	既製のポスト又はロッド、ドリル、レンチ、ゲージ等から成るキットをいう。歯科根管 形成後、ポスト又はロッドを根管に挿入し、強化する。ポストを植立させるため、前 処理としてドリル、レンチ、ゲージ等を用いる。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
		930					歯03	義歯床材料	その他の歯 科材料	70925000	歯科用マーカ	ファセットの強さの評価、位置特定等に使用するマーカをいう。	I	5-③	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
	1629					316	歯05	歯科用接着充 填材料	その他の歯 科材料	70926000	歯科用知覚過 敏抑制材料	象牙質(形成されたものも含む)の知覚過敏を抑制するために歯質表面に用いる 材料をいう。吸収性又は生物学的効果をもつもの、医薬品を含有するもの、生物 由来原材料を使用したものを除く。	II	8-①	-		-	管理	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	
		931					歯09	歯科用研削材 料	その他の歯 科材料	70927000	歯科用口腔内 清掃キット	予防治療用ブラシ、予防カップ、デンタルフロス、研磨材等から成るキットをいう。 歯科医師、歯科衛生士等が歯面清掃に用いる。	I	5-①	-		-	一般(特 定保守 除く)	20999 9004	他に分類され ない歯科材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		932					歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70928001	歯科根管切削補助材	歯内治療で石灰化した根管壁等を軟化・中和するために用いる材料をいう。各材料を用いる器具を含め、セットになったものもある。医薬品を含むものを除く。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆
							歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材	窩洞・根管壁の歯牙硬組織を脱灰・軟化させ、リマ又はファイルによる根管拡大形成を補助し、さらに発泡により切削屑を浮遊させ根管壁を清掃するのに用いる医薬品成分含有の材料をいう。各材料を適用するための器具を含め、キットになったものもある。	III	5-① /13	-		-	高度等	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
1054							歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料で、使用期間が30日を超えるものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
	1630					317	歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンジング(噛みしめ癖)や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛のために30日を超えて使用する。	II	5-⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
	1631					318	歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	高分子材料で作製された既製の歯科用鉤で、使用期間が30日を超えるものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	
	1632					319	歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	高分子材料で作製された既製の歯科用鉤で、使用期間が30日を超えるものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1633						320	歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	可撤性局部義歯に用いる既製の弾性金属鉤で、使用期間が30日を超えるものをいう。	II	5-⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆
	1634							歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70933000	歯科用潤滑材	義歯と口腔粘膜との間の潤滑不足による不快感を抑制するために、義歯床、人工歯又は口腔粘膜表面に塗布して潤滑性を付与する材料をいう。医薬品及び生物由来材料を含むものを除く。	II	5-⑤	-		-	管理	20999 9004	他に分類されない歯科材料	-	☆
		933						器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12245000	耳用ナイフ	耳の解剖学的構造の手術に用いる専用の切断用手術器具をいう。ハンドルの形状はさまざまである。ハンドルは遠位に向かい先細になって小径の軸となり、この位置に小さな切刃をもつ。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	22020 2004	刀	I	非特定
		934						器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12222001	手動式ケラトーム	角膜を切開するために用いる手動式の眼科手術用機器をいう。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	22020 2004	刀	I	非特定
	1635						321	器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12222002	電動式ケラトーム	角膜を層状に切開するために用いる電動式の眼科手術用機器をいう。	II	6	非該当		G5	管理	22020 2004	刀	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1636						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	35137000	電動式ケラト ーム用替刃	電動式ケラトームに用いる単回使用の替刃をいう。	II	6	-		-	管理	22020 2004	刀	-	☆	
	1637						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	44249000	水噴射式ケラ トーム	表層移植のため、高圧水流を利用して角膜の組織を削るために用いる眼科手術 用機器をいう。	II	6	-		-	管理	22020 2004	刀	-	☆	
	935						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	12235000	ナイフハンドル	組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製(通常、ス テンレス製)の手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
	936						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	12844000	骨刀	切刃をもつ手術器具をいう。骨切り術(骨を分割する外科手術)等に用いる。この骨 は、通常、移植に用いる。本品は骨の成形に用いる場合もある。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
	1638		634				器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	10455000	骨カッタ	鋭い刃で骨を貫通するか、ひとつの骨をふたつに分離するための手術器具をい う。通常、ひとつ又は複数の鋭い刃を備えた手動、非電動式の器具からなる。鉗 子又はカッピングブライヤのように軸を中心に回転する2枚の刃及びふたつの短 いハンドルを備えたものもある。主に整形外科手術及び口腔手術に用いる。	II	6	該当		G3	高度等	22020 2004	刀	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		937					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	13507001	強膜刀	強膜切開に用いる眼科用手術機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
	1639				432		器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	13507002	単回使用強膜 刀	強膜切開に用いる眼科用手術機器をいう。本品は単回使用である	II	6	—		—	管理	22020 2004	刀	I	非特 定	
		938					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	14147000	骨トレパン	骨の椎間板を切断及び除去するために用いる器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
		939					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	14148001	手動式角膜トレ パン	円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ手動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健康組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
	1640				433		器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	14148012	単回使用手動 式角膜トレパン	円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ手動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健康組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	22020 2004	刀	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		940					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	16080000	小囊切除タック	内耳から迷路リンパを除去するため、球形囊に穿刺するために用いる器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
		941					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	32764001	眼科用ナイフ	様々な形状及びサイズのハンドル及び刃をもち、眼及び周辺構造の手術に用いる 切断用手術機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
	1641					323	器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	32764002	単回使用眼科 用ナイフ	様々な形状及びサイズのハンドル及びブレードをもち、眼及び周辺構造の手術に 用いる切断用手術機器をいう。再使用可能なハンドルに接続して使用するブレード (替刃)を含む。本品は単回使用である。	II	6	-	-	管理	22020 2004	刀	I	非特 定		
		942					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	34984000	水晶体囊切開 刀	眼の水晶体囊を切開するために用いる眼科用手術機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
		943					器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	35130001	メス	手術時に身体組織の切断及び切離に用いる器具をいう。通常、様々な形状及び サイズのハンドル及び刃を備えた手術器具として設計されている。ナイフに分類さ れる器具には、他の技術を用いて切断するように設計されているものもある。組織 のほか、試料及び物体の切断に用いるものもある。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1642						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	35130002	単回使用メス	手術時に身体組織の切断及び切離に用いる器具をいう。通常、様々な形状及びサイズのハンドル及び刃を備えた手術器具として設計されている。ナイフに分類される器具には、他の技術を用いて切断するように設計されているものもある。組織のほかに試料及び物体の切断に用いるものもある。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	22020 2004	刀	I	非特 定	
	1643						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	37445000	単回使用メス 用刃	メスの把柄に取り付けて使用する、外科器具(メス)の構成部品をいう。下方に押し付けるように動かして細胞を切り通すことができる。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	22020 2004	刀	I	非特 定	
	1644						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	37446000	単回使用アデ ノトーム用刃	アデノイド組織の切断及び切除を目的とするアデノトームのギロチンに取り付けるよう設計された外科器具用刃をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	22020 2004	刀	I	非特 定	
	944						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	41544000	歯肉切除メス	ポケットの軟部組織壁を切除するために用いる切断用器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	
	945						器34	医療用刀	切断、絞断 及び切削器 具	42338000	靱帯切開刀	靱帯線維の切断及び歯槽部分離に用いる歯科用手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22020 2004	刀	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		946					器35	医療用はさみ	切断、絞断 及び切削器 具	31822000	歯科用歯肉は さみ	歯科手術用に特別に設計された器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22020 4008	せん刀(はさ み)	I	非特 定	
		947					器35	医療用はさみ	切断、絞断 及び切削器 具	31847000	歯科用金冠は さみ	金属帯環の切断に用いる直線又はカーブのついた短い刃をもつ歯科用器具をい う。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22020 4008	せん刀(はさ み)	I	非特 定	
		948					器35	医療用はさみ	切断、絞断 及び切削器 具	35325001	はさみ	通常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある2 枚の刃(通常、ハンドルに親指と他の指用の穴がある)からなり、切断する材料の 上で2枚の刃を閉じることによって操作する。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 4008	せん刀(はさ み)	I	非特 定	
	1645				435		器35	医療用はさみ	切断、絞断 及び切削器 具	35325002	単回使用はさ み	通常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある2 枚の刃(通常、ハンドルに親指と他の指用の穴がある)からなり、切断する材料の 上で2枚の刃を閉じることによって操作する。本品は単回使用である。	II	6	-	-	管理	22020 4008	せん刀(はさ み)	I	非特 定		
		949					器35	医療用はさみ	切断、絞断 及び切削器 具	35327001	眼科用せん刀	眼科手術時に組織を切断するために用いる眼科用手術機器をいう。例えば、2枚 の回転刃のほか、手指及び母指で掴むハンドルから成るものもある。刃は様々な 形状のものがある。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22020 4008	せん刀(はさ み)	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1646					器35	医療用はさみ	切断、絞断 及び切削器 具	35327002	単回使用眼科 用せん刀	眼科手術時に組織を切断するために用いる眼科用手術機器をいう。例えば、2枚の回転刃のほか、手指及び母指で掴むハンドルから成るものもある。刃は様々な形状のものがある。本品は単回使用である。	II	6	非該 当		—	管理	22020 4008	せん刀(はさ み)	I	非特 定		
		950				器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	44142000	ライン電源式解 剖用のこぎり	円形の回転刃をもつライン電源式又は電池式の手持型器具をいう。本品は通常 頭蓋上部の切除等、解剖時に用いる。組織・骨の破片を収集する容器を含む除去 ユニットを備えたものもある。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定		
		951				器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	44143000	手動式解剖用 のこぎり	鋸歯状の刃をもつ手動式の手持型器具をいう。解剖時に骨の切断に用いる。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定		
		952				器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	44144000	ガス式解剖用 のこぎり	円形の回転刃をもつガス式の手持型器具をいう。本品は通常頭蓋上部の切除 等、解剖時に用いる。組織・骨の破片を収集する容器を含む除去ユニットを備えた ものもある。通常、圧縮空気を動力源とする。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定		
		953				器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	13448001	手術用のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。担体として用い るか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領 域専用のものである。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントに よって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で 使用することができる。	I	6-①	非該 当	G9	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定			

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1647						器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	13448012	単回使用手術 用のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は単回使用である。	II	6	非該 当		—	管理	22020 6002	のこぎり	I	非特 定	
	2014						器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	13448032	再製造単回使 用手術用のこ ぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は再製造単回使用医療機器である。	II	6	—		—	管理					
	1648						器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	13448022	電動式手術用 のこぎり	振動又は往復動作を与えるアタッチメントを含むハンドピースからなる器具をいう。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。電動式である。	II	9	非該 当		G3	管理	22020 6002	のこぎり	I	非特 定	
	954						器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	15774000	ギブスカッタ用 刃	ギブス除去ツール(ギブスカッタ)の一部で、ギブス材料を切開する刃をもつ手術器具をいう。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定	
	955						器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	16340000	電動式ギブス カッタ	手持型の電動器具をいい、その近位端は、通常、円柱型でハンドルとなっており、遠位端はギブスを形成する石膏又は合成材料を切断する丸い半月様の刃となっている。この刃は、ハンドルに内蔵された刃を振動させるモーターにより切断することができる。のこ引きではなく振動によって切断する。	I	12	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		956					器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	16341000	手動式ギブス カッタ	はさみ様の手持型器具をいう。2枚の刃の遠位端から転心まで様々な顎状の構造をとり、ギブスを形成するための石膏又は合成材料を切断することができる。はさみ様の機構をなす片方の刃の先端は、通常、患者の損傷を防ぐため鈍くなっており、本品は、通常、顎状構造を開くためのバネ機構を備えている。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定	
		957					器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	34821001	のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具で、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する目的で用いるものをいう。担体として用いるか、多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 6002	のこぎり	I	非特 定	
		1649				439	器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	34821002	単回使用のこ ぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具で、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する目的で用いるものをいう。単体として用いるか、多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。本品は単回使用である。	II	6	非該 当	-	管理	22020 6002	のこぎり	I	非特 定		
		958					器41	医療用のみ	切断、絞断 及び切削器 具	10824000	のみ	片面に斜角をつけた一枚刃の手術器具をいう。骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22020 8006	のみ	I	非特 定	
		959					器44	医療用やすり	切断、絞断 及び切削器 具	11701001	やすり	様々な形状の隆起した表面をもつ手持型の手動式外科用器具で、組織の平滑化、削合又は切断に用いるものをいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22021 0003	やすり	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1650						器44	医療用やすり	切断、絞断 及び切削器 具	11701002	単回使用やす り	様々な形状の隆起した表面をもつ手持型の手動式外科用器具で、組織の平滑化、削合又は切断に用いるものをいう。本品は単回使用である。	II	6	非該 当		—	管理	22021 0003	やすり	I	非特 定	
		960					器44	医療用やすり	切断、絞断 及び切削器 具	31863000	歯科用辺縁仕 上げファイル	歯又は他の歯科用修復物の縁の仕上げに用いる目の細かい表面をもつ金属製の手動式歯科用器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22021 0003	やすり	I	非特 定	
		961					器44	医療用やすり	切断、絞断 及び切削器 具	35786000	角膜バー	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、角膜組織の掻爬に用いる機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22021 0003	やすり	I	非特 定	
		962					器44	医療用やすり	切断、絞断 及び切削器 具	37629000	歯科練成充填 材用ファイル	片面が隆起し溝の付いた歯科用器具で、練成充填材の辺縁の仕上げに用いるものをいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22021 0003	やすり	I	非特 定	
		963					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	32755001	眼科用スネア	切除する組織の周囲に軟性ワイヤのループを配置し締め付ける手術機器をいう。通常、眼球摘出に用いる。例えば、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つから成る眼科用手術器具で、眼科手術時に用いるものがある。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22021 2007	絞断器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1651					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	32755002	単回使用眼科 用スネア	切除する組織の周囲に軟性ワイヤ等のループを配置し締め付ける手術機器をいう。通常、眼球摘出に用いる。例えば、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つ等から成る眼科用手術器具で、眼科手術時に用いるものがある。本品は単回使用である。	II	6	非該 当		—	管理	22021 2007	絞断器	I	非特 定		
		964				器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	34822000	絞断器	通常、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つからなる器具をいう。組織の周囲に軟性ワイヤのループを配置し締め付ける。スライド指輪を残る指輪に対して相対的に動かすことによって、ワイヤがチャンネルから伸びる距離をコントロールする。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22021 2007	絞断器	I	非特 定		
		965				器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	10025000	アデノトーム	アデノイド切除に用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22021 4001	切除器	I	非特 定		
		966				器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	14070000	扁桃切除刀	扁桃腺の切除に用いる手動式の手術器具をいう。扁桃腺を把持及び保持するための柔軟なループ状のもの又はスライド式の刃を保持及び誘導する金属製のフレーム型のものがある。ループ状のものは扁桃腺を保持することから、手動ナイフで切断することができる。フレーム型のは、扁桃腺を切断するスライド式の刃を操作する様々なデザインの手動式クランクをもつ。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22021 4001	切除器	I	非特 定		
		967				器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	35836000	再使用可能な 切除用刃	アデノイド組織の切断又は切除の目的で腺様増殖切除器のギロチンにはめ込むために用いる手術用刃をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22021 4001	切除器	I	非特 定		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		968					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	10520001	頭蓋骨用バー	通常、鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸をいう。片端に様々な形状の溝切り面又は切断面をもち、軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いる。適切な電動器具に挿入して回転させる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220216005	穿孔器	I	非特定	
	1652					442	器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	10520002	単回使用頭蓋骨用バー	通常、鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸をいう。片端に様々な形状の溝切り面又は切断面をもち、軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いる。適切な電動器具に挿入して回転させる。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	220216005	穿孔器	I	非特定	
		969					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	12732001	再使用可能な気道確保用針	気道の開口に用いる細く鋭利な先端を有する再使用可能な器具をいう。通常、中空金属製である。特に救急の呼吸器閉塞時に輪状甲状軟骨切開術に用いる。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	220216005	穿孔器	I	非特定	
		1653				443	器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	12732002	気道確保用針	気道の開口に用いる細く鋭利な先端を有する単回使用器具をいう。通常、中空金属製である。特に救急の呼吸器閉塞時に輪状甲状軟骨切開術に用いる。	II	6	非該当		G9	管理	220216005	穿孔器	I	非特定	
		970					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	12989001	穿孔器	軟部組織又は骨に貫通させるために用いる、通常、ステンレス製の器具をいう。槍状で軸の近位端にハンドルを備え、遠位端が槍又は錐体型のものや、やっこ状でハンドルを絞ることによって動かすものがある。また、切刃にのこぎり様の歯をもつ中空又は管状のドリル型のものもある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220216005	穿孔器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1654						器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	12989002	単回使用穿孔器	軟部組織又は骨に貫通させるために用いる金属製の器具をいう。槍状で軸の近位端にハンドルを備え、遠位端が槍又は錐体型のものや、やっこ状でハンドルを絞ることによって動かすものがある。また、切刃にのこぎり様の歯をもつ中空又は管状のドリル型のものもある。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	220216005	穿孔器	I	非特定	
		971					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	13614000	人工皮膚メッシュ拡張デルマトーム	患者への皮膚移植前に、提供皮膚片にあるパターンの裂け目(切断)を作るために用いる手動の器具をいう。通常、皮膚を切断ホイール列(皮膚をある程度伸長させる)に通すことによって穿孔部が開き、小さいスリット状の穴となる。この作業は植皮・治癒過程を改善するために行う。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220216005	穿孔器	I	非特定	
		972					器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	37150000	ガイド	トロカールスリーブの交換時に用いるトロカールガイドロッド等、他の物体を適正な進路に導くために用いる装置、器具又は付属品をいう。ガイドは、1. 冠動脈に入る、閉塞を切り抜ける又は体腔に穿孔する場合に困難な部位に緩徐に導入または操作するために用いるほか、2. 切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認するために用いる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220216005	穿孔器	I	非特定	
	1974						器49	医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器	切断、絞断及び切削器具	71054002	単回使用縫合器ガイド	自動縫合器等に装着し、切断部位の背側等の適正な位置へ血管の損傷を避けて誘導するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	II	6, 7	—	—	—	管理					
	1655						器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	切断、絞断及び切削器具	70934000	単回使用髄核切除吸引摘出器	経皮的髄核摘出法で使用する専門医療機器である。患者の体外から経皮的に椎間板まで套管による経路を設定し、器具を套管内を通じて髄核位置まで挿入して髄核を切除し、摘出する。通常、套管、プローブ、及び吸引装置等から構成される。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	220216005	穿孔器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		973					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	17523000	空気圧式ギブ スカッタ	手持型の空気圧式器具をいう。その近位端は、通常、円柱型でハンドルとなっ ており、遠位端はギブスを形成する石膏又は合成材料を切断する丸い半月様の刃 となっている。この刃は、ハンドルに内蔵された刃を振動させる空気モーターにより 切断することができる。のこ引きではなく振動によって切断する。	I	12	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
	1656				745		器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	32812000	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。モータを内蔵する電動式器具を付 属することがある。	II	6/9	非該 当		G5	管理	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
		974					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	32885000	ワイヤカッタ	2つの咬み合い部をもつはさみ様の外科用器具をいう。ワイヤ、ピン又は締結部の 切断に用いる。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
		975					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	35096000	手術用ギロチ ン	金属フレームからなる手術器具で、このフレームを通じてスライディングナイフブ レードを動かすものをいう。それぞれ切断する組織に応じて様々な形状及びサイ ズのものがある。様々なクランク又はシャフトドライバ機構を動力とする。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
	1657				446		器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	35134000	単回使用デル マトーム用刃	各種サイズの切り刃で、デルマトームに取り付けて皮膚移植組織の採取に用いる 刃をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		—	管理	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		976					器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35213000	つち骨カッタ	リング状のハンドルをもつ器具で、遠位端から転心まで1枚の刃が前後にスライドして噛み合い部を操作するものをいう。固定式の刃の先端に鋭い金床または鉤をもつものもある。先端が金床のものは、スライド式の刃が金床に対してもう1枚の鋭い歯を開閉させる。先端が鉤のものは、スライド式の刃が鉤に接している。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	22029 9000	その他の切断、絞断及び切削器具	—	☆	
		977					器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35377001	血管手術用ストリッパ	血管の端から端又は一部を切除するために用いる手術器具をいう。静脈又は動脈の一部を切断するように設計されたストリッパもある。血管手術用ストリッパには2種類のデザインがあり、ひとつは片端にストリッピングカップ又はディスク、反対端にガイドチップをもつ柔軟なステンレス製のケーブル、もうひとつは先端が閉じたリング又はループ状の硬質のロッド(外部ストリッパ)である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	22029 9000	その他の切断、絞断及び切削器具	—	☆	
		1658				447	器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35377002	単回使用血管手術用ストリッパ	血管の端から端又は一部を切除するために用いる手術器具をいう。静脈又は動脈の一部を切断するように設計されたストリッパもある。本品は単回使用である。	II	6	—	—	—	管理	22029 9000	その他の切断、絞断及び切削器具	—	☆	
		978					器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	36432000	デルマトーム	移植のための採皮に用いる手術器具をいう。手動式器具又は動力付装置がある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	22029 9000	その他の切断、絞断及び切削器具	—	☆	
		979					器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	37472000	再使用可能なデルマトーム用刃	デルマトームに取り付ける様々なサイズの刃で、皮膚グラフト採取用の切刃となるものをいう。滅菌後再使用することができ、通常、間隔を置いて刃先を尖鋭化する必要がある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	22029 9000	その他の切断、絞断及び切削器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		980					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	37473000	ガス圧式デル マトーム	皮膚移植用の薄い提供皮膚片の切断又は小型皮膚病変の切除に用いるガス圧 式の手術器具をいう。この用途には専用の刃が必要である。	I	12	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
		981					器40	医療用のこぎり	切断、絞断 及び切削器 具	37841000	ガス圧式手術 用のこぎり	振動又は往復動作を与えるアタッチメントを含むハンドピースからなる器具をいう。 マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。充電式電池式である。通常、圧縮空気 又は圧縮窒素などのガス式である。	I	12	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
		982					器49	医療用穿孔器、 穿孔器、穿孔 器	切断、絞断 及び切削器 具	38440000	軟組織トレパン	骨以外の組織の円板を切除するために用いる円筒状鋸又は冠状鋸をいう。切断 する組織のサイズや硬度に応じて様々なサイズ及び形状のものがある。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
		983					器46	医療用絞断器	切断、絞断 及び切削器 具	38797000	手動式デルマ トーム	皮膚移植用の薄い提供皮膚片の切断又は小型皮膚病変の切除に用いる手持型 の手術器具をいう。この用途には専用の刃が必要である。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22029 9000	その他の切 断、絞断及び 切削器具	—	☆	
		984					器36	医療用ピンセッ ト	挟器	16209001	眼科用ピンセッ ト	眼組織及び周辺組織の把持、操作、圧迫、引っ張り又は結合に用いる機器をい う。例えば、2枚の刃に接続した2つのハンドルをもつ手術器具がある。ハンドルは 永久的に結合しているものもあれば、使用時に、通常、圧力によって結合するもの もある。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22040 2006	ピンセット	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1659						器36	医療用ピンセット	挟器	16209002	単回使用眼科用ピンセット	眼組織及び周辺組織の把持、操作、圧迫、引っ張り又は結合に用いる機器をいう。例えば、2枚の刃に接続した2つのハンドルをもつ手術器具がある。ハンドルは永久的に結合しているものもあれば、使用時に、通常、圧力によって結合するものもある。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	22040 2006	ピンセット	I	非特定	
		985					器36	医療用ピンセット	挟器	31813000	歯科咬合紙用ピンセット	2つのバネ性の先端部をもち、咬合紙を保持するために用いる歯科用器具をいう。	I	5-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)	22040 2006	ピンセット	I	非特定	
		986					器36	医療用ピンセット	挟器	31814000	歯科治療用ピンセット	2つの先細のバネ性先端部をもつ歯科用器具をいう。この先端部を近接させて(閉じて)、口腔内に適用する創傷被覆・保護材を把持する。	I	5-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)	22040 2006	ピンセット	I	非特定	
		987					器36	医療用ピンセット	挟器	35079001	ピンセット	保持する物体を閉じて挟む2枚の刃をもつ手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。この器具のグループには、すべての手術用ピンセット、マイクロピンセット及び手術用ツイーザーが含まれる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	22040 2006	ピンセット	I	非特定	
	1660						器36	医療用ピンセット	挟器	35079002	単回使用ピンセット	保持する物体を閉じて挟む2枚の先端部をもつ手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。この器具のグループには、すべての手術用ピンセット、マイクロピンセット及び手術用ツイーザーが含まれる。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	22040 2006	ピンセット	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		988					器39	医療用鉗子	挟器	13543000	幽門セパレータ	通常ステンレス製で、手術時に幽門(胃の遠位端)等の胃腸の組織を隣接する組織から引き離すために用いる鉗子のセットをいう。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		989					器39	医療用鉗子	挟器	15672000	扁桃腺用鉗子	通常近位端で結合してハンドルとなる(時に転心を利用してはさみ様となる)2枚の刃をもつ手術器具をいう。通常扁桃摘除術時に扁桃を保持又は徒手操作するために用いる。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		990					器39	医療用鉗子	挟器	10861001	鉗子	臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
	1661					450	器39	医療用鉗子	挟器	10861002	単回使用鉗子	臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		991					器39	医療用鉗子	挟器	10869000	再使用可能な包皮切除術中用クランプ	包皮切除術中に陰茎の包皮を圧迫するために用いる外科用器具をいう。この器具は滅菌後、再使用できる。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		992					器39	医療用鉗子	挟器	10907000	単回使用鼻用 クリップ	鼻孔を通して空気の流れを抑えるのに役立つ器具をいう。この器具は、通常、ゴム付きプラスチック又は泡状チップから作られ、肺機能検査に使用される。この場合、正確な測定のためにマウスピースを通して空気が確実に流れるように手助けする。本品は単回使用である。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		993					器39	医療用鉗子	挟器	15713000	歯科用骨鉗子	抜歯後に歯槽骨頂を除去するために用いる歯科用器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		994					器39	医療用鉗子	挟器	31264000	チューブ導入 用鉗子類	はさみに似たリングハンドルつきの器具をいう。刃の中心点から離れた部分は、気管内チューブの導入に用いるのこぎり刃付きのリング形をなす。刃の中心点に近い部分はS字型、又は湾曲している。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		995					器39	医療用鉗子	挟器	32853000	手術用骨鉗子	軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器具又は歯科用器具をいう。通常、このような組織を締め付けるために加える力に耐えるような頑強な設計となっている。プライヤ型、ピストルグリップ型及び刃が軸心の先まで及ぶピストルグリップ型等様々なデザインのものがある。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	
		996					器39	医療用鉗子	挟器	33209000	歯科矯正用プ ライヤ	用途に応じて様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、小物を保持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いるものをいう。	I	1	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		997					器39	医療用鉗子	挟器	35083000		結石除去用鉗子	尿路結石又は胆石を把持又は操作して除去するために用いる手術器具をいう。2枚の刃に接続した2つのハンドルをもつ。ハンドルは永久的に結合しているものもあれば、使用時に、通常、圧力によって結合するものもある。結石摘出には他の器具を用いることもできる。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定
		998					器39	医療用鉗子	挟器	35552000		抜歯用鉗子	抜歯に用いるペンチ様の形状の歯科用器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定
		999					器39	医療用鉗子	挟器	70935000		歯科技工用鉗子	歯科技工用の器具で、金属片、ワイヤ等の屈曲、切断、豊隆及び石膏等の破壊に用いるものをいう。電動式のものを除く。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定
		1000					器39	医療用鉗子	挟器	35801000		眼科手術用クランプ	眼組織又は周辺組織を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定
		1001					器58	整形用機械器具	挟器	42339000		歯根分離器	下顎歯の歯根を割り込んで分離させるために特別に設計された歯科用手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1002					器39	医療用鉗子	挟器	70936000		耳鼻咽喉科用 鋭匙鉗子	スプーン(皿)形を遠位にして耳/鼻/喉(ENT)用具、身体組織を除去するために用 いる器具をいう。	I	6-①	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定
							器39	医療用鉗子	挟器	70937000		心内臓心筋用 生検鉗子	生検(組織学的・病理学的診断)用の心筋・腫瘍標本又は他の組織を、採取又は 除去するために用いるカテーテルをいう。通常、先端に一組のかん子が付いたカ テーテルと操作用ハンドル部からなる。	IV	6-⑤	—	—	—	高度等	22040 4000	鉗子	I	非特 定
		325					器39	医療用鉗子	挟器	70938000		経皮気管切開 術用鉗子	経皮的に気管切開術を施行する際に、気管軟骨間を鈍的に拡張して気管切開口 を形成するための用具をいう。本品は、気管切開部位に正確にアプローチするた めに、鉗子先端部にガイドワイヤを通すことができる。	I	6-①	—	—	—	一般(特 定保守 除く)	22040 4000	鉗子	I	非特 定
		1003					器15	舌圧子	挟器	14066000		舌圧子	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具 をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22040 6004	舌圧子	I	非特 定
		1004					器53	医療用消息子	挟器	32761000		線維柱帯用消 息子	金属製の細いロッド様で、線維柱帯の手術時に用いる機器をいう。例えば、切開 術時に眼の外側から線維柱帯を切開するために用いるものがある。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22040 8008	消息子	I	非特 定
		1005																					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1006					器53	医療用消息子	挟器	32870001	手術用消息子	金属製又は軟性材料製で、細い棒状の手術器具をいう。洞、瘻、その他の空洞又は創部を探索するために用いる。プローブ先端は、特定の解剖学的用途(乳様突起の探索等)に合わせて設計されており、シャフトに対して直角に湾曲するものもある。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22040 8008	消息子	I	非特 定	
	1662					451	器53	医療用消息子	挟器	32870002	単回使用手術 用消息子	金属製および軟性材料製で、細い棒状の手術器具をいう。洞、瘻、その他の空洞又は創部を探索するために用いる。プローブ先端は、特定の解剖学的用途(乳様突起の探索等)に合わせて設計されており、シャフトに対して直角に湾曲するものもある。本品は単回使用である。	II	6	非該 当		—	管理	22040 8008	消息子	I	非特 定	
	1973						器 07	内臓機能代用 器	挟器	71053002	弁形成術用補 助具	弁形成術時に用いる外科用器具をいう。本品は人工腱索等を形成する際にテンプレートとして使用する。本品は単回使用である。	II	7	—	—	—	管理					
		1007					器53	医療用消息子	挟器	35251000	眼科用消息子	柔軟な金属製の先端が球状の細いロッド様で眼及び関連構造の検査に用いる機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22040 8008	消息子	I	非特 定	
		1008					器53	医療用消息子	挟器	70939000	尿路用サイザ	適切なサイズの器具を選択するため、尿路の内径を測るための器具をいう。	I	5-①	非該 当		G4	一般(特 定保守 除く)	22040 8008	消息子	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1009					器50	開創又は開孔 用器具	挟器	32758000	眼科用フリーリ ンガリング	通常ステンレス製の環状バンドで、強膜と縫合し、難しい眼内手術時に眼球のつ ぶれを防ぐためのものをいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22041 0005	挟眼器、開眼 器及び眼球固 定器具	I	非特 定	
		1010					器50	開創又は開孔 用器具	挟器	32708000	円蓋開眼器	結膜検査の一助となるように眼瞼を引き戻し、開眼させておくために用いる眼科用 機器をいう。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22041 0005	挟眼器、開眼 器及び眼球固 定器具	I	非特 定	
		1011					器50	開創又は開孔 用器具	挟器	35349001	開眼器	眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器をいう。例えば、転 心で結合した2つのアームからなる手術器具で、様々なサイズ、形状及び輪郭の ものがある。遠位端は丸く、挿入して開眼するときに眼腔周辺組織を拡張又は伸 張するために用いるものもある。検査又は眼科手術時に用いる。通常、ステンレ ス製で自動開眼機構又は調節機構を備えている。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22041 0005	挟眼器、開眼 器及び眼球固 定器具	I	非特 定	
	1663				452		器50	開創又は開孔 用器具	挟器	35349002	単回使用開眼 器	眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器をいう。例えば、転 心で結合した2つのアームからなる手術器具で、様々なサイズ、形状及び輪郭の ものがある。遠位端は丸く、挿入して開眼するときに眼腔周辺組織を拡張又は伸 張するために用いるものもある。検査又は眼科手術時に用いる。通常、ステンレ ス製で自動開眼機構又は調節機構を備えている。本品は単回使用である。	II	6	-	-	管理	22041 0005	挟眼器、開眼 器及び眼球固 定器具	I	非特 定		
		1012					器39	医療用鉗子	挟器	16446000	アプライヤ	手術用クリップ又はステープル等の医療用具を組織に取り付けるために用いる手 術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22049 9002	その他の挟器	-	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1013					器39	医療用鉗子	挟器	35119000	失禁手術用クランプ	遺尿を起こすため非外傷性に尿道に外圧を加えるため、可鍛性金属フレームからなり、一部がスポンジゴムコートされた手術器具をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220499002	その他の挟器	—	☆	
		1014					器39	医療用鉗子	挟器	35446000	頭部手術用クランプ	手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220499002	その他の挟器	—	☆	
		1015					器39	医療用鉗子	挟器	36061001	眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	220499002	その他の挟器	—	☆	
	1664					325	器39	医療用鉗子	挟器	36061002	単回使用眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。	II	6	—	—	—	管理	220499002	その他の挟器	—	☆	
		1016					器39	医療用鉗子	挟器	38523000	単回使用陰茎手術用クランプ	手術中に陰茎を挟んだり操作するために用いる外科器具をいう。本品は単回使用である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220499002	その他の挟器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1017					器39	医療用鉗子	挟器	38525000	単回使用環状 切除術用クラン プ	環状切除術中に陰茎包皮をはさむために用いる外科器具をいう。本品は単回使用である。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22049 9002	その他の挟器	—	☆	
		1018					器39	医療用鉗子	挟器	38526000	単回使用痔核 手術用クランプ	鉗形で取っ手が輪型の外科器具をいい、中心点から遠位の刀身は三角の鋸歯状の あご部で終る。本品は単回使用である。	I	6-①	—		—	一般(特 定保守 除く)	22049 9002	その他の挟器	—	☆	
		1019					器39	医療用鉗子	挟器	70940000	内視鏡手術用 イントロデュー サ及びエキス トラクタ	内視鏡手術で、各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用い る筒状の器具をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22049 9002	その他の挟器	—	☆	
		1020					器39	医療用鉗子	挟器	70941000	手術用クランプ 被覆・保護材	一時的に非外傷性の圧迫及び止血を目的とする、クランプのジョーの一部分に装 着するプラスチック製の被覆・保護材をいう。本品は単回使用である。	I	4	—		—	一般(特 定保守 除く)	22049 9002	その他の挟器	—	☆	
		1021					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍 ひ	12318000	水晶体圧出器	眼から水晶体核を除去するために用いる手動式眼科用手術機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22060 0004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1665						器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	16308000	単回使用舌コ ケ剥離器	診断用に舌の上部からの剥離物を集めるために使用される木製又は金属製の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	22060 0004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特 定	
		1022					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	32772001	眼科用鋭ひ	先端が有窓、スプーン型又はリング状等の擦過用眼科用手術機器をいう。先端は鋭いものもあれば丸いものもある。眼組織の確保又は切除のために用いる。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22060 0004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特 定	
	1666						器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	32772002	単回使用眼科 用鋭ひ	先端が有窓、スプーン型又はリング状等の擦過用眼科用手術機器をいう。先端は鋭いものもあれば丸いものもある。眼組織を得る又は切除するために用いる。本品は単回使用である	II	6	-		-	管理	22060 0004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特 定	
		1023					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	35153001	水晶体手術用 スプーン	眼科水晶体手術において眼の水晶体の処置・切除等に用いる手動式眼科用手術機器をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22060 0004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特 定	
	1667						器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	35153002	単回使用水晶 体手術用ス プーン	眼科水晶体手術において眼の水晶体の処置・切除等に用いる手動式眼科用手術機器をいう。本品は単回使用である	II	6	-		-	管理	22060 0004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1024					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	35808000	結石除去用吸引器	体内から結石(腎結石、胆石等)を除去するために用いる手術器具をいう。採用する手術法に応じて様々な形状及び設計のものがある。通常、拡張機構を備えた長い軟性の遠位部を有する(先端のバスケット等)。スプーン型のものや、様々な構造のものがある。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特定	
		1025					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	37241000	角膜鋭ひ	角膜から「錆の輪」等を除去するために用いる眼科手術機器をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特定	
		1026					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	41716001	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	遠位端がスプーン型(血型)でハンドルの付いた器具をいう。手術器具、投薬用器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特定	
		1668				456	器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	41716002	単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	遠位端がスプーン型(血型)でハンドルの付いた器具をいう。手術器具、投薬用器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特定	
		1027					器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	70942000	輪ひ	遠位端がリング等中空形状でハンドルの付いた器具をいう。病変組織、人体組織などの搔爬等に使用する。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1028					器38	医療用鉤	鉤、開創器、開孔器	13381001	眼球固定鉤	眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せたり、眼球を固定するために用いる眼科用手術機器をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	220802000	鉤	I	非特定	
	1669					457	器38	医療用鉤	鉤、開創器、開孔器	35314002	単回使用眼科用鉤	形状は様々であるが、遠位端に行くに従って細くなる軸状のハンドルをもつ手術機器をいう。遠位部分は先端に向かってカーブしているもの又は曲がっているものがあり、先端は丸いもの又は尖っているものがある。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	220802000	鉤	I	非特定	
		1029					器38	医療用鉤	鉤、開創器、開孔器	16465000	眼窩圧迫子	眼科手術時に眼窩腔の周辺部位の検査を容易にするため、組織を移動させる眼科用手術機器をいう。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	220802000	鉤	I	非特定	
		1030					器38	医療用鉤	鉤、開創器、開孔器	32767000	眼科用鉤	形状は様々であるが、遠位端に行くに従って細くなる軸状のハンドルをもつ手術機器をいう。遠位部分は先端に向かってカーブしているもの又は曲がっているものがあり、先端は丸いもの又は尖っているものがある。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	220802000	鉤	I	非特定	
		1031					器38	医療用鉤	鉤、開創器、開孔器	35105000	鉤	軸様のハンドルをもつ手術器具をいう。ハンドルは様々な形状のものがあり、遠位端に向かって先細になっている。遠位部は丸い先端又は尖った先端に向かってカーブしているものもあれば曲がっているものもある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	220802000	鉤	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1032					器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	35314001	眼窩固定鉤	ハンドルに幅広でカーブのついた先の尖った鉤を2枚取り付けた眼科用手術機器をいう。鉤の縁は鋭利でなく、眼窩の組織を脇によせて検査又は治療を行うことができるように切り込みが入っている。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 2000	鉤	I	非特 定	
	1670					458	器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	13381002	単回使用眼球 固定鉤	眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せたり、眼球を固定するために用いる眼科用手術機器をいう。本品は単回使用である。	II	6	—	—	—	管理	22080 2000	鉤	I	非特 定	
	1671					565	器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	35973000	心臓断熱パッド	体外循環による心臓手術中の低体温心停止法と共に使用する、心臓周辺に配置される薄く柔軟なパッドをいう。これを用いることで心臓の急速な温度回復の防止に役立つ。本品は単回使用である。	II	6	非該 当		G4	管理	22080 2000	鉤	I	非特 定	
		1033					器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	70943000	眼科用開創器	眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せるために用いる眼科用手術機器をいう。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 2000	鉤	I	非特 定	
		1034					器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	70944000	眼科用手術用 角板	瞼の施術時に角膜と瞼の間に挿入し、角膜を保護するもの。プラスチック製と金属製がある。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 2000	鉤	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1035					器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	70945000	強膜プラグ	硝子体手術において創口より挿入したチップ等を抜いた時に、一時的に創口部に差し込み栓をする釘状のプラグをいう。	I	6-①	-		-		一般(特 定保守 除く)	22080 2000	鉤	I	非特 定
	1672				459		器38	医療用鉤	鉤、開創器、 開孔器	70946000	単回使用強膜 プラグ	硝子体手術において創口より挿入したチップ等を抜いた時に、一時的に創口部に差し込み栓をする釘状のプラグをいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理		22080 2000	鉤	I	非特 定
		1036					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	13373001	開創器	組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22080 4004	開創器	I	非特 定	
		1037					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	13380000	歯科用開創器	手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる歯科手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22080 4004	開創器	I	非特 定	
		1038					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	35311000	泌尿器科用開 創器	膀胱の解剖学的構造を保持するように設計され、開創刃を内蔵したフレーム様のものをいう。尖鋭でないもの又は鉤様時に複数の鉤をもつものがある。手術時に切開部、臓器又は組織の縁を後退させるために用いる。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22080 4004	開創器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1039					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	36302000	腹腔鏡用機械 式拡張装置	腹腔鏡処置のため、腹壁を機械的に持ち上げて腹腔に空間をつくる装置をいう。腹壁の持ち上げ方法は、開創器、吊り具又は皮下ワイヤを挿入した後、体外の持ち上げ機構(手動牽引器、手術台に取り付けるサポートアーム、ウィンチ、フレームワーク等)によって持ち上げるというものである。通気の必要がないか、又は最小限である。本品は旧来の技術を反映していることがある。	I	6-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 4004	開創器	I	非特 定	
	1673				460		器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	13373002	単回使用開創 器	組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は単回使用である。金属アーム先端に接続するヘラ状、それ自身が開創機能をもつ筒状のものがある。筒状のものは弁付き、フタ付きのものがある。	II	6	-	-	管理	22080 4004	開創器	I	非特 定		
		1040					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	10156001	硬性直達肛門 鏡	肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療に用いる直達鏡をいう。照明、拡大装置を備えるものもある。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1041					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	15630000	腔鏡	通常、小児の腔の検査に用いる直達鏡をいう。腔鏡、冷光照明器、拡大装置から構成される。通常、異物又は出血部位の探索に用いる。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1042					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	15787001	直達肛門括約 筋鏡	肛門括約筋の検査に用いる直達鏡をいう。直腸まで検査できるものもある。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1043					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	35517000	開孔器	転心で結合した2つのアームからなる手術器具をいう。様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開孔するときには内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸張することができる。検査又は他の器具の挿入時に用いる。通常、ステンレス製であるが、プラスチック製のものもある。転心近位のアームは通常ハンドルとなっており、転心遠位のアームは力が増えられたときに開くようになっている。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1044					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	35950009	血管トンネラ	通常、ステンレス製の手術器具で、連結チャンネルを作製する目的で血管組織に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。通常、軟質又は硬質のロッドで、ロッドに向かって先細になるハンドルをもち、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。遠位端付近に転心をもち、長くわずかにカーブした刃を備えたリング型ハンドルのものもある。刃の遠位から転心までの部分は短い把持アームとなっている。「単回使用皮下導通用トンネラ」及び「再使用可能な皮下導通用トンネラ」に該当するものを除く。	I	6-①	-	-	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定		
		1045					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	70947000	間接喉頭鏡	棒状の保持部と先端の傾斜した鏡から成る器具をいう。咽頭及びその周辺の観察、診断、治療に用いる。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1046					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	70948009	挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管(人の気道)への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具をいう。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。ただし「軟性挿管用喉頭鏡」、「硬性挿管用喉頭鏡」、「ビデオ軟性挿管用喉頭鏡」および「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡」に該当するものを除く。	I	5-①	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1047					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	70949000	歯科用開口器	歯科治療で患者の開口状態を保持する器具をいう。	I	5-①	非該 当		G7	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1048					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	70950000	鼻息鏡	磨かれた金属片に鼻腔を近づけると鼻腔からの水蒸気により曇ることから、鼻腔の通気度を調べるための器具をいう。	I	1	非該 当		G3	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1049					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	70951000	内視鏡用マウ スピース	内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する器具をいう。	I	5-①	非該 当		—	一般(特 定保守 除く)	22080 6008	開孔器	I	非特 定	
		1050					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	12524000	メトロイリンテ ル	子宮頸部の拡張に用いる膨張式のバッグをいう。	I	5-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22089 9006	その他の鉤、開 創器、開孔器	—	☆	
		1051					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	31987000	結腸瘻ロッド	腹壁を介して引き出した結腸ループがループ結腸フィステル形成術の間に外科的開口部から中に戻らないよう一時的に維持するために、結腸ループを通して配置する器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22089 9006	その他の鉤、開 創器、開孔器	—	☆	
		1052					器50	開創又は開孔 用器具	鉤、開創器、 開孔器	35830000	唾液腺拡張器	耳鼻咽喉(ENT)手術時に唾液腺の腔、管又は開口部を拡張するために用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22089 9006	その他の鉤、開 創器、開孔器	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1053					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	11290000	切開器	切開部分が通常スプーン型又は丸形のステンレス製の手持型手術器具をいう。軟部組織又は身体構造を他の組織又は構造から分離するために用いる。様々な形状及びサイズのものがあるが、通常、近位にハンドルがあり、その先は軸となっている。軸の先端は尖っているもの又は平坦なもの、鋭いもの又は鈍いものがあり、軸から曲がっているもの又は直線のものもある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221002009	外科用起子及び剥離子	I	非特定	
		1054					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	11504000	起子	組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持ち上げ、配置又は梃子による押し上げに用いる手術器具をいう。近位にハンドルがあり、その先に鈍い刃、又は切刃のない鉤をもつ。形状及びサイズは解剖学的用途及び機能によって異なる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221002009	外科用起子及び剥離子	I	非特定	
		1055					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	35380000	腱手術用ストリップ	ハンドル及び先端が鋭い切刃の半円型の溝からなる手術器具をいう。靭帯、腱又は鞘を生体移植材料として用いるため、その全長を切除するために用いる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221002009	外科用起子及び剥離子	I	非特定	
		1056					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70952000	剥離子	一般外科手術で組織の剥離に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	221002009	外科用起子及び剥離子	I	非特定	
		1970					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71048002	単回使用電動剥離器	一般外科手術で組織の剥離に用いる電動式の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1057					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70953000	再使用可能な臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-	一般(特定保守除く)	221002009	外科用起子及び剥離子	I	非特定	
	1674					461	器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70954000	単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221002009	外科用起子及び剥離子	I	非特定	
	2022						器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71118002	再製造単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。	II	6	-		-	管理					
		1058					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	32754001	眼科手術用スパーテル	通常、ステンレス製で、眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面又は周辺構造からの物質の除去に用いるへら状の形をした手術機器をいう。例えば、近位にハンドルがあり、遠位端に鋭角のない平らな刃をもつものがある。シャフト又は刃は、ハンドルから遠位端に向かってまっすぐのものもあれば、カーブしているもの、様々な角度で曲がっているものがある。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	221004003	眼科用起子及び剥離子	I	非特定	
	1675					462	器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	32754002	単回使用眼科手術用スパーテル	通常、ステンレス製等で、眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面又は周辺構造からの物質の除去等に用いるへら状などの形をした手術機器をいう。例えば、近位にハンドルがあり、遠位端に鋭角のない平らな刃をもつものがある。シャフト又は刃は、ハンドルから遠位端に向かってまっすぐのものもあれば、カーブしているもの、様々な角度で曲がっているもの、ローラ状になっているなど、様々な形状のものがある。本品は単回使用である。	II	6	非該当		-	管理	221004003	眼科用起子及び剥離子	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1059					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	33433000	耳鼻科手術用プローブ	柔軟な金属製で、先端が球状又は尖った細長い棒状の手術器具をいう。耳鼻科治療時に、膣又は創部を探索するために用いる。遠位端(球又は先鋭部の前)がシャフトに対して直角に湾曲するものもある。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	221006007	耳鼻咽喉科用起子及び剥離子	I	非特定	
		1060					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	34880000	眼ブラシ	組織サンプルを採集するか、眼又は関連構造の表面に物質を適用するために用いるブラシをいう。例えば、片端にハンドル、反対端に棘毛、繊維又は棘をもつものがある。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	221099005	その他の起子、剥離子及びてこ	—	☆	
		1061					器45	医療用てこ	起子、剥離子及びてこ	35654000	臓器摘出用器具	腹部内臓を原位置に保持又は固定するために用いる器具をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221099005	その他の起子、剥離子及びてこ	—	☆	
		1062					器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70955000	婦人科用剥離子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	I	5-①	—	—	—	一般(特定保守除く)	221099005	その他の起子、剥離子及びてこ	—	☆	
		1063					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37146000	手術用ドリル	手動式又は動力式(空気、窒素、電池、電源等)の器具で、単体として用いるか、多くのアタッチメント(チャック、リーミング用アタッチメント、ワイヤ挿入具・ガイド、打診槌等)を備えたモーター器具として用いるものをいう。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって多くの外科領域に用いることができる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221200007	整形外科手術用器械器具	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1676		512				器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	11332000	外科手術用中空ドリル	手術用穿孔・リーミング機械に取り付け、推奨速度で回転させると、骨・組織を切り崩し、ドリルビットの直径と同じ大きさの通路を開ける装置をいう。本品には穴が開いており(中空であり)、通常軟性で、この操作の前に正確な位置に置いたガイドピンにはまるようになっている。通常、整形外科手術において人工器具の挿入前に髄内に通路を開けるため等に用いる。	II	6	該当		G4	高度等	22129 9007	その他の整形 外科用器械器具	—	☆	
	1677						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	11330000	生検用ドリル	顕微鏡検査用に骨又は軟骨の薄片を摘出する(切り取る)ために用いる穿孔器具(ドリルビット)をいう。手動又は電動の手術用穿孔機に取り付け、適切な速度で回転させると必要な操作を行うことができる。	II	6	非該当		G4	管理	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1064					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	11291000	伸延器	接合面を引き離してその位置を保持し、外科手術の実施を可能にするために用いる外科用器具をいう。延長術(両脚の長さ不同の場合の脚延長術)で長骨に用いることもある。この場合、通常、ピンで骨に接続する。後者の場合、外固定器具を用いることもある。脊椎固定術又は顎顔面(口腔内)手術に用いる場合もある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 2001	骨接合用器械	I	非特 定	
		1065					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	17507000	骨タップ	骨ネジの挿入が容易になるように骨にネジ山を切るために用いる金属製外科用手術器械をいう。骨ネジは骨折片、取付具又は他の器具を骨に固定するものである。	I	6-①	非該当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 2001	骨接合用器械	I	非特 定	
		1066					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	18129000	ポーンミル	骨再生又は骨移植用の骨基質として用いるために骨を粉砕してスラリー又は粉末にするのに用いる器具をいう。	I	1	非該当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 2001	骨接合用器械	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	58417003	自家皮膚細胞移植用キット	創傷治癒等を目的として、自家皮膚由来の細胞懸濁液を作製するキットである。酵素、トレー、噴霧器等が含まれる場合がある。	Ⅲ	3	-		-	高度等				
1191								器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32859000	骨ネジスタータ	骨ネジを骨に挿入する場合、その開始時に用いる外科用手術器械をいう。骨ネジのネジ山が骨に食い込むか又は単純にネジを差し込む場合に骨に対して所望の角度を保つように骨に刻み目を入れる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221202001	骨接合用器械	I	非特定
		1067						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35095000	手術用ドリルビットガイド	ドリル孔の配置及び角度を同時に決定し、周辺組織を保護することを目的とした手持型の手術器具をいう。本品は専用のドリルビットサイズに合うように挿管され、遠位端はのこぎり状になっており骨にしっかりと取り付けることができる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221202001	骨接合用器械	I	非特定
		1068						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35297001	整形外科用リーマ	人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる手動式整形外科用手術器械をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221202001	骨接合用器械	I	非特定
		1069						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35297002	電動式整形外科用リーマ	人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる電動式整形外科用手術器械をいう。	Ⅱ	9	非該当		G3	管理	221202001	骨接合用器械	I	非特定
1678								463															

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1070					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35809001	手動式整形外科用セメント デイスベンサ	手術部位への整形外科用(骨)セメントの注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。ただし「整形外科手術用注入器」に該当するものを除く。	I	2	-		-	一般(特定保守除く)	221202001	骨接合用器械	I	非特定	
	1679					746	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70956000	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であり、単回使用の構成品を含む。	II	6	非該当		G4	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
326							器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70957000	脊椎手術用注入器	手術部位(脊椎を含む)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。	IV	6-④ /6-⑤	非該当		G4	高度等	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	-	非特定	
		1071					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70958001	再使用可能な骨接合用器械	主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鉤等をいう。手動のものに限る。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221202001	骨接合用器械	I	非特定	
	1680					464	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70958002	単回使用骨接合用器械	主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鉤等をいう。手動のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221202001	骨接合用器械	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1072					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	16462000	皿取りドリル	ネジ又はボルトの頭が表面と同じ高さか表面より下になるようにドリル孔の外側の径を拡大することを目的とした回転式外科用器具をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
	1681					465	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35809002	電動式整形外科用セメントディスペンサ	手術部位への整形外科用(骨)セメントの注入に用いる電動式の注射器様の器具をいう。ピストンを注射筒に押し下げる動力付きユニットに搭載されているものもある。	II	11	—		—	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
		1073					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36436000	シェーバシステム	通常、関節(膝関節、肩関節等)の経皮的な手術に用いる特殊なシステム及び装置をいう。他の部位(鼻腔等)に専用のシステムもある。通常、専用の内視鏡とともに使用し、術者が全体を見渡せるようにするものである。通常、ハンドピース、切断器具、モータユニット、コントロールユニットから構成される。	I	12	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
	1682					466	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37867010	電池電源式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤとともに用いるためのチャックを含むハンドピースからなる器具をいう。充電式電池式である。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。	II	9	非該当		G9	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
	1683					467	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37867020	電動式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤとともに用いるためのチャックを含むハンドピースからなる器具をいう。電動式である。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっているものもある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。	II	9	非該当		G3	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1684						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	43915000	電動式手術用ドリルモータ	回転ケーブル(ボアデンケーブル)を介して手術用ドリルモータから手術用ドリルに回転力を伝達するための器具をいう。通常、主電源から電気が供給される。この一般機器群は旧来の技術を反映していると考えられる。	II	6	非該当		G3	管理	221204005	電動式骨手術器械	—	☆	
	1685				468		器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70959010	電動式骨手術器械	骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。	II	9	非該当		G9	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
	1686				469		器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70959020	電池電源式骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	II	9	—	—	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定		
	1074						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37876000	ガス圧式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む単体のハンドピースからなる器具をいう。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっているものもある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。圧縮空気による動力を備えていることから、動力源として圧縮窒素を用いることができる。	I	12	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221206009	エア一式骨手術器械	I	非特定	
	1075						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70960000	エア式骨手術器械	骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221206009	エア一式骨手術器械	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1076					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	10458000	骨ステーブルドライバ	骨ステーブルを組織に挿入するために他の器具に力を与えるように設計された手持型手術器具をいう。遠位端はいずれかの組織に入れる器具と結合する形状となっている。近位端は衝撃力を吸収し伝達するように設計されている。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1077					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	11345000	ドライバ及び拔出器	外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1078					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32390000	手術用ドリルビット	手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常、「ツイストドリル」型(らせん型)であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1079					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32865000	人工装具ドライバ	整形外科用プロテーゼを組織に挿入するために他の器具に力を与えるように設計された手持型手術器具をいう。遠位端はいずれかの組織に入れる器具と結合する形状となっている。近位端は衝撃力を吸収し伝達するように設計されている。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1080					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32871000	手術用レンチ	固定したかみ合い部をもつ手動式の手術器具で、ナット、ボルト又はワイヤ等の把持、回転又は捻転に用いるものをいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1081					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32878000	寛骨臼ソケット プッシャ	遠位端で寛骨臼カップ又はシェルを保持するように設計されたグリップを備えたロッド様の外科用手術器械をいう。ソケットプッシャを用いて人工股関節の寛骨臼コンポーネントを骨盤の寛骨臼蓋の適切な位置に押し込む。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1082					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32879000	ワイヤクリンパ	ワイヤ又は締結具を曲げるために用いるワイヤ圧縮用鉗子様の手動式整形外科用器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1083					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	33968000	手術用ネジ回 し	片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、手術器具と考えられるものをいう。端のデザインにはシングルスロット、クロススロット、Phillips、Allenまたは六角星等がある。軸の反対端には手動操作用のハンドルを備えたもの又は切断面がチャックに適合するように三角形でハンドルを備えたもの、電動ドライバーの使用が可能なものもある。トルク計器を含むものもある。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1084					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	34949000	外科手術用骨 クランプ	手術時に骨を把持するか骨折した骨の近位部又は遠位部を近接させるために用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1085					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35090000	手術用切骨器	通常、ステンレス製の重い手術器具で、骨などの硬組織を切除するために用いるものをいう。近位にハンドルがあり、その先は軸となっている。遠位端は通常、組織の切除が容易になるように半月型で鋭い。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1086					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35166000		髓内釘ドライバ	髓内釘を組織に挿入するために他の器具に力を与えるように設計された手持型手術器具をいう。遠位端はいずれかの組織に入れる器具と結合する形状となっている。近位端は衝撃力を吸収し伝達するように設計されている。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定
		1087					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35589001		髄管ブラシ	整形外科用セメントの注入にあたり、髄管から血餅及び骨片を除去するために用いる外科用手術器械をいう。通常、片側にハンドル、反対側に棘毛、繊維又は棘をもつ。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定
		1687				470	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35589002		単回使用髄管ブラシ	整形外科用セメントの注入にあたり、髄管から血餅及び骨片を除去するために用いる外科用手術器械をいう。通常、片側にハンドル、反対側に棘毛、繊維又は棘をもつ。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定
		1088					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35647001		再使用可能な外固定システム	ケース及び複数のトレイからなる専用手術器具をいう。このシステムは骨折手術、脊椎手術又は矯正手術等、特定の手術用に設計されている。このシステムの外固定具は、指示された方法に基づき再使用することができる。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定
1055							器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	42848000		整形外科用脊椎外固定システム	特定の手術用に設計された整形外科システムで、アライメント不良の脊椎骨を正しい位置に固定し、体外的に調整して治癒を促進するためのものをいう。通常、ケース・トレイ、外部コンポーネント及び多数のインプラント(ステイマンピン、シャンツクリュー又はギルシュナー鋼線など)のほかに適切な計測器が含まれる。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。このシステムに含まれる体外固定器具は製造業者の指示に基づいて再使用することができる。	III	8	—		—	高度等	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1089					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35788000	整形外科用カ リパ	1本の軸に蝶番で2本の脚を接続した外科用計測器をいう。骨の直径又は長さ等を測定するために用いる。	I	1	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1090					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36135000	人工関節用トラ イアル	人工関節のコンポーネントのコピーをいい、患者が必要とする永久人工関節の適切なサイズを決定するため又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認するために用いる(なお、その他の整形外科手術で用いるトライアルも含む)。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1091					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36167001	整形外科用やす り	骨組織に穴を形成し、拡大するために用いる先細で歯付きの長い切削ツールとして設計された外科用器具をいう。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	
		1688				471	器58	整形用機械器具	切断、絞断 及び切削器具	36167002	単回使用整形 外科用やすり	骨組織に穴を形成し、これを拡大することを目的とした先細で歯付きの長い切削ツールとして設計された外科用器具をいう。滅菌済みの単回使用製品である。	II	6	-	-	管理	22021 0003	やすり	I	非特 定		
		1092					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36235001	手動式手術用 ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む手動式ハンドピースからなる器具をいう。固定器及びビットと呼ばれることもある。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。	I	6-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22120 8003	骨接合用及び 骨手術用器具	I	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1689						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36235002	単回使用手動式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む手動式ハンドピースからなる器具をいう。固定器及びビットと呼ばれることもある。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1093					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36249001	整形外科用バー	鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1690						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	36249002	単回使用整形外科用バー	鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1094					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37870001	手術用ドリルアタッチメント	手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる器具をいう。特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれることがある。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっている場合もある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1691						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37870002	単回使用手術用ドリルアタッチメント	手動式又は動力式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、ワイヤ等の導入又は誘導を行うために用いる器具をいう。特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれる。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1095					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37871001	手術用クラウンドリルビット	クラウン(王冠型)ドリル又はホローミルとして用いる中空の穿孔器具をいう。スクリューヘッドが折れてなくなったスクリューを除去する前に、軸部を含めてオーバードリルするために用いるほか、生検用に骨の中心部を採取するために用いる。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1692					475	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37871002	単回使用手術用クラウンドリルビット	クラウン(王冠型)ドリル又はホローミルとして用いる中空の穿孔器具をいう。スクリューヘッドが折れてなくなったスクリューを除去する前に、軸部を含めてオーバードリルするために用いるほか、生検用に骨の中心部を採取するために用いる。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1096					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70961000	創外固定器	骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具をいう。通常、再使用可能である。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1097					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70962001	骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
		1693				476	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70962012	単回使用骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	非該当		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1799						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70962212	患者適合型単回使用骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理					
		1098					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70963001	脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1694					477	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70963012	単回使用脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1695					478	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70963022	電池電源式脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	II	9	非該当		G4	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
		1099					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70964001	関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1696						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70964012	単回使用関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	非該当		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1697						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70964022	電池電源式関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	II	9	-		-	管理	221204005	電動式骨手術器械	I	非特定	
	1791						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70964212	患者適合型単回使用関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	II	6	-		-	管理					
		1100					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70965001	歯科用インプラント手術器具	歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。	I	1/6-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	
	1698						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70965002	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器具をいう。単回使用のものもある。	II	6	-		-	管理	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1206					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	71074001	歯科根管治療用手術器具	歯科の根管治療に用いる手術器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。	I	1/6-①	非該当		G7	一般(特定保守除く)					
		1101					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	34827000	靱帯・腱再建術用手術器械	通常ステンレス製の手術器具で、連結チャンネルを作製する目的で靱帯又は腱組織に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。通常、軟質又は硬質のロッドで、ロッドに向かって先細になるハンドルをもち、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。遠位端付近に転心をもち、長くわずかにカーブした刃を備えたリング型ハンドルのものもある。刃の遠位から転心までの部分は短い把持アームとなっている。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221210000	靱帯再建術用手術器械	I	非特定	
		1102					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70966001	靱帯・腱手術用器械	靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221210000	靱帯再建術用手術器械	I	非特定	
		1699				481	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	70966002	単回使用靱帯・腱手術用器械	靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。構成品として縫合針を含むものもある。本品は単回使用である。	II	6	非該当		—	管理	221210000	靱帯再建術用手術器械	I	非特定	
		1700	867				器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	43894000	電動器具トルクコントロール装置	電動器具又は電動器具システムに接続し、その電動器具のトルクを調節するために用いる装置をいう。電動器具のトルクを強くしたり弱くしたりすることで、たとえば整形外科用固定ネジや義歯固定ネジの挿入及び締め付けのためのネジ回し等、実施する処置に必要な力を提供する。	II	9	該当		G7	高度等	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1103					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	12696000	整形外科インプラント除去器	人工股関節、髄内釘等の整形外科インプラントの除去に用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		G4	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	-	☆	
	1701						器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	13180000	整形外科装具挿入器	整形外科人工インプラント・装具の挿入時に用いるために特別に設計されたツールをいう。装具の挿入時に装具の部品間の標準インタフェースとなる場合もあれば、適切な空間位置の把握、装置機器(センサー)のための位置の固定、セメント固定時の部品の保持、又は適切な足又は脚のアライメントに用いる場合もある。通常、総合移植装置の一部として販売されている。	II	6	-	-	管理	221299007	その他の整形外科用器械器具	-	☆		
		1104					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32845000	臨床的骨測深器	骨折部端を締め付けるネジの適切な長さを測定する等、さまざまな医療目的で用いる測深器をいう。	I	1	-	-	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	-	☆		
		1105					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	42894000	整形外科用固定鉗子	特別に設計された刃をもち、整形外科用インプラント又は器具を把持するために用いるはさみ様の手術器具をいう。人工装具の植え込み時に使用し、手術中に外科医又は術者が把持している物を安全に手動操作することができる。	I	6-①	-	-	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	-	☆		
		1106					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	43956000	一時的骨ホルダ	手術野の外側で骨の断片を締め付けて保持し、術者及び助手の作業を支援するために用いる手術器具をいう。骨の再形成、グラフト材料の作製等に用いることができる。頑強な脚をもち、骨の断片・切屑を捕らえるよう皿様の形のものもある。	I	6-①	非該当	G4	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	-	☆		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1107					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	15275000	オウル	大釘様の刃のない手動式整形外科手術器具で骨の穿孔するために用いるものをいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1108					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	32862000	整復桿	両端に受台を備えた長く平坦な外科用手術器械をいう。受台は特定の骨の輪郭に適合するように彫刻されている。スキッドとは骨の移動又は位置決定が可能になるように特定の骨の特定の領域の下を滑るように設計されたものをいう。	I	1	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1109					医04	整形用品	整形外科手術用器械器具	32882000	整形外科用テープ	カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスチック製の(接着)テープをいう。(副次的に固定するものを除く。)	I	1	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1110					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	35797000	整形外科用締結術器具	整形外科用締結ループ、クランプ又はワイヤの配置、固定又は結合に用いる外科用器具をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1111					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	37065009	整形外科用セメント吸引器	整形外科用(骨)セメントを適用部位から取り出すために用いる器具又は器具一式をいう。骨セメントを粉砕するために用いることを目的とした「スラップハンマー」、のみ(電動又は手動)又は超音波装置を含むものもある。吸引用チューブ、真空トラップ及び骨からのセメント片を吸引するための真空源を組み込んだ整形外科用セメント除去装置を含むものもある。	I	12	非該当		G9	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1112					器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	44597000	手動式整形外科用セメント除去器具	通常、セメント固定した人工関節を置換する際に整形外科用(骨)セメントを適用部位から除去するために用いる手動式手術器械器具一式をいう。この一般機器群には骨セメントを粉砕し除去するために用いる「スラップハンマ」、のみ又は他の手動式器具を含むものもある。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
	1702					747	器58	整形用機械器具	整形外科手術用器械器具	44598000	電動式整形外科用セメント除去器具	通常、セメント固定した人工関節を置換する際に整形外科用(骨)セメントを適用部位から除去するために用いる電動式手術器械器具一式をいう。この一般機器群には骨セメントを粉砕し除去するために用いる「スラップハンマ」、のみ又は他の電動式器具を含むものもある。	II	9/12	非該当		G3	管理	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1113					医04	整形用品	整形外科手術用器械器具	70967000	デルマトーム皮膚接合用テープ	各種サイズの両面に粘着剤をコーティングしたで、デルマトームに貼り付けて皮膚移植組織の採取に用いるテープをいう。本品は単回使用である。	I	2	—	—	—	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1114					器52	医療用拡張器	整形外科手術用器械器具	70968000	造脛用器具	脛欠損の患者に対して、皮膚弁移植法、腹膜利用法、その他の手技(S状結腸利用法等)によって脛形成を行った後、腹腔の再狭窄を防ぐ処置として、腹腔に挿入する器具をいう。	I	5-①	—	—	—	一般(特定保守除く)	221299007	その他の整形外科用器械器具	—	☆	
		1115					器43	医療用つち	その他の鋼製器具	11947010	つち	ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製(通常ステンレス製)の器具をいう。ハンドルは手のひらに適合するように設計されており、通常丸い。このハンドルは軸に向かって先細になっており、この軸の先端にヘッドがある。ハンマーヘッドは、通常、円柱形であるが、様々な形状のものもある。衝撃を吸収するために片端又は両端をゴム又はプラスチック等の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	229902004	つち	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1116					器43	医療用つち	その他の鋼製器具	11947020	木製つち	木製ハンマをいう。	I	6-①	非該当		G3	一般(特定保守除く)	229902004	つち	I	非特定	
		1117					器42	医療用剥離子	その他の鋼製器具	13645000	へら	通常、ステンレス製の器具をいう。表面への物質の塗布、腔への物質の充填、組織の処置、表面又は血管からの物質の除去に用いる。近位にハンドルがあり、遠位端に鋭角のない平らな刃をもつ。シャフト又は刃は、ハンドルから遠位端に向かって直線状のものもあればカーブしているもの、様々な角度で曲がっているものがある。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	229904008	へら	I	非特定	
		1118					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11254000	拡張器	開口部、管又は血管などの内径(口径)を拡大するために用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定	
		1119					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11260000	鼻腔拡張器具	金属製、プラスチック製等で様々なサイズがあり、柔軟性のある細い円柱状の中空又はロッド状の器具をいう。鼻の構造・鼻腔の拡張用に使用する。	I	5-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定	
		1120					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11262000	直腸拡張器具	肛門機能又は検査器具挿入を妨害する場合に肛門括約筋及び肛門を拡張する器具をいう。	I	5-①	非該当		G9	一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1121					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11263000	気管拡張器具	金属製、プラスチック製等で、様々なサイズがあり、柔軟性のある細い円柱状の中 空又はロッド状の器具をいう。気管構造・気管通路の拡張に使用する。	I	5-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22990 6002	医療用拡張器	I	非特 定	
		1122					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11265000	尿管拡張器具	金属製、プラスチック製等で、様々なサイズがあり、柔軟性のある細い円柱状の中 空又はロッド状の器具をいう。尿道に挿入した箇所を拡張させる機構を有するもの もあり、拡張度合いはダイヤルに表示される。本品は再使用可能である。	I	5-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22990 6002	医療用拡張器	I	非特 定	
		1123					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11267000	膣拡張器具	膣に挿入し、一定期間、装着使用するもので挿入しやすいように挿入端が丸くなっ ているものをいう。本品は、先天異常等による狭い膣口の拡張に使用するが、性 行為を妨げる場合もある。	I	5-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22990 6002	医療用拡張器	I	非特 定	
		1124					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	14286000	尿道用ブ ージ	尿道狭窄の診断等に使用するものをいう。様々な径を有し、金属やプラスチック等 の適切な材料で、柔軟性のある中空又は中実の細い円柱形状である。本品は再 使用可能である。	I	5-①	非該 当		G9	一般(特 定保守 除く)	22990 6002	医療用拡張器	I	非特 定	
		1703					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	32338000	カテーテル拡 張器	カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いる用 具(通常、外科器具)をいう。	II	6	非該 当		G9	管理	22990 6002	医療用拡張器	I	非特 定	
							396																

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1125					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35009000	食道拡張器	様々なサイズや柔軟度を有する鉄製、プラスチック製又は他の適切な材料製から成る、細い円柱状の中実体又は中実体の器具(通常、手術器具)をいう。食道の構造・通路を拡張するために用いる。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定
		1126					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35010000	涙管拡張器	涙点の拡大に用いる眼科用機器をいう。	I	6-①	非該当		G5		一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定
		1127					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35022000	耳鼻咽喉科用ブジー	耳科手術時に狭窄の探査又は拡張に用いるロッド型手術器具をいう。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定
		1128					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35052000	食道用ブジー	金属製のオリブ型のおもりで重みを付けた中空の円柱型手術器具で、ひも又はワイヤ等のガイドの上をスライドし、食道の狭窄の拡張に用いるものをいう。(プラスチックのテーパ型もある。)	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定
		1129					器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	70969001	医療用拡張器	拡張するために用いる器具をいう。電動式のものを除く。本品は再使用可能である。	I	6-①	-		-		一般(特定保守除く)	229906002	医療用拡張器	I	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1704						器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	70969002	単回使用医療用拡張器	拡張するために用いる器具をいう。単回使用である。電動式のものを除く。	II	6	-				管理	229906002	医療用拡張器	I	非特定
		1130					器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	10172000	医科用捲綿子	身体の一部及び体内で薬剤を塗布すること、治療を適用すること、若しくは検査のための試料を採取すること、又は体内に装着した機械器具の清掃を体組織に触れうる方法で行うことを目的とした器具をいう。アプリケーションには様々な種類があり、通常、専用の機能をもつ。1.木材、柔軟な金属又は合成材料製の単純な細いロッドからなり、これに綿などの物質のプレジェットを取り付けて接触可能面に局所投与する器具。2.薬剤となる器具又は薬剤を含有する器具。3.患者の身体に直接温熱を適用することができる器具。4.検査のための試料を採取する器具。5.体内に装着した機械器具を清掃する器具。	I	5-①	-			一般(特定保守除く)	229908006	医科用捲綿子	I	非特定	
		1131					器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	10175000	眼アプリケーション	木材、軟性金属又は合成材料製の細いロッドの片端に綿糸または合成繊維等が取り付けられている機器で眼科用のものをいう。綿糸または合成繊維等の吸収材をスティック状に成型したスポンジ様のものもある。	I	6-①	-			一般(特定保守除く)	229908006	医科用捲綿子	I	非特定	
		1132					器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	31343000	単回使用喉頭気管局所麻酔用アプリケーション	喉頭気管部位に局所麻酔薬を塗布するために用いる細い棒をいう。本品は単回使用である。	I	5-①	-			一般(特定保守除く)	229908006	医科用捲綿子	I	非特定	
		1133					器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	33721000	未滅菌吸収材付アプリケーション	片方の先端が未滅菌の吸収材になっており、利用可能なあらゆる表面に局所適用するために用いる木製、可撓性金属製又は合成素材の細長い棒をいう。本品は単回使用である。	I	4	-			一般(特定保守除く)	229908006	医科用捲綿子	I	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1134					器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	33722000	滅菌済み吸収材付アプリケーション	片方の先端が滅菌吸収材になっており、利用可能なあらゆる表面及び体内に、局所適用するか、または検査のための試料とするために用いる木製、可撓性金属製又は合成素材の細長い棒をいう。本品は単回使用である。	I	4	-		-		一般(特定保守除く)	229908006	医科用捲綿子	I	非特定
		1135					器55	医療用洗浄器	その他の鋼製器具	15580000	表在性組織用異物除去器	皮膚・浅在筋膜などの表在組織からこの組織の外傷を最小限に抑えて異物を除去するために用いる磁石又は機械的把持鉗子等の器具をいう。	I	6-①	非該当		G9		一般(特定保守除く)	229999000	他に分類されない鋼製器具	-	☆
		1136					器34	医療用刀	その他の鋼製器具	16025000	眼用スパッド	眼の表面組織の異物を捕らえ、除去するために用いる細長い探針様器具をいう。	I	6-①	-		-		一般(特定保守除く)	229999000	他に分類されない鋼製器具	-	☆
		1137					器25	医療用鏡	その他の鋼製器具	70970000	脳外科用鏡	脳神経外科手術で、術野を見るために用いる脳神経外科用器具をいう。頭蓋骨の開頭部から挿入する。通常、鏡面部、シャフト部、ハンドル部から成る。	I	6-①	非該当		G9		一般(特定保守除く)	229999000	他に分類されない鋼製器具	-	☆
		1138					器53	医療用消息子	その他の鋼製器具	70971000	消化器用サイザ	消化器のサイズを測定する目的で用いる器具をいう。管の大きさを測定するものや瘻の深さを測定するものがある。	I	5-①	-		-		一般(特定保守除く)	229999000	他に分類されない鋼製器具	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1139					器71	視力補正用眼鏡	視力補正用眼鏡	35065000	眼鏡	眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	240200006	視力補正用眼鏡	I	-	
		1140					器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	30047000	高拡大率レンズシステム	視覚障害のある場合に、拡大用として用いるレンズシステムをいう。例えば、遠見・近見用の望遠鏡、近見用の拡大鏡がある。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	240400008	特殊眼鏡	I	-	
		1141					器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	30048000	色付レンズ	吸収又は反射により放射光を減衰させるレンズをいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	240400008	特殊眼鏡	I	-	
		1142					器72	視力補正用レンズ	視力補正用眼鏡レンズ	35957000	眼鏡レンズ	処方箋に従って屈折異常の矯正、または放射線・機械的ハザードから眼を保護するために用いるガラス又はプラスチック製の器具をいう。例えば、保護用のものは眼鏡平面に装着することがある。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	240600000	視力補正用眼鏡レンズ	I	-	
1990			1225				器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	71079002	レーザー網膜走査型眼鏡	レーザー光を用いて網膜走査し、画像を網膜に投影することによって視力補正を行う機器。例えば、レーザー光を出力する光源部及びレーザー光を網膜走査する光走査部からなる。	II	9	該当	非該当	G5	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1056							器72	視力補正用 レンズ	コンタクトレ ンズ	32803000	再使用可能な 視力補正用色 付きコンタクト レンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科 用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	-		-	指定視 力補正 用レン ズ等	24080 0002	コンタクトレン ズ	Ⅲ	-	
1057							器72	視力補正用 レンズ	コンタクトレ ンズ	36055000	再使用可能な 視力補正用コ ンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補 正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能 である。	Ⅲ	5-③'	-		-	指定視 力補正 用レン ズ等	24080 0002	コンタクトレン ズ	Ⅲ	-	
1075							器72	コンタクトレ ンズ(視力補正用 のものを除く。)	コンタクトレ ンズ	47837000	再使用可能な 非視力補正用 色付きコンタク トレンズ	眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を 有するものは含まない。装用時に、虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える ことを目的とするレンズを含む。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用 可能である。	Ⅲ	5-③'	-		-	指定視 力補正 用レン ズ等	-	-	-	-	
1058							器72	視力補正用 レンズ	コンタクトレ ンズ	37581000	単回使用視力 補正用コンタク トレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補 正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用で ある。	Ⅲ	5-③'	-		-	指定視 力補正 用レン ズ等	24080 0002	コンタクトレン ズ	Ⅲ	-	
1076							器72	コンタクトレ ンズ(視力補正用 のものを除く。)	コンタクトレ ンズ	47836000	単回使用非視 力補正用色付 きコンタクトレ ンズ	眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を 有するものは含まない。装用時に、虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変 えることを目的とするレンズを含む。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使 用である。	Ⅲ	5-③'	-		-	指定視 力補正 用レン ズ等	-	-	-	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1059							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	37583000		単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③'	-		-	指定視力補正用レンズ等	240800002	コンタクトレンズ	Ⅲ	-
1060							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	36054000		治療用コンタクトレンズ	眼の前面に装着する器具をいう。眼の保護、前房の封鎖、薬剤の送達、角膜曲率の変更又は網膜の特別な治療での使用を目的としている。	Ⅲ	5-③'	-		-	高度等	240806004	治療用コンタクトレンズ	Ⅲ	-
1070							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	47926000		角膜矯正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用酸素透過性ハードコンタクトレンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	-		-	高度等	-	-	-	-
1119							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71050003		輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、レンズが角膜輪部から結膜の部分で支持され、かつ涙液交換が可能な特殊形状を有する、角膜形状異常眼の視力補正が可能なコンタクトレンズである。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	-		-	高度等				
1181							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71089003		単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。薬剤の効果を意図してレンズ内又は保存液中に医薬品を含有するものをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③' ,13	-		-	高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1182							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71090003	単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。薬剤の効果を意図してレンズ内又は保存液中に医薬品を含有するものをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③ '、13	-		-		高度等				
	1705					748	器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	40238000	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レーザー光を治療部位へ導光するために用いる。	Ⅱ	5-①	非該当		G5	管理	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	-	
	1706					326	器22	検眼用器具	コンタクトレンズ	34651010	検査用コンタクトレンズ	特定の眼科疾患又は状態の診断を支援するために用いる、眼の前面に装着するコンタクトレンズをいう。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-①	非該当		G5	管理	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	-	
	1707					326	器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	34651020	単回使用検査用コンタクトレンズ	特定の眼科疾患又は状態の診断を支援するために用いる、眼の前面に装着するコンタクトレンズをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-①	-		-	管理	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	-	
1146							器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	62111003	角膜曲率変動測定計	眼の前面に直接装着し、角膜曲率の変動を検出するために用いる機器をいう。	Ⅲ	5-③	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1708		985				器72	視力補正用レ ンズ	コンタクトレ ンズ	70972000	網膜電位計用 角膜電極	網膜電位の測定時に電位信号を伝達するため、角膜表面または角膜近傍の粘膜に接触して使用する電極をいう。角膜からの電位を導出する導体に加え、角膜電位の基準の電位を導出するための導体を備えたものもある。光刺激のための光源を内蔵するものや、電極の外れや位置ずれを防止するための吸引機構を有するものもある。	Ⅱ	5-①	該当		G5	高度等	24080 8008	検査用コンタ クトレンズ	Ⅱ/ Ⅲ	—	
1061							器72	視力補正用レ ンズ	コンタクトレ ンズ	17652000	コーラーゲン使用 眼防護具	角膜を保護するために眼にのせるコーラーゲン製の機械的なアイシールド(角膜シールド)をいう。例えば、角膜上皮の再生中に臨床観察が可能であり、患者は部分的な視野を得ることができる場合がある。	Ⅲ	5-③ /14	非該 当		G5	高度等	24089 9002	その他のコン タクトレンズ	—	☆	
	1143						医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	11391000	不等像視診断 計	不等像視を診断するために用いる眼科用機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	—	
	1144						医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	13970000	タキストスコ ープ	眼科診断検査を目的とした文字又は像を様々な速度で照らすために用いる眼科用機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	—	
	1145						医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	16476000	眼運動性眼振 ドラム	白黒の縞模様又は図柄で覆われたドラム様の眼科用機器をいう。眼振(不随意的な眼球急速運動)の誘発及び評価を目的としている。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1146					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	16800000	視力表	視力検査に用いる視力表をいう。例えば、視標は、背景照明によって個々の文字 又は記号を選択的に表示できるボックスとともに用いることがある。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	-	
		1147					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	32786000	アムスラー チャート	視野の中心部及び傍中心部の不整を速やかに検出することを目的とした眼科用 器具をいう。例えば、様々なサイズのグリッド付きの一連のチャートで、患者から 30cm離れた位置に設置する場合がある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	-	
		1148					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	35922000	投影式視力検 査装置	投影式の視力及び視覚検査機器をいう。例えば、距離に応じて段階的に縮小した 黒色の文字又は他の記号をスクリーン又は壁に投影する視力検査に用いること がある。	I	1	非該 当		G6	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	-	
		1149					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	37070000	ポラテスト	潜在性斜視を評価するために用いる機器をいう。例えば、患者が認識していない 場合及び目視により確認できない場合、フォロプターを偏光状態にし、十字線等の 像が合致しない状態で患者に視標を提示することがある。フォロプターを調整し、 患者に像の合致を答えさせることにより、斜視の有無及び程度を測定する。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	-	
		1150					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	70973000	特殊視力検査 装置	光学的に遠方及び/又は近方の視標を提示する視力検査装置をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 2005	視力表及び乱 視検査表	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1151					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	12810000	色覚検査機器	偏光を用いた色覚検査機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 4009	色盲検査表	I	—	
		1152					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	32687000	色覚検査用具	着色糸又は色覚プレートを用いた色覚検査機器をいう。例えば、色覚不全を有する患者が1色のものであると知覚する多色プレート等様々な色の材料からなる眼科用器具により色覚の評価に用いることがある。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 4009	色盲検査表	I	—	
		1153					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	35898000	色覚検査表	着色(白色も含む)した背景に着色した図形を印刷した眼科用チャートで、色覚検査に用いる機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 4009	色盲検査表	I	—	
		1154					医06	視力表及び色 盲検査表	検眼用品	37066000	簡易色覚検査 用具	様々な色を識別する能力を速やかに検査するために用いる色覚検査機器をいう。例えば、パイロット及び船員に適用することがある。1つ又は複数のディスクのほか、所望の色であることを示すために手で交換することができる着色ガラスからなるものもある。患者は医師に何色であるかを報告する。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 4009	色盲検査表	I	—	
		1155					器22	検眼用器具	検眼用品	32693000	フレネルレン ズ	眼鏡レンズに一時的に装着する薄い軟性眼科用レンズ又はプリズムをいう。通常、診断に用いる。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	24100 6003	検眼レンズ	I	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1156					器22	検眼用器具	検眼用品	32719000	プリズムバー	視機能検査時に眼筋を評価するために用いる、様々な度数のプリズムからなる機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 6003	検眼レンズ	I	—	
		1157					器22	検眼用器具	検眼用品	32791000	検眼レンズフ レーム	屈折検査時に検眼レンズを眼前に保持するために用いる器具をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 6003	検眼レンズ	I	—	
		1158					器22	検眼用器具	検眼用品	32792000	眼鏡クリップ	視力検査時にプリズム・球面・円柱又は遮蔽具を検眼枠又は眼鏡に留めるために用いる機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 6003	検眼レンズ	I	—	
		1159					器22	検眼用器具	検眼用品	34653000	検眼レンズ	検眼レンズをいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24100 6003	検眼レンズ	I	—	
		1709					器22	検眼用器具	検眼用品	11894000	隅角鏡	眼の前房隅角を検査するために用いる機器をいう。	II	5-①	非該 当		G5	管理	24100 8007	隅角鏡	I	—	
																							568

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1160					器22	検眼用器具	検眼用品	32727000	手動式瞳孔計	瞳孔の幅又は径を測定するために用いる手動式眼科用器具をいう。瞳孔を評価するにあたっては、孔、測定値等、本装置のパラメータに対する瞳孔の大きさを測定する。	I	1	—		—	一般(特 定保守 除く)	24109 9001	その他の検眼 用品	—	☆	
		1161					器22	検眼用器具	検眼用品	12805000	瞳孔間距離計	処方レンズを適切に装着するために両眼間の距離を測定する機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24109 9001	その他の検眼 用品	—	☆	
		1162					器22	検眼用器具	検眼用品	13236000	瞳孔計	瞳孔の幅又は径を測定するために用いる眼科用器具をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24109 9001	その他の検眼 用品	—	☆	
		1163	1092				器22	検眼用器具	検眼用品	16330001	光学式角膜厚 さ計	光学技術を用いて角膜の厚さを測定する機器をいう。	I	12	該当		G5	高度等	24109 9001	その他の検眼 用品	—	☆	
		1164					器22	検眼用器具	検眼用品	16345000	眼球突出計	眼球の異常突出の程度を測定するために用いる眼科用機器をいう。	I	1	非該 当		G5	一般(特 定保守 除く)	24109 9001	その他の検眼 用品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1165					器22	検眼用器具	検眼用品	32688000	ハイジンガブラシ	頂点が接する2つの円錐形の刷毛様の像を作る装置(通常、AC電源)をいう。例えば、ニコルプリズムを通して像を見ることにより、視覚機能及び黄斑機能を検査する場合がある。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	241099001	その他の検眼用品	—	☆	
	1710						器49	医療用穿孔器、穿削器、穿孔器	その他の眼科用品及び関連製品	15048000	眼圧減圧器	眼科手術時に眼圧を低下させるために用いる手動式眼科用手術機器をいう。	II	6	非該当		G5	管理	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	—	☆	
		1166					医04	整形用品	その他の眼科用品及び関連製品	18142000	体外型眼瞼ウェイト	上眼瞼の機能を回復するために、瞼に錘りを負わせたり、又は瞼を圧迫する眼科用機器をいう。例えば、上眼瞼に負荷を与える(眼瞼に力を加える)ために上眼瞼の外側に用いる器具がある。一時的麻痺の治療、又は術前の植込み型眼瞼ウェイトの適切なサイズの測定に用いることがある。	I	1	非該当		G5	一般(特定保守除く)	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	—	☆	
		1167					器71	視力補正用眼鏡	その他の眼科用品及び関連製品	30143000	横臥用眼鏡	寝たきりの患者が背臥位で読書することができる、プリズム入り眼鏡をいう。	I	1	—	—	一般(特定保守除く)	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	—	☆		
		1168					器12	理学診療用器具	その他の眼科用品及び関連製品	33804000	眼球圧迫器	眼科手術にあたり眼に圧力を加えるために用いる機器をいう。例えば、血圧計を用いる場合のように締め付けるバルブからなる手動装置がある。ダイヤルゲージ、バンド及びペローズを備えているものもある。	I	6-①	非該当		G5	一般(特定保守除く)	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1711						器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	その他の眼科用品及び関連製品	70974000	角膜知覚計	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。	II	5-①	非該当		G5	管理	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	—	☆	
		1169					医04	整形用品	衛生材料	11028000	コットンボール	様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いる綿繊維の球状の塊をいう。	I	4	—	—	—	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	—	
		1170					医04	整形用品	衛生材料	11661000	アイパッド	ガーゼ又は綿等の様々な材料で製造されたパッドからなる器具をいう。眼の保護又は分泌物の吸収に用いることを目的としている。	I	4	—	—	—	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	—	
		1171					医04	整形用品	衛生材料	13700000	医療ガーゼ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。	I	4	—	—	—	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	—	
		1172					医04	整形用品	衛生材料	13705000	X線造影材入りスポンジ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする、X線で検知可能な成分を含有する器具をいう。	I	4	—	—	—	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	—	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1173					医04	整形用品	衛生材料	15085000	開腹術用スポンジ	出血の抑制、液の吸収及び器官の擦過傷防止のため開腹術中に身体内部で用いる器具をいう。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	-	
		1174					医04	整形用品	衛生材料	32374000	X線造影材入りガーゼ	出血の抑制、液の吸収、又は擦過傷、乾燥若しくは汚染からの器官の保護を目的として、身体内部又は外科切開部に用いる綿又はセルロース製の薬品を含まない吸収材料をいう。X線検知成分を含む。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	-	
		1175					医04	整形用品	衛生材料	32572000	綿状パッド	神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドをいう。	I	4/5-③	-		-	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	-	
		1176					医04	整形用品	衛生材料	34655000	医療用不織布	創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	-	
		1177					医04	整形用品	衛生材料	70975000	医療脱脂綿	医薬品を塗布したり、患者の体表から少量の体液を吸収したりする等、医療目的に使用するパッド状の綿繊維から成る材料をいう。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	260202006	医用不織布ガーゼ	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1178					医04	整形用品	衛生材料	13695000	医療用スポンジ	様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いるスポンジなどの高分子材料をいう。創傷被覆・保護材を除くものをいう。	I	4	-		-	一般(特定保守除く)	260299002	その他の衛生材料	-	☆	
		1217					医04	整形用品	家庭用衛生用品	71101001	家庭用陰洗浄スポンジ	陰分泌物若しくは精液を吸収し除去するために陰内に挿入して用いる、スポンジ形状のものをいう。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)					
		1712				750	衛03	避妊用具	衛生用品	35237000	避妊用ベッサリー	陰に挿入し、物理的に受精を防止するために用いる環状等の形状のシリコンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。	II	5-②	-		-	管理	260402024	ベッサリー	II	-	
		1993				938	器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	34149002	骨盤臓器脱用ベッサリー	陰に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用いる環状等の形状のシリコンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。	II	5-②	-		-	管理					
		1211					器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	46969001	子宮口キャップ	精液の流出を低減するために子宮口に留置するキャップをいう。一時的使用を意図する場合に限る。本品は未滅菌である。	I	5-①	-	-	-	一般(特定保守除く)					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1062							衛03	避妊用具	衛生用品	35125000	子宮内避妊用具	性交中の妊娠を回避するために用いる器具をいう。子宮底の高部に配置し、本器具から伸ばした紐を子宮頸口經由で膣に挿入する。	Ⅲ	5-④	-		-	高度等	26040 2040	子宮内避妊用具	Ⅲ	-	
	1713						衛03	避妊用具	衛生用品	32608000	避妊用子宮頸キャップ	子宮頸に挿入して、子宮への精子の侵入を防ぐための物理的障害として働く器具をいう。縁が丸い軟性ゴムのカップから構成され、子宮頸の周囲にぴったり合わせのために医療専門家がサイズを調整する。	Ⅱ	5-②	-		-	管理	26040 2994	その他の避妊用具	-	☆	
1063							衛03	避妊用具	衛生用品	32678000	避妊用卵管閉鎖インサート	卵管に適用し、卵管を結紮して卵子の通過を防ぐために用いる植込み型器具をいう。本品は卵管の内側に挿入する栓又は弁で、避妊器具であると考えられている。	Ⅲ	5-④	-		-	高度等	26040 2994	その他の避妊用具	-	☆	
	1714						衛03	避妊用具	衛生用品	35931000	避妊用スポンジ	膣に挿入すると、子宮への精子の侵入を防ぐ物理的障壁として働く泡状の用具をいう。本用具は精液を吸収し、殺精子薬を含有するものは精子を破壊する。	Ⅱ	5-②	-		-	管理	26040 2994	その他の避妊用具	-	☆	
	1715					328	医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	40548000	天然ゴム製手術用手袋	医科及び歯科で手術に用いる場合、患者及び使用者を交差感染から守るため使用する天然ゴム製の用具をいう。	Ⅱ	6	-		-	管理	26040 4028	手術用手袋	Ⅱ	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1716						328	医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	40549000	非天然ゴム製手術用手袋	医科及び歯科で手術に用いる場合、患者及び使用者を交差感染から守るため使用する合成素材の用具をいう。	II	6	-		-	管理	260404028	手術用手袋	II	-
		1179						医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	31978000	自留指サック付ラテックスシートドレープ	自留指サック付きのラテックスカバーをいう。経尿道的前立腺摘除術時に外科医が直腸に指を出し入れすることができるように設計されている。	I	5-①	-		-	一般(特定保守除く)	260404044	指サック	I	-
		1180						医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	35073000	単回使用指保護具	損傷した指を治癒過程での更なる外傷から保護するために用いる器具をいう。損傷した指からの出血を、損傷部位に接触せず指にはめて止血し保護する器具を含む。通常、プラスチック、ゴム又は強化金属等の耐久性のある素材から成る。本品は単回使用である。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260404044	指サック	I	-
		1181						医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	42050000	再使用可能な指保護具	受傷した指を治癒過程でこれ以上の外傷から保護するために用いることを目的とした器具をいう。通常、プラスチック、ゴム又は強化金属等の耐久性のある材料で作られる。本品は再使用可能である。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260404044	指サック	I	-
		1182						医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	70976000	非天然ゴム製検査・検診用手袋	手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する合成素材製手袋をいう。歯科用手袋を除く。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260404998	その他の手袋及び指サック	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1183					医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	70977000	天然ゴム製検査・検診用手袋	手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する天然ゴム製手袋をいう。歯科用手袋を除く。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260404998	その他の手袋及び指サック	-	☆	
		1184					器75	脱疾治療用具	衛生用品	30883000	脱疾治療用ストラップ	腹部の脱疾を正常な位置に保持するため骨盤及び腹部に巻くストラップをいう。小児から大人用サイズがある。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260406006	脱疾治療用具	I	-	
		1185					器75	脱疾治療用具	衛生用品	30884000	脱疾治療用ガードル	脊椎の脱疾を封じ込めるため身体に固定するガードルとしてデザインされた用具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260406006	脱疾治療用具	I	-	
		1186					器75	脱疾治療用具	衛生用品	35409000	脱疾治療用バンド	脊椎の脱疾を封じ込めるために身体に固定する用具をいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260406006	脱疾治療用具	I	-	
		1187					器75	脱疾治療用具	衛生用品	35410000	乳児向け脱疾治療用ストラップ	乳児の鼠蹊ヘルニアを正常な位置に保持するために用いる梳毛糸製の包帯式ストラップをいう。	I	1	-		-	一般(特定保守除く)	260406006	脱疾治療用具	I	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1717						780	医04	整形用品	その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品	70978000	分娩時処置用具セット	分娩時、産婦及び新生児に使用することを目的として、消毒、止血、排液除去等の処置を行うために必要なガーゼ、カテーテル等の器具を組み合わせたセットをいう。	II	5-②	-		-	管理	269900002	その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品	-	☆
	1718						329	器77	パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34662000	家庭用電気マッサージ器	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280202028	家庭用電気マッサージ器	II	非特定
	1719						329	器77	パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34663000	家庭用エアマッサージ器	家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280202044	家庭用エアマッサージ器	II	非特定
	1720						329	器77	パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34664000	家庭用吸引マッサージ器	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280202060	家庭用吸引マッサージ器	II	非特定
	1721						329	器77	パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70979000	針付パイプレーター	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280202998	その他の家庭用マッサージ器	-	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1722						器79	指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70980000	家庭用温熱式指圧代用器	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280204022	家庭用温熱式指圧代用器	II	非特定	
	1723						器79	指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70981000	家庭用ローラー式指圧代用器	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280204048	家庭用ローラー式指圧代用器	II	非特定	
	1724						器79	指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70982000	家庭用エア式指圧代用器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280204992	その他の家庭用指圧代用器	—	☆	
	1725						器77	パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70983000	家庭用超音波気泡浴装置	電気発振によらず、加圧温水中に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280206026	家庭用超音波気泡浴装置	II	非特定	
	1726						器77	パイプレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70984000	家庭用気泡浴装置	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280206042	家庭用気泡浴装置	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1727						器77	ハイブレーター	家庭用マッ サージ・治療 浴用機器及 び装置	70985000	家庭用過流浴 装置	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。	II	9	非該 当		G9	家庭用 管理医 療機器	28020 6068	家庭用渦流浴 装置	II	非特 定	
	1728						器77	ハイブレーター	家庭用マッ サージ・治療 浴用機器及 び装置	34667000	家庭用水中 マッサージ療法 向け浴槽	治療マッサージ効果をもたらす多くの噴射水流を発生させるノズルを備えた浴槽をいう。リウマチ患者等の疼痛軽減療法に使用できる。非侵襲性の水治療法としても知られる。本装置は家庭での使用専用のもので、病院や施設での使用には適当でない。	II	9	非該 当		G9	家庭用 管理医 療機器	28029 9008	その他の家庭 用マッサージ・ 治療浴用機器 及び装置	—	☆	
	1729						器78	家庭用電気治 療器	家庭用電気・ 光線治療器	70986000	家庭用低周波 治療器	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。	II	9	非該 当		G9	家庭用 電気治 療器	28040 2020	家庭用低周波 治療器	II	非特 定	
	1730						器78	家庭用電気治 療器	家庭用電気・ 光線治療器	70987000	家庭用電位治 療器	人体を交流または直流電界に置か、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。	II	9	非該 当		G9	家庭用 電気治 療器	28040 2046	家庭用電位治 療器	II	非特 定	
	1731						器78	家庭用電気治 療器	家庭用電気・ 光線治療器	34668000	家庭用短波ジ アテルミー装置	13メガヘルツから27.12メガヘルツの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に当てる家庭用の治療器具をいう。疼痛、筋痙攣、関節拘縮の軽減等の選択された病態の治療のため体組織内に深部加熱を与えることを目的とする。悪性腫瘍の治療は含まない。外科的ジアテルミーのように、障害を与えずに組織を温める。	II	9	非該 当		G9	家庭用 電気治 療器	28040 2062	家庭用超短波 治療器	II	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1732						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70988000	家庭用超短波治療器	家庭用超短波治療器	13MHzから2,450MHzの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402062	家庭用超短波治療器	II	非特定
	1733						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70989000	家庭用高周波治療器	家庭用高周波治療器	9MHz付近の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に照射し、身体組織の血管拡張作用や血行促進作用を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402062	家庭用超短波治療器	II	非特定
	1734						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70990000	組合せ家庭用電気治療器	組合せ家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器と電位治療器、又はマッサージ器と電位治療器等の組み合わせ治療器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定
	1735						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70991000	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定
	1736						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70992000	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1737						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70993000	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1738						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70994000	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1739						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70995000	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1740						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70996000	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1741						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70997000	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1742						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70998000	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1743						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70999000	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1744						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71000000	電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1745						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71001000	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	
	1746						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71002000	電位・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1747						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71003000		電位・電気マッサー組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定
	1748						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71004000		電位・エアマッサー組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定
	1749						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71005000		温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定
	1750						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71006000		温熱・電気マッサー組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定
	1751						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71007000		温灸・電気マッサー組合せ家庭用医療機器	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402088	組合せ家庭用電気治療器	II	非特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		1188					器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71008000	家庭用低周波治療器向け導子	家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいう。親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。	I	1	非該当		G9	一般(特定保守除く)	280402990	その他の家庭用電気治療器	—	☆	
		1189					器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71009000	家庭用電位治療器向け導子	家庭用電位治療器に用いることを目的とした導子をいう。電位又は電界を生体に供するものである。	I	1	—		—	一般(特定保守除く)	280402990	その他の家庭用電気治療器	—	☆	
		1752				752	器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71010000	電気睡眠導入器	交感神経抑制性のパターン化された微弱パルスを頭部に通電することによって、睡眠を誘発する機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402990	その他の家庭用電気治療器	—	☆	
		1753					器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71011000	家庭用電子針	圧電素子により電圧を発生させ、局部に電圧刺激を行う家庭用の機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280402990	その他の家庭用電気治療器	—	☆	
		1754				353	器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71012000	家庭用赤外線治療器	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280404024	家庭用赤外線治療器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1755						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71013000	家庭用紫外線治療器	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280404040	家庭用紫外線治療器	II	非特定	
	1756						器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71014000	家庭用炭素弧光灯治療器	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280404994	その他の家庭用光線治療器	—	☆	
	1757						器81	磁気治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	71015000	家庭用電気磁気治療器	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280602022	家庭用電気磁気治療器	II	非特定	
	1758						器81	磁気治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	71016000	家庭用永久磁石磁気治療器	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用管理医療機器	280602048	家庭用永久磁石磁気治療器	II	非特定	
	1759						器78	家庭用電気治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	71017000	家庭用温熱治療器	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する(温きゅう器を除く)家庭用の機器をいう。	II	9	非該当		G9	家庭用電気治療器	280604028	家庭用温熱治療器	II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1760						器80	はり又はきゅう 用器具	家庭用磁気・ 熱療法治療 器	71018000	温灸器	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。	II	9	非該 当		G9	家庭用 管理医 療機器	28060 4042	温灸器	II	非特 定	
		1190					医04	整形用品	家庭用磁気・ 熱療法治療 器	71019000	家庭用温熱 パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置(温熱治療)を行う単回使用のパックをいう。本品は家庭において使用される。	I	1	非該 当		—	一般(特 定保守 除く)	28060 4996	その他の家庭 用熱療法治療 器	—	☆	
	1761						器76	医療用吸入器	家庭用吸入 器	71020000	家庭用超音波 吸入器	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。	II	11	非該 当		G9	家庭用 管理医 療機器	28080 2008	家庭用超音波 吸入器	II	非特 定	
	1762						器76	医療用吸入器	家庭用吸入 器	71021000	家庭用電動式 吸入器	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	II	11	非該 当		G9	家庭用 管理医 療機器	28080 4002	家庭用電動式 吸入器	II	非特 定	
	1763						器76	医療用吸入器	家庭用吸入 器	71022000	家庭用電熱式 吸入器	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	II	11	非該 当		G9	家庭用 管理医 療機器	28080 6006	家庭用電熱式 吸入器	II	非特 定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1764						器83	医療用物質生成器	家庭用医療用物質生成器	71023000	貯槽式電解水生成器	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用の酸性電解水を生成する機器をいう。	II	11	非該当		G9	家庭用管理医療機器	281002007	貯槽式電解水生成器	II	非特定	
	1765						器83	医療用物質生成器	家庭用医療用物質生成器	71024000	連続式電解水生成器	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用の酸性電解水を生成する機器をいう。	II	11	非該当		G9	家庭用管理医療機器	281004001	連続式電解水生成器	II	非特定	
	1766						器73	補聴器	補聴器	30082000	ポケット型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281202009	ポケット型補聴器	I / II	非特定	
	1767						器73	補聴器	補聴器	34671000	耳かけ型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281204003	耳掛け型補聴器	I / II	非特定	
	1768						器73	補聴器	補聴器	33953000	フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はセパレート型のものがある。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。	II	9	非該当		G2	補聴器	281206007	耳穴型補聴器	I / II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1769						器73	補聴器	補聴器	34672000	耳あな型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のものをいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281206007	耳穴型補聴器	I / II	非特定	
	1770						器73	補聴器	補聴器	41193000	モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281206007	耳穴型補聴器	I / II	非特定	
	1771						器73	補聴器	補聴器	41208000	オーダーメイド式耳あな型補聴器	個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適合するように調節されている耳あな型の補聴器をいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281206007	耳穴型補聴器	I / II	非特定	
	1772						器73	補聴器	補聴器	41209000	カナル型補聴器	ほぼ完全に外耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな型補聴器の小型版である。	II	9	非該当		G2	補聴器	281206007	耳穴型補聴器	I / II	非特定	
	1773						器73	補聴器	補聴器	41211000	完全耳内式耳あな型補聴器	カナル型補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281206007	耳穴型補聴器	I / II	非特定	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1774					器73	補聴器	補聴器	34673000	メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル(片側又は両側)に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281208001	眼鏡型補聴器	I/II	非特定		
	1775					器73	補聴器	補聴器	17666000	プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281299005	その他の補聴器	—	☆		
	1776					器73	補聴器	補聴器	30899000	耳鳴マスク	耳鳴りを遮蔽する目的で装用者の耳にノイズを与える器具をいう。多くの場合、補聴器のように装着できる。	II	9	非該当		G2	補聴器	281299005	その他の補聴器	—	☆		
	1777					器73	補聴器	補聴器	33993000	骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。	II	9	非該当		G2	補聴器	281299005	その他の補聴器	—	☆		
						器73	補聴器	補聴器	34180000	骨固定型補聴器	出力がトランスデューサを介した骨導出力で、振動部品が直接頭蓋骨に取り付けられる補聴器をいう。	III	8	非該当		G2	高度等	281299005	その他の補聴器	—	☆		

1064

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1778						器73	補聴器	補聴器	41207000	デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。	II	9	非該当		G2	補聴器	281299005	その他の補聴器	—	☆	
	1779						器73	補聴器	補聴器	41212000	ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。増幅音は、イヤホン又は音響チューブによって耳に伝達される。	II	9	非該当		G2	補聴器	281299005	その他の補聴器	—	☆	
	1191						衛01	月経処理用タンポン	家庭用衛生用品	35694000	生理用タンポン	月経若しくは他の膈分泌物を吸収するために膈内に挿入するセルロース若しくは合成素材でできた詰め物又は月経若しくは他の膈分泌物を回収するために膈口に挿入する合成素材でできたカップ状の詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。	I	5-③	—	—	—	一般(特定保守除く)	281402001	月経処理用タンポン	II	—	
	1192						医04	整形用品	家庭用衛生用品	34864000	救急絆創膏	身体の部位に用いる、粘着剤を付した布製、プラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。	I	4	—	—	—	一般(特定保守除く)	281404005	救急絆創膏	I	—	
	1193						医04	整形用品	家庭用衛生用品	33584000	液体包帯	皮膚の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体、又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。	I	4	—	—	—	一般(特定保守除く)	281499007	その他の家庭用衛生用品	—	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1780						754	医04	整形用品	家庭用衛生用品	71025000	家庭用創傷パッド	ハイドロコロイド等の材質からなる家庭で創傷を被覆するパッドをいう。軽度の切り傷、擦り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の創傷や軽度の熱傷を保護する。湿潤環境を維持し、痛みの軽減や治癒の促進を図る。	II	4-②	-		-	家庭用管理医療機器	281499007	その他の家庭用衛生用品	-	☆
	1226							医04	整形用品	家庭用衛生用品	45897001	家庭用爪用パッチ	変形、変色等した爪を被覆し、湿潤環境を維持することで外観の改善を図る家庭用の器具をいう。なお、爪真菌等の疾病治療効果を有するものは除く。	I	1	-							-
	2007							医04	整形用品	家庭用衛生用品	60371002	家庭用鼻腔粘膜保護材	で外観の改善を図る家庭用の器具をいう。なお、爪真	II	5-⑤	-		-	家庭用管理医療機器				
	1218							医04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71105001	家庭用遠赤外線血行促進用衣	菌等の疾病治療効果を有するものは除く。	I	1	-	-	-	一般(特定保守除く)				
	2024							医04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71120002	家庭用眼瞼用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。	II	-	-		-	家庭用管理医療機器				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1781						器80	はり又はきゆう 用器具	その他の家 庭用医療機 器	34675002	家庭向け鍼用 器具	家庭で鍼治療を行うユーザーが使用するよう設計した器具をいう。	II	6	-		-	家庭用 管理医 療機器	28990 2028	貼付型接触針	II	-	
		1194					器80	はり又はきゆう 用器具	その他の家 庭用医療機 器	71026000	家庭用貼付型 接触粒	家庭において、粘着テープの中央に粒状の硬質物を付し、身体のコリの部分に貼付することにより圧迫し、「コリの緩解」を目的とする器具をいう。本品は家庭において使用する。	I	1	-		-	一般(特 定保守 除く)	28990 2028	貼付型接触針	II	-	
		1195					器80	はり又はきゆう 用器具	その他の家 庭用医療機 器	34675001	非侵襲式家庭 向け鍼用器具	家庭ではり治療に使用するため、身体に刺入せず皮膚に貼付する器具をいう。	I	1	非該 当		-	一般(特 定保守 除く)	28990 2028	貼付型接触針	II	-	
	1782					755	器55	医療用洗浄器	その他の家 庭用医療機 器	32616000	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。	II	5-②	-		-	家庭用 管理医 療機器	28990 4006	家庭用腔洗浄 器	II	-	
	1783						衛02	コンドーム	その他の家 庭用医療機 器	34030000	避妊用マイクロ ンドーム	避妊を目的として陰茎龟头に被せるために用いるラテックス製又は合成素材の小型の鞘をいう。	II	5-②	-		-	家庭用 管理医 療機器	28990 6000	コンドーム	II	-	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1784						衛02	コンドーム	その他の家庭用医療機器	36281000	女性向け避妊用コンドーム	女性の生殖管への精子の侵入防止、及び/又は性感染症等の原因になる微生物の性パートナー間での伝染の防止のために、性交の間、膣内に挿入し、装着する、両端にリングの付いた鞘状の器具をいう。	II	5-②	-		-	届出不 要の管 理	28990 6000	コンドーム	II	-	
	1785					363	衛02	コンドーム	その他の家庭用医療機器	36282000	男性向け避妊用コンドーム	女性の生殖管への精子の侵入防止、及び/又は性感染症等の原因になる微生物の性パートナー間での伝染の防止のために、陰茎に被せて用いる鞘状の器具をいう。	II	5-②	-		-	届出不 要の管 理	28990 6000	コンドーム	II	-	
	1806					828	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37626032	汎用X線診断装置用プログラム	移動型アナログ式汎用X線診断装置、ポータブルアナログ式汎用X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置、据置型アナログ式汎用X線診断装置、据置型デジタル式汎用X線診断装置、移動型デジタル式汎用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1807					829	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37626042	汎用一体型X線診断装置用プログラム	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置、ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置、据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置、据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置、移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1808					830	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70001012	乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	乳房撮影組合せ型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1809						831	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37621032	汎用X線透視診断装置用プログラム	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置、移動型アナログ式汎用X線透視診断装置、ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置、移動型デジタル式汎用X線透視診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置、据置型デジタル式汎用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1810						832	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37621042	汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置、移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置、据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1811						833	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37612012	循環器用X線透視診断装置用プログラム	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置、移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1812						834	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37630012	乳房用X線診断装置用プログラム	据置型アナログ式乳房用X線診断装置、ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置、移動型アナログ式乳房用X線診断装置、据置型デジタル式乳房用X線診断装置、移動型デジタル式乳房用X線診断装置、ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1813						835	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37615012	泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1814						836	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37675032	腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1815						836	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627052	胸部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	胸部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1816						836	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627062	胸・腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	胸・腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1817						837	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37675042	腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1818						837	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627072	胸部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	胸部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1819						837	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627082	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1820						838	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70002012	歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置、アナログ式歯科用パノラマX線診断装置、デジタル式歯科用パノラマX線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1821						838	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37668012	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1822						839	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37636012	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1823						840	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37677032	頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	頭蓋計測用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1824						841	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37677042	頭蓋計測用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	頭蓋計測用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1825						842	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37619012	X線CT診断装置用プログラム	部位限定X線CT診断装置、全身用X線CT診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1826						843	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70006012	アーム型X線CT診断装置用プログラム	アーム型X線CT診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1827						844	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40640012	ガンマカメラ用プログラム	核医学診断用据置型ガンマカメラ、核医学診断用移動型ガンマカメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1828						844	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40642012	SPECT装置用プログラム	核医学診断用検出器回転型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1829						845	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40644012	核医学診断用 ポジトロンCT装 置用プログラム	核医学診断用ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1830						846	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36208012	超音波画像診断装置用プログラム	超音波画像診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1831						847	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40779012	超音波骨密度測定装置用プログラム	超音波骨密度測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1832						848	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37611012	MR装置用プログラム	常電導磁石式乳房用MR装置、常電導磁石式全身用MR装置、常電導磁石式頭部・四肢用MR装置、常電導磁石式循環器用MR装置、超電導磁石式乳房用MR装置、超電導磁石式全身用MR装置、超電導磁石式頭部・四肢用MR装置、超電導磁石式循環器用MR装置、永久磁石式頭部・四肢用MR装置、永久磁石式全身用MR装置、永久磁石式乳房用MR装置、永久磁石式循環器用MR装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1833						849	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70023012	コンピューテッドラジオグラフ用プログラム	コンピューテッドラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1834						850	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70026012	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1835						851	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	14032032	連続測定電子体温計用プログラム	連続測定電子体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1836						852	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70043012	熱流補償式体温計用プログラム	熱流補償式体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1837						853	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17887012	耳赤外線体温計用プログラム	耳赤外線体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1838						854	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16173022	電子血圧計用プログラム	自動電子血圧計、手動式電子血圧計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1839						855	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16173032	医用電子血圧計用プログラム	医用電子血圧計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1840						856	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35068012	胎児超音波心音計用プログラム	胎児超音波心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	2028							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71125002	汎用心音計用プログラム	汎用心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-							
	1841						857	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407042	汎用心電計用プログラム	汎用心電計、多機能心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1842						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407052	視覚誘発反応刺激装置用プログラム	視覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1843						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35368012	聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	聴覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1844						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35747032	聴覚誘発反応測定装置用プログラム	聴覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1845						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11474012	筋電計用プログラム	筋電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1846						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	32516012	電気誘発反応刺激装置用プログラム	電気誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1847						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35724012	顔面神経刺激装置用プログラム	顔面神経刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1848						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35726012	体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム	体性感覚誘発神経電気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1849						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35729012	診断用神経筋電気刺激装置用プログラム	診断用神経筋電気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1850						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70068012	誘発反応測定装置用プログラム	誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1851						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11479012	眼振計用プログラム	眼振計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1852						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11482012	網膜電位計用プログラム	網膜電位計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1853						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70071012	視覚誘発反応測定装置用プログラム	視覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1854						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11480012	眼電位計用プログラム	眼電位計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1855						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36081012	神経モニタ用プログラム	神経モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1856						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11614012	他覚式聴力検査装置用プログラム	他覚式聴力検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1857						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35747042	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置用プログラム	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1858						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35723012	位置決定用神経探知刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	位置決定用神経探知刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1859						858	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70101012	眼球運動刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	眼球運動刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1860						859	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31339012	炭酸ガス分析装置用プログラム	炭酸ガス分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1861						859	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148062	カプノメータ用プログラム	カプノメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1862						860	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148072	パルスオキシメータ用プログラム	パルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1863						861	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70085012	マルチガスモニタ用プログラム	マルチガスモニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1864						862	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148082	パルスオキシ・カブノメータ用プログラム	パルスオキシ・カブノメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1865						863	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70080012	機能検査オキシメータ用プログラム	機能検査オキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1866						864	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35282032	成人用肺機能分析装置用プログラム	成人用肺機能分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1867						865	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36146012	肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム	肺運動負荷モニタリングシステムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1868						866	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31939012	雑音発生オーディオメータ用プログラム	雑音発生オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1869						866	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	34013012	視覚強化オーディオメータ用プログラム	視覚強化オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1870						866	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37503012	純音オーディオメータ用プログラム	純音オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1871						866	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	41188012	語音用オーディオメータ用プログラム	語音用オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1872						867	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	41184012	オーディオメータ用プログラム	手動式オーディオメータ、自動記録オーディオメータ、コンピュータ制御オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1873						868	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36717032	インピーダンスオーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1874						869	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36717042	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から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1875						870	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	10551012	眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1876						871	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16419012	眼撮影装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1877						872	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70159012	超音波内視鏡観測システムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1878						701	疾病診断用プログラム	プログラム	34662012	家庭用マッ サージ器用プ ログラム	家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1879						701	疾病診断用プログラム	プログラム	70979012	針付パイプ レータ用プログ ラム	針付パイプレータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1880						701	疾病診断用プログラム	プログラム	70986012	家庭用低周波 治療器用プログ ラム	家庭用低周波治療器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1881						701	疾病診断用プログラム	プログラム	70003012	X線CT組合せ 型循環器X線 診断装置用プ ログラム	X線CT組合せ型循環器X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1882						701	疾病診断用プログラム	プログラム	35162012	長時間心電用 データレコーダ 用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1883						70063012	疾病診断用プログラム	プログラム			リアルタイム解析型心電図記録計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1884						36346012	疾病診断用プログラム	プログラム			経皮血中ガス分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1885						36908012	疾病診断用プログラム	プログラム			耳音響放射装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1886						70103012	疾病診断用プログラム	プログラム			発声機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診断のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1887						70067012	疾病診断用プログラム	プログラム			発作時心臓活動記録装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1888						881	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11467032	脳波計用プログラム	脳波計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1889						882	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148092	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器プログラム	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1890						882	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148002	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器プログラム	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1891						883	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70097012	耳管機能検査装置用プログラム	耳管機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1892						884	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70010042	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1893						885	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70010052	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1894						886	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36827012	ホルタ解析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1895						887	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40798012	電動式液晶サーモグラフィ装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1896						888	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40937012	核医学装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1897						888	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40940012	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1898						888	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40935012	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1899						888	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40936012	超音波装置ワークステーション用プログラム	超音波装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1900						888	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70030012	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1901						889	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70010062	X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム	X線CT組合せ型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
								プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71066003	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	III	10- ④ b	-		-	高度等				

1154

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1991							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71080002	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補を検知する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	2005							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71092002	サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像中の物体の大きさを計測若しくは推定するために内視鏡画像情報を演算処理し、診断等のために使用する医療機器プログラム。その物体のサイズ等を数値等により表示する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-	-	-	管理				
	1902							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	13754012	電子聴診器用プログラム	電子聴診器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	2019					890		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71114002	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1903					891		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70064012	心電図電話伝送装置用プログラム	心電図電話伝送装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1904						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36159012	胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	胎児聴覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1905						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17228012	鼻腔抵抗計測装置用プログラム	鼻腔抵抗計測装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	2012						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71098002	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1906						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17242012	平衡機能検査システム用プログラム	平衡機能検査システムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					
	1907						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31923012	喉頭ストロボスコプ用プログラム	喉頭ストロボスコプ装置、喉頭ストロボスコプから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1908						896	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40643012	核医学診断用リング型SPECT装置用プログラム	核医学診断用リング型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1909						897	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70008012	RI動態機能検査装置用プログラム	RI動態機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1910						898	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70024012	フィルム読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	フィルム読取式デジタルラジオグラフィから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1911						899	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70025012	電子管出力読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	電子管出力読取式デジタルラジオグラフィから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1912						900	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16986012	容積補償式血圧計用プログラム	容積補償式血圧計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1913						901	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70045012	血圧脈波検査装置用プログラム	血圧脈波検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1914						902	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70048012	脳磁計用プログラム	脳磁計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1915						903	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	10615032	熱希釈心拍出量計用プログラム	熱希釈心拍出量計、サーマルコイル付熱希釈心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1916						904	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16177012	色素希釈心拍出量計用プログラム	色素希釈心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1917						905	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17496012	インピーダンス心拍出量計用プログラム	インピーダンス心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1918						906	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70050012	動脈圧心拍出量計用プログラム	動脈圧心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1919						907	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70051012	パルスカウンター心拍出量計用プログラム	パルスカウンター心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1920						908	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	33843012	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1921						909	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	10432012	超音波血流計用プログラム	超音波血流計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1922						910	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	14307012	尿動態測定システム用プログラム	尿動態測定システムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1923						911	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35242012	全身プレティスモグラフィ用プログラム	全身プレティスモグラフィから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1924						912	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36145012	心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	心臓運動負荷モニタリングシステムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1925						913	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70066012	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	心電・血圧ホルタ記録器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1926						914	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36902012	磁気刺激装置用プログラム	磁気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1927						915	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	38470012	セントラルモニタ用プログラム	セントラルモニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1176							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	38470013	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	解析機能付きセントラルモニタを構成するプログラムであり、得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	10-④	-		-		高度等				
	1928					916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31681012	非観血血圧モニタ用プログラム	非観血血圧モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	-		-		管理				
	1929					916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	33586012	多項目モニタ用プログラム	多項目モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	-		-		管理				
	1930					916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35194012	呼吸モニタ用プログラム	呼吸モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	-		-		管理				
	1931					916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35195012	心電図モニタ用プログラム	心電図モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	-		-		管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1932						916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35196012	脳波モニタ用プログラム	脳波モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1933						916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36872012	可搬型多項目モニタ用プログラム	可搬型多項目モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1934						916	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	15200012	心臓内オキシメータ用プログラム	心臓内オキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1935						917	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31692012	観血血圧モニタ用プログラム	観血血圧モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1936						918	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31733012	テレメトリー式心電計用プログラム	テレメトリー式心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1937						918	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35626012	テレメトリー式脳波計用プログラム	テレメトリー式脳波計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1938						918	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	32547012	テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム	テレメトリー式生体信号測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1939						919	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70079032	呼吸抵抗計用プログラム	呼吸抵抗計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1940						920	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	13680012	電子式診断用スパイロメータ用プログラム	電子式診断用スパイロメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1941						921	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35282042	呼吸機能測定装置用プログラム	呼吸機能測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1942						922	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16918012	自動視野・眼撮影装置用プログラム	自動視野・眼撮影装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1943						923	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37349012	神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	神経疾患診断用定量的感覚検査器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1944						924	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	34891012	前庭機能熱刺激装置用プログラム	前庭機能熱刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1945						925	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70100012	電気味覚計用プログラム	電気味覚計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1946						926	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36022032	体成分分析装置用プログラム	体成分分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
		1224					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	64008001	家庭用頸管粘 液測定器	頸管粘液の水分量を計測するために使用する測定装置をいう。月経周期を予測 及び管理するために使用する。ただし、妊孕性の診断や治療を目的には用いな い。本品は家庭において使用される。	I	5-①	-									
	1947					927	プ01	疾病診断用プ ログラム	プログラム	70161012	内視鏡挿入形 状検出装置用 プログラム	内視鏡挿入形状検出装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用 する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1948					928	プ01	疾病診断用プ ログラム	プログラム	70180012	歯科診断用口 腔内カメラ用プ ログラム	歯科診断用口腔内カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用 する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1949					929	プ01	疾病診断用プ ログラム	プログラム	37625032	骨×線吸収測 定装置用プロ グラム	単一エネルギー骨×線吸収測定装置、単一エネルギー骨×線吸収測定一体型装 置、二重エネルギー骨×線吸収測定装置、二重エネルギー骨×線吸収測定一体 型装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プロ グラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1950					930	プ01	疾病診断用プ ログラム	プログラム	17888012	皮膚赤外線体 温計用プログラ ム	皮膚赤外線体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する 医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1951						931	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	14345012	ベクトル心電計用プログラム	ベクトル心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1952						932	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407062	超音波診断装置付心電計用プログラム	超音波診断装置付心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1953						933	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70093012	眼球運動検査装置用プログラム	眼球運動検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1954						934	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	38723032	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	手術用ナビゲーションユニットから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1955						935	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	58250012	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	MR組合せ型ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1976						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	61213002	循環動態解析プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-	-	-	管理					
	2027						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71124002	神経心理検査用プログラム	入力された情報に基づき神経心理検査を行うことで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-								
1141							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71058003	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	III	-	-		-	高度等					
1164							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71058013	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(罹患リスク判定用)	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、病的変異を特定し、罹患リスクを判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	III	-	-		-	高度等					
1155							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70159013	体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	III	-	-		-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/貸 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1153							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	60943023	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	-	-		-		高度等				
1202							器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット(疾患原因遺伝子検査用)	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA 調製試薬より構成される。	Ⅲ	-	-		-		高度等				
1186							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	61231003	腫瘍悪性度判定支援プログラム	生体由来の試料から得られた遺伝子発現情報等を基に、腫瘍の悪性度の判定を支援するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	-	-		-		高度等				
1111							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	61215003	ハイリクス薬物動態解析プログラム	投与に際し注意を要する薬剤に関し、患者の薬物血中濃度を測定した結果等から薬物動態学的な解析等を行い、医薬品の投与量及び投与方法の決定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	11/11-①	-		-		高度等				
1112							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	41049003	腹膜透析用治療計画プログラム	腹膜機能試験(PFT)、腹膜平衡試験(PET)、体成分分析装置から得られた結果等を基に、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援する医療機器プログラム。シミュレーションに基づき決定した透析条件を自動腹膜灌流用装置に設定することができる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	3	-		-		高度等				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
1113							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887003	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	Ⅲ	9- ②	-	-	-	高度等					
1114							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887013	放射線治療用QAQCプログラム	放射線治療計画装置及び放射線治療計画装置プログラムにより計算された線量及びMU値の再計算を行うことで、治療計画の妥当性を検証する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9- ②	-	-	-	高度等					
1144							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887023	放射線治療情報照合プログラム	放射線治療における放射線の照射に際して、放射線治療計画プログラムで定義された照射パラメータ等の情報と放射線治療装置が照射する条件を照合する機能を有する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9- ②	-	-	-	高度等					
1166							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71078003	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	ホウ素中性子捕捉療法を実施する際に、CT装置等から得られた結果を基に、治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9- ②	-	-	-	高度等					
1115							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71039003	眼科手術用治療計画プログラム	眼科手術において、術前の術前の検査結果等を基に、治療結果のシミュレーションを行い、治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9- ②	-	-	-	高度等					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別	
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																	
	1960						プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71040002	呼吸装置治療支援プログラム	人工呼吸器等から得られた治療情報を収集、保存し、医師が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績の評価又は処方作成・変更等を行う際の補助を行う医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1961						プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71041002	骨強度分析プログラム	CT装置等から得られた情報を基に、骨の強度に関する情報を得るために骨密度等の計算を行う医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1962						プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71042002	コンタクトレンズ選択支援プログラム	レフラクトメータ、ケラトメータ、角膜トポグラフィシステム等から得られた情報を基に、コンタクトレンズ等の規格値を導出し、医師のコンタクトレンズ選択を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1963						プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71043002	歯科インプラント治療支援プログラム	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						
	1964						プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理 種別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	1987							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71073002	歯科根管治療支援プログラム	歯科根管治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、治療計画の策定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1965							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	58120002	創外固定器治療計画支援プログラム	X線診断装置等から得られた情報及び入力された治療機器の情報を基に、骨折及び骨変形の矯正に資する情報等を計算し、創外固定具を用いた治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1966							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71045002	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				
	1967							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71046002	末梢血流量評価プログラム	血流計等から得られた情報を基に、末梢血管における血流障害の有無や、その程度の評価等を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。ただし「超音波血流計用プログラム」に該当するものを除く。	II	10	-		-	管理				
	1968							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71047002	ICG検査用画像解析プログラム	インドシアニングリーン造影検査を行った検査動画から得られた情報を基に、輝度時間変化から血流量を定量計算する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	-		-	管理				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
								ブ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71051003	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	植込み型又は体外式の電気刺激治療装置本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された電気作動特性を治療装置本体に非侵襲的に伝達し、変更する医療機器プログラム(ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。)。電気刺激治療装置に保存された患者情報を得ることができる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	-		-	高度等				
1120								器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	61471003	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ	PDT半導体レーザー装置に接続し、特定波長のレーザーを光感受性物質が集積した腫瘍組織に供給するために用いる単回使用のPDT半導体レーザー専用器具をいう。	Ⅲ	9-①	-		-	高度等				
1109																							