

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
		1	473	101			1	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	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	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	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	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	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	GHTF 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																
	6		451	94			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	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
	7		741	152			1	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	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。据置型の設計であるため、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を使用する。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	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	8		743	154			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	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。据置型の設計であるため、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を使用する。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	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	9		748	159			1	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	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。据置型の設計であるため、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を使用する。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	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	10		750	161			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	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。据置型の設計であるため、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を使用する。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	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	GHTF 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																
	11		480	108			1	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	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
	12		482	110			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	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
	13		928	181			3	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	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	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	14		742	153			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	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	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定
	15		744	155			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	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	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	GHTF 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																
	16		474	102			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	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	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	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	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	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	GH TF ルー ル	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
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	GH TF 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																
	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とどまらせ、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とどまらせ、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	GHTF 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																
	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	GHTF 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																
	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、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	GHTF 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																
	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	GH TF 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																
	46		556	133			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	37627020	胸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線の吸収パターンを記録を行う。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	020212047	胸部集検用X線装置	Ⅱ	特定
	47		552	130			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	37627030	胸・腹部集団検診用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線の吸収パターンを記録を行う。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	020212063	胸・腹部集検用X線装置	Ⅱ	特定
	48		553	131			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	37627040	胸・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線の吸収パターンを記録を行う。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	020212063	胸・腹部集検用X線装置	Ⅱ	特定
	49		654	138			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	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	短期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	020212991	その他の集団検診用X線装置	－	☆
	50		792	170			756	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	37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	1種類的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	020216003	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	GHTF 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																
	51		791	169			756	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	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	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	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	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	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	GHTF 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																
	56		332	75				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	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する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	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	57		331	74			1	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	37636000	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する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	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	58		364	81			1	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	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	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定
	59		334	77			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	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	020404024	パノラマX線撮影装置	Ⅱ	特定
	60		367	84			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	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	020404024	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	GHTF 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		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、ゾノグラムなど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、ゾノグラムなど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
	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	020602006	頭部用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	GHTF 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																
	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	020604000	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	020604000	全身用X線CT装置	Ⅱ	特定
	71		770	167				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	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	020699002	その他の医用X線CT装置	－	☆
	72		330	73			16	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	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	020699002	その他の医用X線CT装置	－	☆
	73		519	126			17	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	020802008	シンチレーションカメラ	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	GHTF 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																
	74		517	124			17	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	020802008	シンチレーションカメラ	Ⅱ	特定
	75		518	125			17	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-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-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-が移動する場合を含む。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	高度等	020804002	エミッションCT装置	Ⅱ	特定
	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-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-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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	RI骨密度測定装置	Ⅲ	特定
327								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する線源は、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)、アメリシウム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	RI骨密度測定用密封線源	Ⅲ	－
	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の画像は、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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHFT ルー ル	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
	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	－	☆
	84		521				487	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されることがある。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			397	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描出した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、重ね合わせることにに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			827	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描出した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にに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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	86		324	69			488	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			398	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	－	☆
	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、ドプラ又はカラードプ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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GH TF 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																
	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
	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ピ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いう。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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
	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
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
	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ブ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ブ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、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ブ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
	102		804				23	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	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定
	103		535				24	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	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定
	104		812				24	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	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定
	105		700				25	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場合が多い。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	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	GHTF 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																
	106		962				25	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	鼻洞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。鼻洞内超音波内視鏡プローブ又は鼻洞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	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定
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				25	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				25	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				25	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
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。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
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	021099029	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	用手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（コンビネーション画像、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	021099029	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	用手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	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定
	115		784				25	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	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	GHTF 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																
	116		996			25	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	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	
	117		755			25	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	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	
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	－	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	02109 9999	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	02120 2009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定
	122		696	145			27	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スペクトロスコーピーや、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			27	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スペクトロスコーピーや、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			27	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 2009	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	GHTF 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																
	125		832	175			27	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			27	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	身体のある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
	127		831	174			27	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 4003	超電導式磁気 共鳴画像診断 装置	Ⅱ	特定
	128		829	172			27	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 4003	超電導式磁気 共鳴画像診断 装置	Ⅱ	特定
	129		497	117			27	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 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	GHTF 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																
	130		496	116			27	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スペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な他 のリアルタイム撮影、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、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			27	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、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮影を 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
	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、大きくボリウムコイル(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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	021402001	コンピューテッドラジオグラフ	Ⅱ	特定
	136		439	85			573	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	70024000	フィルム読取式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・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			574	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	70025000	電子管出力読取式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（イメージインテンシファイア）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			29	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	70026000	X線平面検出器出力読取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、サーバー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				30	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	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF ル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一般的名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
		3	1052					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	33136000	モータ付自動絞り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線可動絞り	I	特定
		4	1053					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	42252000	モータ付手動絞り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・絞り装置をいう。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線カセットのサイズに合わせることが必要である。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線可動絞り	I	特定
		5	1051					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	42253000	モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	モーター無しX線ビーム絞りをいう。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線カセットのサイズに合わせることが必要である。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、コーンやシリンダ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線可動絞り	I	特定
	140		753	164			482	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	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	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	142		485	113			482	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	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
	143		486	114				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	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	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	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	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		7	1134	221				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	40946000	天井取付け式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
		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。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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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
		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	021610161	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	021610998	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	021610998	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、光電陰極、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線で使用される。	I	12	該当		G1	高度等	021612006	X線蛍光増倍管装置	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	GHTF 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																
		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	021614000	X線用TV装置	I	特定
		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	021699009	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	021699009	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	021699009	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	029902002	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	GHTF 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																
	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
	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	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ャン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	029999008	他に分類されない画像診断システム	－	☆
	151		817				487	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	029999008	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	GHTF 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																
	153		950				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	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				
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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の間に送り、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、プログラムセクタ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	040202008	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	040204002	造影剤注入装置	II	特定
	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	040204002	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	040204002	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	040204044	注腸用造影剤注入・排泄装置	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	GHTF 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																
	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	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イから 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
		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 装置への搭載を手行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	04021 0007	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	04021 0007	医療用自動現 像装置	I	非特 定
		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	04021 0007	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	GHTF 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																
		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
		1227	1248					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	36612001	GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ	モノクロ医用画像表示用で、DICOM 規格のGSDF の階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CT やMRI、CR などのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。	I	12	該当	非該当	G1					G1
		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	GHTF 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																
		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	040299046	X線自動露出制御器	I	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	－
		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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
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	049902008	血液X線照射装置	Ⅱ	非特定
333			142	36				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
	161		992				33	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				34	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
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
		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	－	☆
	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	060204066	電子非観血血圧計	Ⅱ	非特定
	170		988				576	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	060204066	電子非観血血圧計	Ⅱ	非特定
	171		800				577	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	060204082	電子観血血圧計	Ⅱ	非特定
	172		834				578	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ダ	血圧の長時間（24時間）の記録を行うために患者が携行する装置をいう。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	060204109	非観血連続血圧計	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	GHTF 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																
	174		572				580	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	一	☆
	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	06020 8022	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	06020 8048	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	06020 8068	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	06021 0029	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	GHTF 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																
	182		358				583	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	060210029	熱希釈心拍出 量計	Ⅱ/ Ⅲ	特定
	183		699				584	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	060210045	色素希釈心拍 出量計	Ⅱ/ Ⅲ	特定
	184		336				585	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	060210061	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	060210999	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	060210999	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	GHTF 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																
	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	パルスカンター 心拍出量計	パルスカ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	GHTF 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																
	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	06021 2023	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	06021 2023	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	06021 2049	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	06021 2049	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	06021 2049	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	GHTF 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																
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	血管壁の温度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。頭蓋及び胸郭以外にあり、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。可聴情報を出力したり、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	GHTF 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																
	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	GHTF 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																
	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	－	☆
	212		534				38	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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。振動は電氣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亜音速周波数(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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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、光電ストレインゲージ、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
	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	－
	222		858				415	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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆
	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 ティスモグラフ	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	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆
	226		930				592	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	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆
	228		767				593	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	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	06029 9996	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	06029 9996	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	06040 2022	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	06040 2048	ホルタ心電計	Ⅱ	特定
	234		465				365	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、発現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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	235		457				401	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行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。携行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				594	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に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				492	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
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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		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關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と方向(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	－	☆
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	060402992	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	060402992	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	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆
	247		779				40	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	060402992	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	060402992	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	GHTF 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																
	248		712				595	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				373	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				783	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	－	☆
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係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係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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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イ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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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		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
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	GHTF 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																
	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
	265		861				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	32516000	電気誘発反応刺激装置	誘発反応の測定を目的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	06040 6062	電気刺激装置	Ⅱ	特定
	266		542				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	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	06040 6062	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	GHTF 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																
	267		785				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	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				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	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、身体の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事ができる。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
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	1/14	—		—	高度等	060406088	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に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	060406088	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	GHTF 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																
	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に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	060406088	電気刺激装置用電極	I / II	－
		272		562			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	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	060406990	その他の筋電計及び関連機器	－	☆
		273		761			496	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	060408024	生体現象データ処理装置	I / II	特定
		275		986			41	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	060408040	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	060408994	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	GHTF 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																
	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	060408994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	－	☆
	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	060408994	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	060408994	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	060499028	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	060499044	網膜電位計	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	GHTF 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																
	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	－	☆
	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	－	☆
	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				598	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
339			124		6			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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
340			288		6			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				784	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				599	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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	298		581				599	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				599	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				599	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
	301		713				599	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	GHTF 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																
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(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(ECG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	GH TF 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																
	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(SpO2)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	心拍出量モ 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、心拍出量(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する。	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	GHTF 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																
	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 ー静脈酸素飽和度)を測定するものをいう。プローブはカ テーテル(スワンー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	GH TF 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																
	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
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、 患者の額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	オキシメリー 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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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			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(SpO2)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(SpO2)及び二酸化炭素(CO2)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(EtCO2)、吸気時二酸化炭素濃度 (FiCO2)、動脈血酸素飽和度(SpO2)、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	－	☆
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	060604086	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	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定
	325		973				375	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に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	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定
	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	060604086	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	060604086	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	GH TF 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																
	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(pO2)及び二酸化炭素分圧(pCO2)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
	331		565				367	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
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	060604998	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	060604998	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	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆
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	060604998	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	060604998	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	GH TF 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																
	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、胸郭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
	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一式をいう。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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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、動脈血酸素飽和度(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ー 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
	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ー 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 体信号の連続的携行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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
		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				
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆
	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	060699990	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	060699990	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	060699990	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	060699990	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	GHTF 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																
	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	－	☆
	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
	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	06080 2042	呼吸抵抗計	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	GHTF 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		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	06080 2068	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	06080 2084	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	06080 2084	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	06080 2101	基礎代謝測定 装置	Ⅱ	特定
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	－	☆
	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 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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	－	☆
	386		514	121			786	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	－	☆
	388		463				44	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	－	☆
	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、肺運動負荷測定等の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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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	－	☆
	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	－	☆
	408		777				41	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 応答して、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
	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	06080 6994	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的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	06080 6994	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	GHTF 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																
	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	－	☆
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	433		541				53	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
	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
	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				
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	－	－		－					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	2039		1249					器21	内臓機能検査 用器具	生体検査用 機器	71135002	汗乳酸モニタリ ングシステム	心配運動負荷試験時に汗中の乳酸濃度の揭示変化を観測する目的で使用され るモニタリングシステムであり、患者に取り付けたセンサ上の乳酸オキシダーゼが 汗中の乳酸と反応して発生した電流値を測定する。心臓リハビリテーション等の運 動処方の支援に用いる。	Ⅱ	10	該当	非該 当	G2					
		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	－		－					
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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스코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	－	☆
		448	906				55	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스코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				55	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				55	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스코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	GHTF 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																
	451		903				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	452		919				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	453		900				55	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光ファイバ管束が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	高度等	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	454		886				55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	36624000	軟性クルドスコープ	後腔円蓋からの子宮、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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	455		920				55	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	061002995	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	GHTF 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																
	456		892				55	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				55	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	－	☆
	458		895				55	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				55	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				55	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	461		910				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	462		896				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
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	061002995	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	061002995	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	061002995	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	GH TF 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																
	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	061002995	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	465		901				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	466		918				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	467		908				55	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	061002995	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	GHTF 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																
	468		893				55	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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
12			38					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	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆
	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	061002995	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	061002995	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	061002995	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	GHTF 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																
	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	－	☆
	474		914				55	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				55	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				55	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	GHTF 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																
	477		408			55	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			55	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	
	479		402			55	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			55	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			55	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	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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				55	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
	484		422				55	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	06100 4003	電子内視鏡	Ⅱ	特定
	485		432				55	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	06100 4003	電子内視鏡	Ⅱ	特定
	486		401				55	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プティクス、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	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	GHTF 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																
	487		417				55	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				55	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
	489		420				55	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	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定
	490		419				55	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	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定
	491		425				55	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	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	GHTF 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																
	492		406			55	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	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	
	493		426			55	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	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	
	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	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	
13			4				器25	医療用鏡	医用内視鏡	70122000	ビデオ軟性脊髓鏡	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電荷結合素子(CCD)チップを備える。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	高度等	061004003	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	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	GH TF 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																
	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のもある。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
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	506		427				55	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				55	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				55	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	509		431				55	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				55	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
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	06100 4003	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	06100 4003	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	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	GHTF 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																
	512		437				55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70143000	ビデオ軟性腭 管鏡	腭臓の観察、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	06100 4003	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	06100 4003	電子内視鏡	Ⅱ	特定
	513		429				55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70145000	ビデオ軟性鼻 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				55	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				55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70147000	ビデオ軟性クル ドスコープ	後膣円蓋から子宮、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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	516		615				55	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、リレーレンズオプティクスである。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	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定
	517		632				55	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プティクスシステムである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	高度等	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定
	518		733					器25	医療用鏡	医用内視鏡	32083000	腎盂鏡検査キット	パ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	061006023	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	061006023	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	061006023	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	GHTF 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																
	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	061006023	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	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定
	523		622				55	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	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定
	524		596				55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	17633000	硬性ウレスロトーム	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	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定
	525		631				55	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プティクスを備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	高度等	061006993	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	GHTF 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																
	526		599				55	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、リレーオプティックレンズシステムである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	－	☆
	527		628				55	器25	医療用鏡	医用内視鏡	12291000	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、リレーレンズオプティクスである。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	－	☆
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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	－	☆
	533		966					器25	医療用鏡	医用内視鏡	32043000	腹腔鏡キット	パ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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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	後膣円蓋からの子宮、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	－	☆
	538		617				55	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、リレーレンズオプティクスを内蔵する。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	高度等	06100 6993	その他の硬性 内視鏡	－	☆
	539		612				55	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、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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	540		625				55	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。リレーレンズ オプティクス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				55	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。本品はリレーレンズオプティクス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	－	☆
	542		618				55	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				55	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				55	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				936	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	－	☆
	546		609				55	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、リレーレンズオプティクスである。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				55	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	－	☆
	548		613				55	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	549		614				55	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				55	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	－	☆
	551		605				55	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、リレーレンズオブティクスで、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				55	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	553		627				55	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ブ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	－	☆
	555		563				55	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、リレーレンズオブティクスの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ブティクスを備える。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				55	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ブ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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	557		620				55	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ブ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				55	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ブ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	－	☆
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ブティクスを備える。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ブティクスを備える。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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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ブティクス、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	－	☆
	563		823				57	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				57	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。リレーレンズオブ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				57	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	566		826				57	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	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定
	567		827				57	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	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定
	568		824				57	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				58	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
		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	06101 0024	光源・プロセッ サ装置	I	特定
	570		775				59	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	06101 0024	光源・プロセッ サ装置	I	特定
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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	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	061010024	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	061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
		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・プロセッサ装置	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・プロセッサ装置	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	574		772					器25	医療用鏡	医用内視鏡	32684000	双極内視鏡用 コアグレータ	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	06101 0994	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 コアグレータ	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	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	－	☆
	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	06101 0994	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	06101 0994	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	6/1 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	GHTF 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																
	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	2/1 1	該当		G5	高度等	06101 0994	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	06101 0994	その他の内視 鏡用医用電気 機器	－	☆
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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	－	☆	
	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、管腔内に挿入した内視鏡の3次元形状をモニター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	－	☆	
		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	－	☆	
	595		883			621	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	06101 2998	その他の内視鏡用能動処置具	－	☆	

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	GHTF 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																
	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	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆
	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	069902004	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、患者が不随意機能の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	069999000	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	069999000	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	胃ペーハ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。本品は患者が携帯する。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	069999000	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	GHTF 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																
		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。流体の動きはペ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	080202026	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。流体の動きはペ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。移動式のものをいう。	I	－	該当		G8	高度等	080202026	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、その後に、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	080202042	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	I	非特定
		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、その後に、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。移動式のものをいう。	I	－	該当		G8	高度等	080202042	ディスクリー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。移動式のものを除く。	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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。移動式のものをいう。	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。試料を含浸し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
		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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	デンシトメトリ分析装置	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、一連の数理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	デンシトメータ	I	非特定
		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。移動式のものをいう。	I	－	該当		G8	高度等	080210009	免疫反応測定装置	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	GHTF 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																
		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
		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。移動式のものをいう。	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。移動式のものをいう。	I	－	該当		G8	高度等	080210067	免疫蛍光測定装置	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	GHTF 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																
		275	1178	236				器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36223010	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。移動式のものを除く。	I	－	該当	該当	G8	高度等	080210083	免疫発光測定装置	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。移動式のものをいう。	I	－	該当		G8	高度等	080210083	免疫発光測定装置	I	非特定
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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
		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
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を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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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					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					
1073			1185																					
			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	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆
			284	1029																				
			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	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆
			285	1039																				
			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	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆
			286	1025																				
			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	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆
			287	1020																				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	－	☆
		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
		293	1024					器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	31407000	クーロメト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	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	GHTF 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	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	080214007	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	080299006	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	080299006	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	080299006	その他の臨床化学検査機器	－	☆
		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もあるが、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	080299006	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	GHTF 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																
		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、血清中のエンドト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	080299006	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	080402002	血球計数装置	I	非特定
		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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
			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				
1091																							
								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
		307	1087	212																			
								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
		308	1126																				
								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
		309	1086																				
								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
		310	1085	211																			

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	セルアナライザー	I	非特定
		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	－	☆
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	08089 9002	その他の医用 検体前処理装 置	－	☆
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
		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	－	☆
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GH TF 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																
		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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GH TF 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																
		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	08990 4020	自動細胞診装 置	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	－	☆
		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				
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	－	－		－	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	GHTF 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																
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	－	－		－	高度等				
		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ことにより、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				
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	GHTF 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																
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	100206047	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	100206047	微量用滅菌済 み注射筒	Ⅱ	－
358								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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	10021 0022	麻酔用滅菌済 み穿刺針	Ⅱ	－
24								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	－	☆
1219								器47	注射針及び穿 刺針	注射器具及 び穿刺器具	71147004	単回使用脳用 医薬品注入器	薬液等を脳内に注入するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	6-⑥	－		－	高度等				－
25								器49	医療用穿刺 器、穿削器、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	10021 4046	胸腔用滅菌済 み穿刺器具	Ⅱ	－
26								器49	医療用穿刺 器、穿削器、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	10021 4046	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	GHTF 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																
362								器49	医療用穿刺器、穿削器、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	先端が尖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	－
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	－
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	－
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	100402025	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	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	GHTF 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																
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				
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	100402025	栄養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	100402041	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	100402041	胃食道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	100402067	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	GH TF 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	－
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	－
374								器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	100404045	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	GHTF 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																
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	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	－
376								器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	－
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	10040 4045	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	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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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				
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	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	－	－
381								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	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	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－
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	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－
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	100406065	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	GH TF 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																
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	100406065	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	100406065	瘻用滅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	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－
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	100408027	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	GHTF 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																
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	－
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 /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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
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	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	－
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	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	－
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デューサキット	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デューサを含む。	Ⅳ	7-⑥	－		－	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	GHTF 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																
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	脈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	脈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	－
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	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	6/14	－		－	高度等	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	100408043	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	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	GHTF 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 /14	－	－	－	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	GHTF 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																
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	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	6/14	－		－	高度等	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	100408043	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	100408043	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	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	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	GHTF 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																
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。挿入後にトロッカーを引き抜くと、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	100408043	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き抜くと、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	100408043	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	100408043	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	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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、一時的ペーシ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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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、一時的ペーシ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、一時的ペーシングに用いることもある。	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	－
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	10040 8069	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	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	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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
57								器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	ペーシ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	100408069	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	35854120	バルーン付ペーシ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	100408069	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	35854200	ヘパリン使用バルーン付ペーシ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	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	100408085	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	100408085	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	GHTF 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																
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	－
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	－
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	－
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氣的特性が変 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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	100408085	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	100408085	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	6/14	－		－	高度等	100408085	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	100408102	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	GHTF 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																
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	－
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	100408085	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	肺動脈用力カテーテル	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	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	100408085	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	100408085	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	コロナリー・サインス(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	100408085	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	GHTF 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サキット	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	100408102	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サ	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	6/14	－		－	高度等	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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ディング カテーテルを挿入する際に、ガイディ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	100408102	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	100408102	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	－		－					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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碎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碎するために、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碎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	100408102	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	70283000	中心循環系血栓破碎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碎するために、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碎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	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	—
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	70284000	脳血栓破碎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碎するために、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碎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	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	—
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	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シ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	—	—	—	—
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	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	100408102	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	GHTF 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																
399								器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	100408102	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	6/14	－		－	高度等	100408102	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、ワイヤー等が付いているものもある。	Ⅳ	6-⑤	－		－	高度等	100408102	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	100408102	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	100408102	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	GHTF 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																
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	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
84								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	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	100408102	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	100408102	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	100408102	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	100408102	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	GHTF 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	100408102	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	6/14	－		－	高度等	100408102	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	100408102	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	100408102	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	100499005	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	GHTF 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																
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	100408102	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	100408102	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	膵臓用瘻孔形成ドレナージステント	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ステントをいう。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				
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。ステントレス、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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	100408102	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	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	100408102	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	100408102	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	100408102	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	GHTF 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																
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	100408102	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	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－
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	医療用嘴管及び体液誘導管	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	100408102	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	GHTF 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																
98								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	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	－
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	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	－	☆
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	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	－	☆
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	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	－
1072								器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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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が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	100408102	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	100408102	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	100408102	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	マイクロダイアリシスカテーテル	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	100408102	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	GHTF 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																
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 メトリー用力 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 メトリー用力 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 メトリー用力 テーテル	温度モニタリング用サーミスタと光ファイバの束（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	－
106								器51	医療用嘴管及び 体液誘導管	チューブ及び 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	－	☆
107								器51	医療用嘴管及び 体液誘導管	チューブ及び カテーテル	34109000	バルーン拡張 式加熱型血管 形成術用力 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、膨張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	GHTF 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																
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	100408997	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	100408997	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	100408997	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	100408997	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	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	GHTF 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																
1216								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71142004	腎神経焼灼術用カテーテル	経皮的に腎動脈周辺神経の焼灼を行うことを目的に、組織に高周波や超音波等によるエネルギーを与え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				－
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	100408997	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。頸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	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆
412								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	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	6/14	－		－	高度等	100410008	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	医療用嘴管及び体液誘導管	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	5-②/7-①/13	－		－	高度等	100410008	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	GHTF 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																
117								器51	医療用嘴管及び体液誘導管	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	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－
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	100410008	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	100410008	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	100410008	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	100410024	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	GHTF 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																
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				
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	脳脊髄液が充満した脳腔(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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	100410024	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	100410024	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	頭蓋内の液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膜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	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－
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	100410024	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	開頭術用ドレナージキット	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	100410024	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	GHTF 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																
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	脳室用ドレーナージキット	脳脊髄液の滅菌ドレー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	100410024	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	100410024	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	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－
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	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	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	7/14	－		－	高度等	100410040	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	GHTF 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																
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	－
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	－
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 部用ドレナージ 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	－
133								器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。腹膜腔から上大静脈 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	GHTF 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、ピ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	GHTF 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 又はシリコー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	－	☆
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	－
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	－
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 デュースキット	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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	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	GHTF 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																
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	－
	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				
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バルーン補修キット	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	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆
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	100499005	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	100499005	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	6/14	－		－	高度等	100499005	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	GH TF 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																
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	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆
137								器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	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆
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ンチューブをいう。	Ⅲ	5-②/14	－		－	高度等	100499005	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	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆
444								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	100602027	血液バック	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	GH TF 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																
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	血液フィルター	Ⅱ/ Ⅲ	－
	961		573				680	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				681	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	－
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	－	☆
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GH TF 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																
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	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定
449			140			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	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	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定
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	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				
450			274			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	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	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定
451			232			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	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	100606025	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	GHTF 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																
452			68					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	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定
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入する装置で、各チャンネルからの送入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	100606025	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	加温ハイドフロー輸液ポンプ	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	100606025	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	100606025	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	100606025	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	GH TF 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																
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(ポーラス)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	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定
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	100606025	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	100606025	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	ハイドロ輸血ポンプ	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	100606025	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	100606025	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	GHTF 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																
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	100606041	自動点滴装置	Ⅱ	特定
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)供給ポンプ又はボ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)供給ポンプ又はボ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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
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、セルフシールセプタム、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	100606067	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	100606067	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	7-①/8-②/14	－		－	高度等	100606067	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	7-①/8-②/14	－		－	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	GHTF 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																
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	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	－
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	100606995	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	3/11	－		－	高度等	100606995	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	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	GHTF 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	100606995	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	100606995	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	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、スプレー機構、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	－	☆
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	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	GHTF 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	－	☆
	1006		658				687	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	遠心型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	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	－	－
								医02	縫合系	結さつ(紮)・ 縫合用器械 器具	34598000	吸収性縫合系	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	吸収性縫合系	Ⅲ	－
145																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
146								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	13898000	腸線縫合系	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	100802029	滅菌済み腸線縫合系	Ⅳ	－
147								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	13908000	ポリグリコール酸縫合系	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	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
148								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	16584000	ポリジオキサノン縫合系	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	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
149								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	17246000	ポリグリコネート縫合系	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	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
150								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	17471000	ポリグラクチン縫合系	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チン製の糸(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	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	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	GHTF 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																
151								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70407000	ポリグリカブロン縫合系	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ブロン製の糸(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	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
152								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70408000	ポリグリコマー縫合系	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・管状の糸及び紐も含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	高度等	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
153								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70409000	合成吸収性縫合系	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・管状の糸及び紐も含む、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	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
154								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70410000	ポリエチレン・ポリジオキサノン縫合系	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・管状の糸及び紐も含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	高度等	100802045	滅菌済み合成高分子縫合系	Ⅲ	－
155								医02	縫合系	結さつ(紮)・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・管状の糸及び紐も含む)をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④/14	－		－	高度等	100802061	滅菌済み再生コラーゲン縫合糸	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	GHTF 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																
156								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 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(紮)・ 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(紮)・ 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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
482					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	13907000	ポリエチレン縫合系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－
483					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	13909000	ポリプロピレン縫合系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－
484					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	17245000	ポリブテステル縫合系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－
485					7			医02	縫合系	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系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－
486					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	34602000	プラスチック製縫合系	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	100804065	滅菌済みプ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	GH TF 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																
487					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	38847000	ポリアミド縫合系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	—
488					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	38873000	ポリビニリデンフルオライド縫合系	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ビ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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	—
489					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70412000	ポリウレタン縫合系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	—
490					7			医02	縫合系	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系	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	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	—
491					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	35383000	ステンレス製縫合系	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	100804993	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	GH TF 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																
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	100804993	その他の非吸収性縫合系	－	☆
493					7			医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70415000	チタン製縫合系	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	100804993	その他の非吸収性縫合系	－	☆
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	100804993	その他の非吸収性縫合系	－	☆
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	100812006	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	100812006	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	GHTF 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																
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	－
160								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	－	－
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植込み型器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	高度等	10089 9009	その他の結紮・ 縫合用器械器 具	－	－
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	－	－
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	－	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
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	－
166								医04	整形用品	結さつ(紮)・ 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(紮)・ 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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
498								器30	結紮器及び縫 合器	結さつ(紮)・ 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(紮)・ 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	－
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				
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U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プラと共に縫合・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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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プル	組織の固定または組織と器具の固定を目的としたU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プラと共に縫合・吻合等に用いる場合もある。ステープルは通常、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	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆
169								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70424000	吸収性縫合系セット	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、吸収性縫合系を含み、必要に応じてその他の器具(非吸収性縫合系、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	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆
500								医02	縫合系	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70425000	非吸収性縫合系セット	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、非吸収性縫合系を含み、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	100899995	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	植込み型縫合系固定用具	縫合系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。縫合系の張力の分布は、縫合系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	100899995	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系固定用具	縫合系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。縫合系の張力の分布は、縫合系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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
1208								器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	61353014	心臓・中心循環系用結さつ器	心臓又は中心循環系の血管を縫合する場合に、縫合系の結さつに用いる金属製の植込み型器具をいう(ただし、人工弁や人工弁輪を自己弁輪部に縫合する場合は除く)。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				－
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	－
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	－
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	101002086	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	101002103	抗菌性材料	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	GHTF 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																
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	－
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	－
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	GHTF 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																
511								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	15319000	植皮部・採皮部 創傷被覆・保護材	熱傷、植皮部及び採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、トレイ又はセットをいう。	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	－	☆
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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ある。	Ⅲ	8	－		－	高度等	101004006	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	101004006	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	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ／Ⅲ／Ⅳ	－
171								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35717004	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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
1213								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	71139003	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材固定用接着材	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シート等を組織に固定するための非吸収性の接着材をいう。接着材を送達させるためのアプリケータを備えるものもある。	Ⅲ	8	－		－	高度等				－
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF ルール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
別表 第1	別表 第2	別表 第3			別表 第1	別表 第2	別表 第3																
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	－
176								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	8-⑤/14	－		－	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	GHTF 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																
177								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 /14	－		－	高度等	10100 6000	吸収性局所止血材	Ⅲ	－
1102								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895324	ヒトロンビ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ビ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 /14	－		－	高度等				
178								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	－
179								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	嚢を接着・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	10100 8004	外科用接着剤	Ⅲ	－
180								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	10100 8004	外科用接着剤	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	GHTF 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	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	－
181																							
								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	－							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
524								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16073000	瞼球癒着防止リング	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	10109 9008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆
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	－	☆
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	GHTF 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																
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パーサ	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パーサ	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パーサ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	101099008	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	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆
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	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	GHTF 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																
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	－	☆
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	8/1 3	－		－	高度等	10109 9008	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	10109 9008	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	8/1 3/1 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	GHTF 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																
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	10109 9008	その他の外科・ 整形外科用手 術材料	－	☆
1215								医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	71141004	吸収性軟骨再生用材料	軟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、1 3、1 4	－		－	高度等				－
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、1 4	－		－	高度等				
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				
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	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	GHTF 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																
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料	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	－	☆
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料	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	8/8-⑤/14	－		－	高度等	101099008	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	101099008	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	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	GHTF 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	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				
1080																							
								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マ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	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆
535																							
								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	109904001	気腹器	Ⅱ	－
1055																							
								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	109904001	気腹器	Ⅱ	－
1056																							
								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	109904001	気腹器	Ⅱ	－
1057																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	－	－	－	－
537								(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	－	☆
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	－	☆
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	GHTF 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	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				
1096																							
								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 ビングセット及び保護レイヤで構成される。	Ⅲ	4-①	－		－	高度等				
1152																							
								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	12040 2005	手術用吸引器	Ⅱ	非特 定
	1073		952				692																
								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	12040 2021	電気式手術用 吸引器	Ⅱ	非特 定
	1074		538				693																
								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	12040 2021	電気式手術用 吸引器	Ⅱ	非特 定
1075			869				694																

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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				694	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	120402021	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	120402021	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	120402021	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	120402991	その他の手術用吸引器	－	☆
	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	持続的胸腔ドレナージ	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	GH TF 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																
	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
	1088		387				525	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
	1090		974				697	器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32596010	分娩用吸引器	真空中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
		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	GHTF 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																
	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	120410004	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	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				700	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	－	☆
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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	－	☆
538								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	120602993	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	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	2/5-②/12	該当		G3	高度等	120602993	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	70467000	電動式ピンチバルブ	洗浄液バ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為の補助器具である。	I	2/12	該当		G3	高度等	120699003	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	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	120699003	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													

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	120802025	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	1/12	該当	該当	G3	高度等	120802041	電動式手術台	I	非特定
		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応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
		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
		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。診療室又は手術室において用いる。電動式、手動式を含む。	I	1/12	該当		G3	高度等	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	120802083	電動式治療台	I	非特定
	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	120802995	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	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆
		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	120804029	手術用照明器	I	非特定
	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	120806023	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	GH TF 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																
	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ブ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草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
	1126		982	187			107	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			107	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				108	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	1129		354				108	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	38671020	小型包装品用 高压蒸気滅菌 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	120806023	高压蒸気滅菌器	I	非特定
	1130		355				108	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	40547020	小型未包装品 用高压蒸気滅 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	120806023	高压蒸気滅菌器	I	非特定
	1131		352				108	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	41450020	小型液体用高 压蒸気滅菌器	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	120806023	高压蒸気滅菌器	I	非特定
	1132		524				530	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	120806049	乾熱滅菌器	I	非特定
	1133		344	78			109	器03	医療用消毒器	診療施設用 機械装置	13740000	エチレンオキシ aid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	120806065	ガス滅菌器	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	GHTF 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																
	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
	1139		619				532	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				533	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				707	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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
	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	－	☆
	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	120806993	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	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	GH TF 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		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	－	☆
	1151		551	129			711	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				536	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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		579				537	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、献血施設で用い、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
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	140202041	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				
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	140202041	生体人工心臓弁	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	GHTF 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																
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	140202041	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	140202067	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				
1214								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	57790004	経皮的三尖弁接合不全修復システム	経皮的に挿入し、三尖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	GHTF 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																
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。植込み型ペーシングシステムは、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、ペーサ、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あ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シングを行うといったいくつかのペーシ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	植込型心臓ペースメーカー	Ⅳ	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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、心臓の電氣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(アクセサリーを含む)はベメ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	－
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シングインパルスを生ぜさせる装置をいう。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生ぜ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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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シングとは対照的に、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シ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(ペーシング刺激)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マ	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	－	－
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	－	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
544			85					器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	31699000	ペースメーカ電極アナライザ	植込み型ペースメーカリードに接続し、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	ペースメーカ充電器	充電式ペースメーカ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	心臓ペースメーカの付属品	－	－
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に接続して一時的にペーシングを行う。	Ⅳ	7-⑥	－		－	高度等	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－
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に接続して一時的にペーシングを行う。	Ⅳ	7-⑥/14	－		－	高度等	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－
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用植込みアクセサリ	植込み型除細動器・ペースメーカ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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
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				
	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	行動変容を促すこと等により、不眠障害の治療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	GHTF 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																
	2045							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71143002	うつ病治療補助プログラム	うつ病患者に対する心理療法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	－		－					－
	2047							プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71150002	感覚刺激誘導式運動訓練支援プログラム	汎用機器から提示される視覚、聴覚又は触覚刺激等により身体活動等を誘発し、運動療法の実施を補助することを目的として使用され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	－							－
	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	GHTF 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							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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	－							－
	2035							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71131002	体動情報解析プログラム	体動センサ等から得られた体動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。通常、睡眠時等に検知される体動信号を解析し、患者の疾病診断等に用いるプログラムをいう。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	－		－					－
	2036							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71132002	家庭用体動情報解析プログラム	汎用機器に搭載される加速度センサ等から得られた体動情報をさらに処理して、疾病兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。通常、睡眠時等に検知される体動信号を解析し、使用者による疾病兆候の検出を支援する等に用いるプログラムをいう。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	－		－					－
	2037							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71133002	家庭用聴力検査プログラム	汎用機器を用いて、使用者の聴力に関する疾病の兆候を検出するために、信号呈示、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家庭用の医療機器プログラム。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。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	－							－
	2038							プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71134002	家庭用補聴フィッティングプログラム	聴力を補うため、入力されたオーディオグラムから自動的に音の増幅等に関する設定を行うために使用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	－							－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
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	140206065	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	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	GHTF 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																
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	140206065	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	140206993	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	140206993	その他の人工血管	－	☆
1212								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	58043003	門脈肝静脈用シャント	門脈圧亢進症の治療を目的として、門脈と肝静脈の間においてシャントを形成するために用いるステントグラフトをいう。ステントグラフトはデリバリーシステムを介して挿入され、シャントの開存性を維持する。ステントグラフトはステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、永久インプラントとしてその位置に留まる。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅲ	8	－		－	高度等			－	－
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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向弁をいう。通常、一方向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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GH TF 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																
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	－
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、ステントは永久に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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
562								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36143000	膵臓用ステント	膵管の内側に留まる支持構造で、膵管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膵管を支持する。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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	－	－	－
	1164							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	－
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	－	－	－	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
1210								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	62609004	薬剤溶出型吸収下肢動脈用ステント	拡張して非中心循環系の下肢動脈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薬剤溶出型ステント等をいう。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	8-⑤、13	－		－	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。一体型のもので、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等のものがある。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	－
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等の外殻及び金属、ポリマー又はセラミック製等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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	14021 2028	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	14021 2028	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	14021 2044	人工膝関節	Ⅲ	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	膝関節の脛骨プラタ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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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等の人工関節をいう。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	－
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等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	14021 2086	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	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	GH TF 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																
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	－
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	140212161	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	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	GHTF 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																
588								医04	整形用品	生体内移植 器具	16103003	体内固定用ス テーパー	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。靱帯・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 プル	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。靱帯・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	－
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靱帯を骨に固定する 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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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、軟部組織や靱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	－
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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つ又は複数を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				
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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 用器具	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用器具をいう。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	－
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、骨折治療時等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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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	生体内移植 器具	35487000	整形外科用 ローテータ	医療目的で、ギプス、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	－
	1165																						
								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、矯正手術又は靱帯再 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	－
	597																						
								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	－
	598																						
								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、矯正手術又は靱帯再建 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																						

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
599								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	－
600								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	－
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－
606								医04	整形用品	生体内移植 器具	38153000	体内固定用上 肢髄内釘	金属製等のロッドをいう。上腕骨、前腕骨、鎖骨等の上肢骨の髄内に挿入し、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 骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。肋骨の髄内に挿入し、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。	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	GHTF 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																
1194								医04	整形用品	生体内移植 器具	44854003	体内固定用腓 骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。腓骨の髄内に挿入し、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。	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髄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				
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品部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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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	－
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	14021 2161	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	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	GHTF 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																
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。画鋏様の形状で金属製(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	－
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。鍊成用スパチュラ、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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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						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、電動へら(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	－
	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の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	140212998	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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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パーサ	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	140212998	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	140212998	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	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆
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	140212998	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。	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	GHTF 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																
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	－	☆
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	14021 2998	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	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	GHTF 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																
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	14021 2998	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	14021 2998	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	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	－	☆
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(セメントリストリクタとして使用)。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(セメントリストリクタとして使用)。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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
632								医04	整形用品	生体内移植器具	35678000	人工頬骨	頬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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	14021 2998	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、金属及びポリマ等の人工材料製である。	Ⅲ	8	－		－	高度等	14021 2998	その他の人工 関節人工骨及 び関連製品	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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	14021 2998	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	14021 2998	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	14021 2998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆
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	14021 2998	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	14021 4022	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	GHTF 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																
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	－
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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	14021 4040	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	14021 4040	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	14021 4993	その他の感覚 機能補助器	－	☆
	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	14021 4993	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	14021 4993	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	GHTF 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																
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ー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	－	☆
	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(パーミング)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ミング、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	140299005	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	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	GHTF 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																
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	140299005	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	140299005	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	植込み型失禁用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	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆
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	140299005	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	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	GHTF 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																
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	－	☆
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 /8	－		－	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	－		－					

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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。物質を一方向に送るための弁を備えたものもある。	Ⅲ	8	－		－	高度等	14029 9005	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	14029 9005	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	14029 9005	その他の生体 内移植器具	－	☆
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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、シリコー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	140299005	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、シリコーンエラストマー、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	140299005	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	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆
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	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	140299005	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	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	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	GHTF 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																
664								医04	整形用品	生体内移植器具	33806000	腸管スプリ ンティングチュ 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	－	☆
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 ゲンをを用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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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	140299005	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	140299005	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	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆
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	140299005	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	人工精巢	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	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	GHTF 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																
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	140299005	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	140299005	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	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆
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	140299005	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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	140299005	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	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆
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	140299005	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	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	GHTF 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																
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。レボノ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常的に全身に放出す 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	－	☆
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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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	140299005	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	140299005	その他の生体内移植器具	—	☆
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	140299005	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嚢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	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	GHTF 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																
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	140299005	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	140299005	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	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆
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	140299005	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	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	GHTF 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																
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。吸収性と非吸収性とがある。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の生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代 用する人工膜をいう。吸収性と非吸収性とがある。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	－	☆
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の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	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	GH TF 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																
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	14029 9005	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				
1207								医04	整形用品	生体内移植器具	61370003	薬剤溶出型吸 収性副鼻腔用 ステント	拡張して副鼻腔の内側に留まる吸収性の指示構造で、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、内視鏡下でデリバリシステムによって、副鼻腔内に送達することができる。自己拡張により、ステントは拡張して内腔を支持する。	Ⅲ	5- ④,13	－		－				－	
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 室ペーシング 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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
1206								器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	58635004	吸収性食道用 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。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管腔を支持する。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	8-⑤	－		－					－
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	GHTF 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	GHTF 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																
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、不適切な温度を感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感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ー	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	GHTF 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	GHTF 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																
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	中空系型透析器	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。膜は中空系により構成される。血液は中空系の内腔を通り、透析液は中空系の外側を通り、不要物質を除去する。	Ⅲ	3	－		－	高度等	140404021	中空系型透析器	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	GHTF 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																
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	GHTF 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																
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 /8-②/14	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	GHTF 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																
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
								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
717			88					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
	1173						111	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
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	GHTF 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																
	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トされており、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						112	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	GH TF 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																
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、遠心力ポンプ、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、遠心力ポンプ、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	GHTF 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						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						411	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	GHTF 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式する。	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	GHF 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																
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	その他の人工心肺装置	－	☆
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	その他の人工心肺装置	－	☆
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	その他の人工心肺装置	－	☆
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	その他の人工心肺装置	－	☆
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	GHTF 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																
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	GHTF 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	GHTF 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																
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パーザ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	GHTF 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、血液中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	GHTF 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	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用装置	エンドトキシン除去向け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	一	☆
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	GH TF 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、当人には戻されない。	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	GHTF 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																
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	内蔵機能代用器	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	内蔵機能代用器	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	内蔵機能代用器	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				
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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								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	－
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	GHTF 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。ガス式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	GHTF 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																
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	140602029	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	140602029	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する。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	140602061	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	140602061	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する。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	140602061	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	GHTF 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																
	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
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	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	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	呼気肺人工蘇生器	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向弁は、医療従事者と患者との液体、液滴、呼気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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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、代替地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	－	☆
785			164		8			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	140602999	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	140602999	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	140602999	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	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	GHTF 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																
789			165		8			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	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆
790			299					器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	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	140604007	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囊及びガス吸収かん	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	140604023	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囊及びガス吸収かん	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	140604023	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囊及びガス吸収かん	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	140604065	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	GH TF 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																
794			155					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 収かん	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
795			110					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 収かん	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
	1227		396					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 収かん	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 囊及びガス吸 収かん	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 囊及びガス吸 収かん	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	GHTF 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																
1133			397		11			器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 囊及びガス吸 収かん	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 収かん	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 収かん	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 収かん	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 収かん	生体機能制 御装置	36984000	メキシフルラ ン用麻酔薬気 化器	麻酔薬メキシフルランを気化させ、手術を受ける患者にメ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	GHTF 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																
	1230		636				545	器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 収かん	生体機能制 御装置	37022000	再使用可能な 二酸化炭素吸 収器	呼吸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収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	14060 4108	麻酔器の付属 品	－	特定
801			93					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 収かん	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	14060 4993	その他の麻酔 器	－	☆
802			138					器05	麻酔器並びに 麻酔器用呼吸 嚢及びガス吸 収かん	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プ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 収かん	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 収かん	生体機能制 御装置	34846000	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	140606027	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	140606069	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	140606069	酸素テント	Ⅱ	特定
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	－	☆
807			157					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37230000	酸素治療アクチベータ	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	GHTF 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																
808			112					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臓する。	Ⅲ	11-①	該当		G3	高度等	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆
809			158					器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37498000	酸素治療送入システム	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	－	☆
	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に限る。	Ⅱ	9	該当		G3	高度等	140608047	酸素濃縮式供給装置	Ⅱ	特定
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・エコノマイザバルブ、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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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）用のものは除く。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・エコノマイザバルブ、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）用のものは除く。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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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
814			113					器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	17882000	一時的使用ペースング機能付除細動器	非侵襲的一時的ペースメーカを内蔵したり、又はオプションのペースング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供給する機能がある。装置に備わっている心電計モニタ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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	17579000	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	GH TF 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																
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	GHTF 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			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	140699009	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	140699009	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	140699009	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マ	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	140699009	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	140802021	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	GHTF 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																
	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
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、代謝廃物・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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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て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・排泄を行う連続携行式腹膜灌流（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	－
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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	－	☆
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
835			290					器07	内臓機能代用器	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	内臓機能代用器	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
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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え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				
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、前胸壁に植え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。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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	14991 0008	脳・脊髄電気刺 激装置	Ⅲ	特定
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	尿失禁又は便失禁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	14991 0008	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	14991 0008	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 用スティミュ レータ	植込型スティミュレータの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等、尿失禁又は便失禁の治療を目的とした神経筋電気刺激装置をいう。通常、スティ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	14991 0008	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 緩和用スティ ミュレータ	植込型スティミュレータの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。植込型リード・電極を含む。植込型リード・電極は硬膜外腔、又は頭蓋内に設置し、植込型スティミュレータ(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	14991 0008	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	GH TF 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																
306								器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	18111000	ペースメーカー・除細動器リード・抜去キット	植え込まれたペースメーカー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	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	－	☆
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	149999005	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感知する装置をいう。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、信号に反応し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	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	－	☆
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ー。3. 治療ビームを位置調整するためのガントリー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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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腔内照射式治療装置	－	☆
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GHTF 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																
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治療を行う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ータ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	－
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ータ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、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。ブラキセラピー治療で使用され、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ータ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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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、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。ブラキセラピー治療で使用され、刺入と取り外しは手動的又は内視鏡下で行う。手動的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイル、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ータ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	－	☆
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	腔用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	特に腔の放射線治療又は経腔的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ータをいう。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的应用ータである。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ータが含まれ、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	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	－	☆
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ータ	特に腔の放射線治療又は経腔的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ータをいう。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ータ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	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	GHTF 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																
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・内膜用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	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手動式のブラキセラピー用アプリケーションータをいう。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)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ータが含まれ、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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータ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	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	－	☆
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	気管支用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	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手動式のブラキセラピー用アプリケーションータをいう。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(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ションータである。気管支用アプリケーションータは、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ータが含まれ、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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータ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	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	－	☆
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	脳用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	特に脳の放射線治療用に設計されたアプリケーションータをいう。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ータ及びポジショナ、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	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	GHTF 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																
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	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	－	☆
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	鼻咽頭用手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手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	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	－	☆
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	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	－	☆
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	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	－	☆
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ション	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	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	GHTF 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																
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ションータ	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ータをいう。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頸部用アプリケーションータが含まれ、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	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	－	☆
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ションータ	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ータをいう。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ータ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	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	－	☆
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ションータ	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ータをいう。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ータが含まれ、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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータ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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータが含まれ、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	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	GHTF 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																
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	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	－	☆
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	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	－	☆
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	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	－	☆
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	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	－	☆
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	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	GHTF 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																
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ータ	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ータをいう。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ータである。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ータが含まれ、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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータ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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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直腸・肛門用アプリケーションータが含まれ、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	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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータ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	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	－	☆
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	血管用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	特に血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ータをいう。最も一般的には外科手術後のブラン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手動による配置作業（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	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	GHTF 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																
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ータ	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ータをいう。本治療は外科手術後のブラン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ータ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	眼用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	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手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	非中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	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ータをいう。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ータである。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	－	☆
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ータ	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ータをいう。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ータである。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ータ	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ータをいう。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ータ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	GHTF 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																
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	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	－	☆
879			242	54				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	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。ガントリは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	160402007	医用リニアアクセラレータ	Ⅲ	特定
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器をいう。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	医用マイクロトロン	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	GHTF 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																
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				
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
887			297	64				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	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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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
		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	160606007	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	160606007	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	非電動式ブ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	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	GHTF 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																
		717	1136	223				器01	手術台及び治療台	放射線治療 用関連装置	40693000	電動式ブ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	160606007	放射線治療台	I	特定
888			98					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	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	160699005	その他の放射線治療用関連装置	－	☆
1071			1184	240				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	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				120	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				121	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	GH TF 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
	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				
	1270		846				123	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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				123	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
	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				
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、皮質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				124	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	1274		460				125	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	治癒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、外科的ジアテ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				335	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	身体の特定の部位に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、外科的ジアテ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	－	☆
	1276		811				126	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				127	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	1281		734				128	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。病院及び施設専用に設計されており、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				129	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				129	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				129	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				129	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	GH TF 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																
	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	ホットパック装置	I	特定
	1288		523				131	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37329000	乾式ホットパック装置	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	ホットパック装置	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	ホットパック装置	I	特定
	1291		390				132	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				133	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		1230						器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71145001	体表面冷却用難燃性ガススプレー	医療処置に伴う体表面の疼痛を一時的に緩和するため、処置直前に難燃性ガスを噴霧し気化熱により局所を瞬間的に冷却するスプレー構造の機器をいう。噴霧する成分に医薬品を含まない。長期的・慢性的な疼痛緩和には用いない。	I	1	—		—					—
	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	—	☆
	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	—	☆
	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	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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				
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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	160812990	その他のマッサージ器	－	☆
	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	160812990	その他のマッサージ器	－	☆
	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／又は眼瞼周囲を加温及び／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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	1316		940				430	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	16081 4024	展伸・屈伸回転 運動装置	I	特定
		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
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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
	1320		938				137	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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	160814109	他動運動訓練装置	I	特定
	1321		934				137	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	160814109	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	160814109	他動運動訓練装置	I	特定
	1322		939				137	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	160814109	他動運動訓練装置	I	特定
	1327		999				824	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	160816086	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	GH TF 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				139	器80	はり又はきょう 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	はり又はきょう 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	－	☆
	1333		856				412	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	治癒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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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推進装置	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	160899049	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	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	静脈還流用循環補助システム	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っ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	－	☆
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	GHTF 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																
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、横隔膜をリズムカルに収縮させ、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	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆
1218								器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71146004	植込み型横隔神経電気刺激装置	刺激装置の1種で、横隔膜をリズムカルに収縮させ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。前胸壁に植込むパルスジェネレータ及び横隔神経近傍の血管内に留置するリード等から構成される。	Ⅳ	8-④	非該当		G6	高度等			－	
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	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆
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	－	－	－	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																	
			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	－	－	－	－
	1340		771				405	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	16089 9993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆	
	1341		855				141	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	16089 9993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆	
	1342		850				142	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	16089 9993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆	
	1343		851				143	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	16089 9993	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	GHTF 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																
	1344		853				144	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	16089 9993	他に分類され ない理学療法 用器械器具	－	☆
	1345		852				145	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	16089 9993	他に分類され ない理学療法 用器械器具	－	☆
	1346		849				146	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と超音波治療器のそれ ぞれ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と超 音波治療器の定義を参照)	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	－	☆
	1347		857				413	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	16089 9993	他に分類され ない理学療法 用器械器具	－	☆
	1348		649				147	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	16089 9993	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	GHTF 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																
	1349		848				148	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	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆
	1350		847				149	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	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆
	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・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	160899993	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	161002000	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	161002000	ヘリウム・ネオンレーザー治療器	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	GHTF ルール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売/賃 与参考 事項	旧一般的 名称 コード	旧一般的名称	旧クラス 分類	旧修理種 別
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			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	161004004	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	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	Ⅲ	特定
895			60	11				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70631000	アレキサンドライトレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、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	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
896			50	5				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70632000	PDT半導体レーザー	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半導体レーザーで、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	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	特定
897			228	52				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	35939000	炭酸ガスレーザー	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	炭酸ガスレーザー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	GHTF 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																
898			77	18				器31	医療用焼灼器	レーザー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ーで、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ーコアグレータ	Ⅲ	特定
899			78	19				器31	医療用焼灼器	レーザー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ー	倍周波数レーザーの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いう。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ーコアグレータ	Ⅲ	特定
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	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
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	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
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	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	GHTF 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																
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・ヤグレーザー	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	251				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	71108003	光ファイバレーザー	外科処置等に用いるレーザーで、レーザー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				
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・YSGG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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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	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	－	☆
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	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	GHTF 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																
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	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	－	☆
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	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	－	☆
911			105					器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36203000	レーザー供給装置用導波管	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ー出力源から生じるレーザーエネルギーを、標的部近くに伝達する。通常、赤外線レーザーとともに使用する。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。本品を通してレーザービームを屈折させるため、ジョイントはレフラクタシステムを有している。	Ⅲ	9-①	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	－	☆
912			262	56				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36238000	銅蒸気レーザー	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	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	－	☆
913			263					器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36288000	内視鏡用レーザーガイド	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。内視鏡レーザー治療時にレーザー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、レーザー供給アームに接続する。	Ⅲ	9-①	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
914			182	40				器31	医療用焼灼器	レーザー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ー	外科処置等に用いる液体レーザーで、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	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	－	☆
915			70	15				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	36532000	クリプトンレーザー	基質としてクリプトン(Kr)を利用するガスレーザーをいう。	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	－	☆
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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
921			129	34				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70636000	眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	眼科用レーザー光凝固装置と眼科用パルスレーザー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ーコアグレータ	Ⅲ	特定
922			64	13				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70637000	エキシマレーザー血管形成器	経皮的血管形成術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	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	－	☆
923			128	33				器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70638000	眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー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	GHTF 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																
924								器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70639000	眼科用レーザー光凝固装置プローブ	眼科用レーザー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反復使用のものがある。	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	－	☆
925								器31	医療用焼灼器	レーザー治療器及び手術用機器	70640000	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	眼科用レーザー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	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	－	☆
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	161099006	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	皮膚レーザースキャナ	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	161099006	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	161099006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	－	☆

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	GH TF 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																
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	161099006	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、レーザーは其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	161099006	その他のレーザー治療器及び手術用機器	Ⅲ	非特定
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ハンドピース	レーザー供給装置用光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	161099006	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、外科的ジアテルミーとして知られている。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	161202002	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触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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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)。患者の身体に固定する(通常、全面の接触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
934								器29	電気手術器	手術用電気 機器及び関 連装置	11500023	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、治療用能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。外科的ジアテルミーともいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	高度等	16120 2002	電気手術器	Ⅱ/ Ⅲ	特定

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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
939			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
940			141					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
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	焼灼術用プ 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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
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、サーモカブラが内蔵され 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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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
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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定
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ー、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、ジアテルミー、眼内剪刀、粘弾性物質注入・抜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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	62436002	皮膚引締め用超音波照射器	美容医療目的で使用され、主に顔面や首において体表面から超音波エネルギーを供給し、標的組織を加熱することで一時的に凝固し、皮膚のしわやたるみを改善する装置をいう。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6					—
	2040		1250																				
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	161210001	冷凍手術器	Ⅲ	特定
								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	161210001	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	60721004	心臓用冷凍手術ユニット	冷却したプローブと直接接触させることにより、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			1208																				
								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	161212005	手術用顕微鏡	I	非特定
		740	1116	217																			

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		741	1070					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
		742	1090					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
		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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
	1360		692				733	器29	電気手術器	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	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。ブ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				551	器29	電気手術器	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	－	☆
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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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								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、ナイフ型又は鑷子型で、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	—	—
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、ナイフ型又は鑷子型で、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	—	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
964								器29	電気手術器	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	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	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	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	GHTF 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																
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	GHTF 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																
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 プラスティ用カ 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 ロープ	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 パーサーミアシ 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	GHTF 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																
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 パーサーミアシ 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 パーサーミアシ 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	液体加温ハイ パーサーミアシ 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、ボディラップ、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 ーサーミアシス 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 ーサーミアシス 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	GHTF 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																
981			222	47				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	70673000	体内式衝撃波結石破碎装置	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碎装置をいう。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碎される。ただし「体内挿入式レーザー結石破碎装置」、「体内挿入式超音波結石破碎装置」および「体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置」に該当するものを除く。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	高度等	161602992	その他の体内式結石破碎装置	－	☆
982			223	48				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	36037000	体内挿入式レーザー結石破碎装置	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。尿管結石の破碎に用いる。レーザーエネルギーを結石に照射して結石を破碎する。破碎した結石は、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	レーザー結石破碎装置	Ⅲ	特定
983			225	50				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	35712000	体内挿入式超音波結石破碎装置	オペレーティングシース、腎盂鏡又は尿管腎臓鏡、超音波結石破碎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。結石破碎プローブは、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碎される。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	超音波結石破碎装置	Ⅲ	特定
984			226	51				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	35711000	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	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碎する装置をいう。通常、プローブに生理食塩水を灌流しながら、エネルギーパルスで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碎される。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碎装置	Ⅲ	特定
985			106	26				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	70674000	圧縮波結石破碎装置	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、対象の結石を破碎する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602080	圧縮波結石破碎装置	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	GHTF 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																
986			284	60				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	70675000	微小火薬挿入式結石破碎装置	装置の体内挿入部の先端に結石破碎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、結石を破碎する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602107	微小火薬挿入式結石破碎装置	Ⅲ	特定
987								器12	理学診療用器具	結石破碎装置	44138000	体内式結石破碎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	161602992	その他の体内式結石破碎装置	－	☆
988			205	42				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	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	161602992	その他の体内式結石破碎装置	－	☆
989			224	49				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	70676000	体内挿入式結石穿孔破碎装置	装置先端部に結石破碎用ドリルを装備し、このドリルで結石に穴を開けて結石を穿孔破碎する装置をいう。通常、体内に挿入した硬性内視鏡に装置の破碎用ドリル部を通して、膀胱結石や腎尿管結石に誘導し、ドリル部を回転させ結石を穿孔破碎する。ドリル部は細く長いが、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	161602992	その他の体内式結石破碎装置	－	☆
990			53	8				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	70677000	X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置	装置の体内挿入部先端に結石破碎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碎する装置をいう。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碎する。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碎される。破碎された結石は排尿と共に	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	高度等	161602992	その他の体内式結石破碎装置	－	☆

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	GHTF 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																
991			218	46				器12	理学診療用器具	結石破碎装置	36032000	体外式結石破碎装置	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)に向けて衝撃波を発射する)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	161604000	体外式衝撃波結石破碎装置	Ⅲ	特定
992			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	－	☆
993								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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
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、器具操作用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	－	☆
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			800	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	－	☆
997			268		10			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	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆

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	GHTF 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																
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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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
	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
	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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラ ス分 類	GH TF 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																
	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
	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。ストレート型のものと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				
	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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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	GHTF 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																
	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	180214109	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ではなく、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	180214125	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ではなく、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	180214141	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ではなく、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				
	1398		676				740	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、動揺の程度を電氣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	180214994	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	GHTF 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	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	180214994	その他の歯科電気診断用機器	－	☆
	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	180216028	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	180216044	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	180216044	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	9/13	該当	非該当	G7	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	GH TF 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																
	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
			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	医療用穿刺 器、穿削器、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	医療用穿刺 器、穿削器、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	医療用穿刺 器、穿削器、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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	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	180216129	歯科用両側性筋電気刺激装置	Ⅱ	特定	
998							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	180216145	歯面清掃器	－	☆	
	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	180216161	歯科用根管洗浄器	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	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆	
	1414		871			159	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	－	☆	

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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																
	1415		678				806	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	18021 6998	その他の歯科 診療用機器	－	☆
	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 又は歯列矯正器材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、歯科修復物等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				
	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	－	☆
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	18029 9007	その他の歯科 診療室用機器	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	GHTF 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																
	1418		663	141			160	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、カスピドール(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	18040 2029	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	18040 2029	歯科一般用ユ ニット	Ⅱ	特定
	1420		653	137			160	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 2045	歯科矯正用ユ ニット	Ⅱ	特定
	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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
	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。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
		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
		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

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
		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。 (歯科技工用金属金属加工器を除く。)	I	1	該当		G7	高度等	180899003	その他の歯科技工用機器	－	☆
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	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
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	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
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	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
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	200802088	歯科接着用レジンセメント	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	GHTF 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																
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	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
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	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
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グ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	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
1007								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グ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もので、医薬品成分を含有する。	Ⅲ	8-① /13	－		－	高度等	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆
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又は複合フィラ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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
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いう。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	－	☆
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。歯牙の充填修復に用いる。	Ⅲ	8-① /13	－		－	高度等	200804994	その他の歯科 充填用材料	－	☆
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又はガラスと金属を熔融させた粉末と、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	200804066	歯科用グ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	レジン成分と歯科支台築造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	200804066	歯科用グ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	GHTF 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																
1014								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	－
1015								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	－	☆
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ガ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	－	☆
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	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖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	GHTF 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																
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ノールセメントを含む。	Ⅲ	8-① /13	－		－	高度等	200804994	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	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	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆
1021								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	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆
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	200804994	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	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	GHTF 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								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	6/13	－		－	高度等	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆
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ン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	200804994	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品を含む。	Ⅲ	8-①/13	－		－	高度等	200804994	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品を含む。	Ⅲ	8-①/13	－		－	高度等	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品を含む。	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	GHTF 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																
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	－	☆
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	－	☆
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	－
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	200810061	歯科用根管充填シーラー	Ⅱ／Ⅲ	－
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	200810999	その他の歯科用根管充填材料	－	☆

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	GHTF 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																
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	－	☆
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。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	－
1036								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	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	20100 2146	歯科印象採得補助材料	I	－
1037								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	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糸を除く。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。塗布用シリンジ、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	20100 2146	歯科印象採得補助材料	I	－
1038								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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	20990 4002	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	20990 4002	歯科用インプラ ント材	Ⅲ	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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								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	－
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	－

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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バットメント、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 ントアバットメン 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	－
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	－	☆
1052								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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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	－	☆
1054								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、リー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	－	☆
	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プ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	－	☆
325								器39	医療用鉗子	挟器	70937000	心内膜心筋用生検鉗子	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
	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装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	－	☆

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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	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
326																							
								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用システムで、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、シャンツスクリュー又はキ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	－	☆
1055																							
								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	－	☆
	1700		867																				
								器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	71079002	レーザ網膜走査型眼鏡	レーザ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、レーザ光を出力する光源部及びレーザ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				
1990			1225																				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GH TF 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								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、角膜形状異常眼等の視力補正が可能なコンタクトレンズである。涙液交換が可能な特殊形状を有するものもある。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				
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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
	1708		985				327	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	240808008	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	240899002	その他のコンタクトレンズ	—	☆
		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	241099001	その他の検眼用品	—	☆
1205								医04	整形用品	その他の眼科用品及び関連製品	71130003	眼科用視野確保材	緑内障観血的手術時に、観察領域または処置領域に塗布することにより、視野の確保、観察及び処置の支援に用いるものをいう。	Ⅲ	5-③'	非該当		—					—

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
								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経由で膣に挿入する。	Ⅲ	5-④	－		－	高度等	260402040	子宮内避妊用具	Ⅲ	－
1062																							
								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	260402994	その他の避妊用具	－	☆
1063																							
								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																							
								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	－						－	
		1226																					
								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	－							
2028																							

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
1154								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	10-④b	－		－	高度等				
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				
1211								プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71138003	解析機能付き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を構成するプログラであり、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。不整脈検出機能付のものに限る。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	－		－	高度等				－
		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	－							
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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
1220								プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71149003	分子的残存病変検査用プログラム	生体由来の試料から得られた遺伝子配列情報等を基に分子的残存病変の有無を判定することにより、腫瘍の再発リスク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				－
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				
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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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				
1209								プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71136003	抗体活性解析プログラム(遺伝子治療薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた抗体活性情報を基に、遺伝子治療の適応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				－
1111								プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	61215003	ハイリスク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				
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				
					12																		

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
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、術眼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				
1120								プ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				

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTF 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																
1109								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				