

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義			クラス 分類	GHTIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称定義										
1	473	101	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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式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、一般電源や電池で動作するようにしており、建物の中の様々な場所へ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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	旧一般的名称コード	一般X線撮影装置	II	特定	
2	475	103	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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式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、一般電源や電池で動作するようにしており、建物の中の様々な場所へ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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
3	444	87	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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式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、一般電源や電池で動作するようにしており、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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
4	446	89	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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デジタル式汎用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、一般電源や電池で動作するようにしており、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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
5	449	92	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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デジタル式汎用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式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、一般電源や電池で動作するようにしており、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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
6	451	94	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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式又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計により、搬送や設置に必要となるハードウェアやソフトウェアを追加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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
7	741	152	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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式又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計により、搬送や設置に必要となるハードウェアやソフトウェアを追加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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
8	743	154	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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、据え付け作業が必要であり、建物やX線検査車室内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
9	748	159	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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、据え付け作業が必要であり、建物やX線検査車室内の決まった場所で使用される。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
10	750	161	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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、一般電源や電池で動作するようにしており、建物の中の様々な場所へ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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	
11	480	108	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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、一般電源や電池で動作するようにしており、建物の中の様々な場所へ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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	II	10	該当	該当	020202002	020202002	一般X線撮影装置	II	特定	

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般の名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
12	482	110	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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X線撮影装置を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ことができ、建物の中の様々な場所へ名で押し動かすことができる。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線透過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	020202002	一般X線撮影装置	II	特定
13	928	181	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	020202002	一般X線撮影装置	II	特定
14	742	153	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線透過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。原形型、リアルタイムX線透過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おり、構造的に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ト方式の両方で観察することができる。	II	10	該当	該当	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
15	744	155	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	一般に撮影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線透過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。原形型、リアルタイムX線透過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おり、構造的に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	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
16	474	102	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	一般に撮影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線透過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。原形型、リアルタイムX線透過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おり、構造的に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	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
17	476	104	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線透過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配置できる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透過画像に加えX線撮影機能を備えており、構造的に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	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
18	445	88	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	一般に撮影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線透過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配置できる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透過画像に加えX線撮影機能を備えており、構造的に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	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
19	447	90	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線透過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線透過画像に加えX線撮影機能を備えており、構造的に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ト方式の両方で観察することができる。	II	10	該当	該当	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
20	481	109	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線透過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線透過画像に加えX線撮影機能を備えており、構造的に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ト方式の両方で観察されることが多い。	II	10	該当	該当	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
21	483	111	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線透過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配置できる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透過画像に加えX線撮影機能を備えており、構造的に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	020204006	X線透視撮影装置	II	特定
22	450	93	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線透過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配置できる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透過画像に加えX線撮影機能を備えており、構造的に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	020204006	X線透視撮影装置	II	特定

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義		クラス 分類	GHTIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別		
								一般名称定義	旧一般名称										
			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指して設計されている。ポート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、解剖的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的構造との両方の肉眼的又は定量的評価を最適化する。解剖 投与又は注射操作で投与するX線造影剤と共に使用される。X線発生装置は一体型で構成されて いる。	II	10	該当	該当	020204006	X線透視撮影装置					
23	452	95	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指して設計されている。解剖的又は生理学的構造と生理学 的構造との両方の肉眼的又は定量的評価を最適化する。解剖投与又は注射操作で投与する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	020204006	X線透視撮影装置				特定	
24	749	160	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指して設計されている。解剖的又は生理学的構造と生理学 的構造との両方の肉眼的又は定量的評価を最適化する。解剖投与又は注射操作で投与する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	020204006	X線透視撮影装置				特定	
25	751	162	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ポートやフィルム又は逆方向に移動するX線の直線移動を 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、選択した面の断層を移動中のフィルム上にこととらる。その場合、他の面の断層は フィルムの上で相対位置を占め、異なるが消滅する。本装置は従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	020206026	直線断層撮影装置					特定
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	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、螺旋、 円、ワゴン、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)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 択した面の断層を移動中のフィルム上にこととらる。その場合、他の面の断層はフィルムの上で相対位置 を占め、異なるが消滅する。本装置は従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	020206042	多軌道断層撮影装置					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	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線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の 取得及び表示、及び操作については、アナログ又は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の手術やインターベンションに ついて、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	020206020	汎用循環器X線診断装置					特定
28	478	106	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線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の 取得及び表示、及び操作については、アナログ又は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の手術やインターベンションに ついて、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	020206020	汎用循環器X線診断装置					特定
29	471	99	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 取得及び表示、及び操作については、アナログ又は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 加えてX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下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	020206020	汎用循環器X線診断装置					特定
30	739	150	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 取得及び表示、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 又は画像支援下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	020206020	汎用循環器X線診断装置					特定
31	746	157	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線透視装 置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影装置又は線検査車両面(両面)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系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的評価 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デジタル変換技術を使用 している。乳腺検査、X線の誘導を必要とする圧迫マーカの配置、圧迫位置、及び病変部位の識別に使用 される。	II	10	該当	該当	020210043	乳房用X線診断装置					特定
32	740	151	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線透 視装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル(分離、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線透視装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ系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的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デジタル 変換技術を使用している。乳腺検査、X線の誘導を必要とする圧迫マーカの配置、圧迫位置、及び病変部位の 識別に使用される。	II	10	該当	該当	020210043	乳房用X線診断装置					特定
33	443	86																	

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTIFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
			器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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線の吸収ハーターの記録を行う。集団検診装置とも呼ばれ、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記録媒体を使用して、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、車内に設置して各地を移動する。	II	10	該当	該当	020212047	胸部集検用X線装置	II	特定
45	555	132	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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。他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線の吸収ハーターの記録を行う。集団検診装置とも呼ばれ、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記録媒体を使用して、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、車内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	020212047	胸部集検用X線装置	II	特定
46	556	133	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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(胃及び十二指腸)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線の吸収ハーターの記録を行う。集団検診装置とも呼ばれ、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記録媒体を使用して、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、車内に設置して各地を移動する。	II	10	該当	該当	020212063	胸・腹部集検用X線装置	II	特定
47	552	130	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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(胃及び十二指腸)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線の吸収ハーターの記録を行う。集団検診装置とも呼ばれ、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記録媒体を使用して、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、車内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	020212063	胸・腹部集検用X線装置	II	特定
48	553	131	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	7002000	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、他の顔面構造に相当する高度な歯科用撮影に用いられるX線ビームを生成・制御するために使用、口腔内X線画像を撮影する装置をいう。増幅した信号をローフィルムを使用するスプレッド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	020212991	その他の集団検診用X線装置	—	☆
49	654	138	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	骨密度測定値を得ると共に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いて他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。骨密度計とも呼ばれる。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線ハーターで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率偏差を検出する。この情報を活用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	10	該当	該当	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
50	792	170	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	骨密度測定値を得ると共に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いて他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。骨密度計とも呼ばれる。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線ハーターで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率偏差を検出する。この情報を活用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
51	791	169	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	骨密度測定値を得ると共に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いて他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。骨密度計とも呼ばれる。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線ハーターで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率偏差を検出する。この情報を活用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	10	該当	該当	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
52	927	180	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	骨密度測定値を得ると共に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いて他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(DEXA)装置をいう。骨密度計とも呼ばれる。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線ハーターで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率偏差を検出する。この情報を活用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。X線発生装置は一体型で構成されている。	II	10	該当	該当	020216003	X線骨密度測定装置	II	特定
53	926	179	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	70030000	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線造影診断装置を具備したシステムをいう。	II	10	該当	該当	020299994	他に分類されない診断用X線装置	—	☆
54	326	71	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	37617000	デジタル式口内用歯科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用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の表相に使用する診断及び治療用放射線やインターベンションを行う一般歯科検査や通常の歯科治療のために、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、及びパターナル装置が含まれ、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	020402004	歯科用一般X線撮影装置	II	特定
55	365	82														

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義		クラス 分類	GHIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般名称定義	旧一般名称								
78	513	120	器10	放射線物質 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、臨床診断、画像保存管理などを進行。画像診断装置を直接操作するためのコントローラを備えている点で、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変換し可能である。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。	核医学データ処理装置	II	10-②	該当	該当	02080000	核医学データ処理装置	I/II	特定
79	635	135	器10	放射線物質 診療用器具	診断用核医学装置及 び関連装置	33314000	骨放射線吸収測定装置	骨放射線吸収測定装置	骨放射線吸収測定装置	II	10-②	該当	該当	02081007	Ri骨密度測定装置	III	特定
327			器10	放射線物質 診療用器具	診断用核医学装置及 び関連装置	33315000	骨放射線吸収測定装置用放射線源	骨放射線吸収測定装置用放射線源として使用される。加速器又は原子炉で生成されたり、自然界に存在する放射性同位元素をいう。これらの装置で使用される線源は、画像又は計量で得た骨密度パラメータによりエネルギー選択情報を得る目的で複数の光子放射線源を組み合わせたように設計されている。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態で提供される。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67(Gd-67)、コバルト57(Co-57)などである。	骨放射線吸収測定装置用放射線源	III	10-④	—	—	020812001	Ri骨密度測定用密封線源	III	—
80	322	67	器10	放射線物質 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	放射性医薬品の検査に用いる核医学診断用放射性医薬品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構成された化合物を合成する設備がある。	放射性医薬品合成設備	III	10-②/13	該当	該当	020818009	放射性医薬品合成設備	III	特定
328	295	62	器10	放射線物質 診療用器具	診断用核医学装置及 び関連装置	40645000	核医学診断用重線型スキャナ	重線型スキャナは、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。ガンダリは、高度にコリメータされた(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された平行する層分を構成する層部分で検出される移動することができ、よう設計されている。検出器ヘッドは身体に対して2次元にしか移動しない。検出された集合した放射性医薬品の分布パターンは、連続的に記録され、ブラウン管ディスプレイ、写真フィルム、又はX線フィルム上に表示される。	核医学診断用重線型スキャナ	II	10-②	該当	該当	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	—	☆
81	520	127	器10	放射線物質 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、定重、及び分析するために使用する手持用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検出モニタリングシステムをいう。ガンダリで放射性核種の分布の監視と検出に多用される。本品は、放射線検出の目的で使用され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提供することが多い。	核医学装置用手持型検出器	II	10-②	該当	該当	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	—	☆
82	522		器10	放射線物質 診療用器具	診断用核医学装置及 び関連装置	40648000	甲状腺線吸収測定用核医学装置	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。抗甲状腺剤検査又はシンチグラフィ検査などの検査結果又は放射線吸収測定試験結果を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、一部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、ウォールカウンタ検出器、コリメータ、運搬材、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。	甲状腺線吸収測定用核医学装置	II	10-②	該当	該当	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	—	☆
83	593	134	器10	放射線物質 診療用器具	診断用核医学装置及 び関連装置	40637000	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装置のコントロールの一つと見なされることもある。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交換が可能であり、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り、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病歴に係わる判断、評価又は診断を行つたための情報を提供するものに限る。	核医学装置ワークステーション	II	10-②	該当	該当	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	—	☆
84	521		器10	放射線物質 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装置の組合せシステムをいう。注入又は経口投与した放射性医薬品中のポジトロン核種の分布パターンを抽出した3次元(断面)画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備えている。又はは放射線の線源と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元の断面画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び再構成については、種々のアルゴリズムが用いられ、構図によってはそれぞれの成果データを修正したり、重ね合わせることでより更に有用なデータを生成することを目的としている。	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	II	10	該当	該当	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	—	☆
85	325	70	器10	放射線物質 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CT(エミジオンCT装置)と診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置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医薬品に発生する放射性核種の分布パターンを抽出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元(断面)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、又はガンダリ内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次元の断面画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び再構成については、種々のアルゴリズムが用いられ、構図によってはそれぞれの成果データを修正したり、重ね合わせることでより更に有用なデータを生成することを目的としている。	X線CT組合せ型SPECT装置	II	10	該当	該当	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	—	☆
86	324	69															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義		クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								旧一般名称	旧一般名称								
116	996		器12	理学診療用 器具	超音波画像診断装置	70019000	膀胱向け超音波診断用プローブ	手用的又は挿入型下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トランスデューサアセンブリの機械構成が含まれる。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、反射したエコーを抽出する。膀胱、経尿道トランスデューサアセンブリとも呼ばれ、トランスデューサアセンブリの設計の一部として生検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。	超音波画像診断装置用プローブ	II	10	該当	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	II	特定	
117	755		器12	理学診療用 器具	超音波画像診断装置	70021000	挿入型体式水槽タイプ超音波診断用プローブ	超音波用エキステンション、ドップラントランスデューサ、超音波単光束分光分解又は高密度測定装置などの超音波用いすエキステンション、超音波用ハコジグ内に配置されている、又は単に取付けられている、又は固定された超音波トランスデューサアセンブリの機械構成が含まれる。又は超音波トランスデューサアセンブリの機械構成が、超音波トランスデューサアセンブリの機械構成の下に配置された超音波トランスデューサアセンブリの機械構成を有する。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数のトランスデューサアセンブリの機械構成が含まれる。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、反射したエコーを抽出する。	超音波画像診断装置用プローブ	II	10	該当	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	35460000	超音波装置用シフトノイズ	一部の設計に使用され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アセンブリとも呼ばれる。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数のトランスデューサアセンブリの機械構成が含まれる。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、反射したエコーを抽出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドップラ、カラードップラ(GD)、及び多重(コンビネーション)映像、ドップラ及び又はカラードップラモードに使用される超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサアセンブリ又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検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。	超音波装置用シフトノイズ	II	10	該当	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	-	☆	
118	819		器12	理学診療用 器具	超音波画像診断装置	40719000	超音波骨密度測定装置	送信後に透過及び反射は反射された超音波から得られたデータをもとに、骨密度値を算出する計算値を生成するために使用される装置をいう。骨密度値を算出する対象とする骨質の領域は超音波ビームの到達位置による機械的超音波トランスデューサを使用する。超音波の透過及び反射は超音波ビームの到達位置と、超音波トランスデューサ、検出用電子機器、コントローラパネル、コンピュータ、アプリケーションソフトウェア、ビデオディスプレイ、患者体位固定装置で構成される。	超音波画像診断装置	II	10	該当	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	-	☆	
119	808		器12	理学診療用 器具	超音波画像診断装置	40786000	超音波プローブボジショニングユニット	内窥镜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される装置をいう。本品は診断用超音波画像装置の付属品であり、信号処理後に加テラー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る。本品は、内窥镜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。	超音波画像診断装置	II	10	該当	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	-	☆	
120	803		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(MRI)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。ガンダリーの形状には、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MRI画像の生成に加え、MRSAベクトルスコピーや、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な設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の豊富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装置を備えている。	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	10-①	該当	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
121	698	147	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	身体のある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用磁気共鳴画像診断(MRI)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MRI画像の生成に加え、MRSAベクトルスコピーや、生理学的同画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を容易に行うことができる。クローズドボア、オープンボア、片閉患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガンダリー形状が採用されている。	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	10-①	該当	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
122	696	145	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(MRI)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、MRSAベクトルスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要となる他のリアルタイム撮影を実施することができ、及び専用のMRSAベクトルスコピー装置が含まれる。	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	10-①	該当	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
123	697	146	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	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(MRI)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。ガンダリーの形状には、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、MRSAベクトルスコピーや、MRIを用いた心臓や冠動脈のリアルタイム撮影を実施することができる。本品は、心臓や冠動脈のリアルタイム撮影に特化した患者支持用装置に、血管系の豊富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支持用装置を備えている。	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	10-①	該当	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
124	695	144	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37609000	超電導磁石式乳房用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(MRI)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。ガンダリーの形状には、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MRI画像の生成に加え、MRSAベクトルスコピーや、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な設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の豊富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装置を備えている。	超電導式磁気共鳴画像診断装置	II	10-①	該当	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
125	832	175															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称 適用器具	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称	一般的名称定義								
126	830	173	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37654000	超電導磁石式全身用MR装置	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)でき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スベクトロスコピーや、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像を実施することができる。クローストポア、オープンポア、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	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
127	831	174	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37656000	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	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。ガントリーの形状には、クローストポア、オープンポア、及び患者に接近するための様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスベクトロスコピーや、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像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汎用患者寝台を備えている。	II	10-①	該当	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
128	829	172	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37651000	永久磁石式頭部・四肢用MR装置	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ストポアの設計であるが、オープンポ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像機能を有するMR装置、MRスベクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRを用いる場合に必要となるリアルタイム撮像を実施することができる従来の従来の装置、及び専用のMRスベクトロスコピー装置が含まれる。	II	10-①	該当	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
129	497	117	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37652000	永久磁石式全身用MR装置	永久磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)でき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。ガントリー/ヘッド/スライダ/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スベクトロスコピーや、生理学的同期撮像に必要となる他のリアルタイム撮像、及び他のMR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な設計したり仕様を追加することができる。クローストポア、オープンポア、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	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
130	496	116	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37659000	永久磁石式乳房用MR装置	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、クローストポア、オープンポア、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スベクトロスコピーや、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像を実施できるような設計で設計された専用の患者支持寝台を備えている。	II	10-①	該当	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
131	498	118	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37682000	永久磁石式循環器用MR装置	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、クローストポア、オープンポア、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スベクトロスコピーや、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像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汎用患者寝台を備えている。	II	10-①	該当	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	II	特定	
132	495	115	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	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コイルの送信機、受信機、又は送信機として機能する。SN特性を向上させるために使用される。RFコイルは、大きくて円形コイル(画像を撮像する身体部分を包囲するコイル)と表面コイル(対象とする解剖に直接触れさせるか、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、ヘムホルンコイル、ハートウェッジコイルなどの様々な形状の高周波コイルが含まれる。	II	10-①	該当	021206001	磁気共鳴装置の構成ユニット及び関連装置	II	特定	
133	320		器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	40840000	MR装置ワークステーション	MR装置ワークステーション	1台以上の磁気共鳴画像(MRI)の種類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、オペレータコントロールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受信が可能であり、一般にMR装置のオペレータコントロールから離れた場所に対応している。MR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品になっている。病態に依存した診断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能も有するものに限る。	II	10	該当	021206001	磁気共鳴装置の構成ユニット及び関連装置	II	特定	
134	319		器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	70022000	MRI用ガイド	MRI用ガイド	磁気共鳴画像診断(MRI)ガイド下で生検を行う際の穿刺箇所的位置決め等に使用するグリッドをいう。	I	1	非該当	021299005	その他の磁気共鳴画像診断装置	-	☆	
135	357		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	コンピュータグラフィクス	コンピュータグラフィクス	光輝度性蛍光板に蓄積したX線画像をレーザービームなどの光源で取り出し、コンピュータで処理、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、画像記録装置、画像記録装置などに伝送され、診断情報として用いられる。装置は光輝度性蛍光板を使用する。光輝度性蛍光板用カメラと併用する場合もある。	II	10	該当	021402001	コンピュータグラフィクス	II	特定	

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義			クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称定義										
			器09	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	分離して様々な場所でも再直立できるポータブル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。変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となる電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ方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(コントロール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノブロッ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	021606001	医用X線高電圧装置		I	特定	
144	453	96	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	分離して様々な場所でも再直立できるポータブル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。変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となる電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ方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(コントロール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノブロッ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	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 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、関連する機構式、電子式、又はソフトウェア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、異種材料、及び関連する機構式、電子式、又はソフトウェア制御機能を含むものを含む。一部の設計は放射線防護用シールド又は受保護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	021606005	医用電子管類保持装置		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	40846000	天井取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管の取り付け、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、異種材料、及び関連する機構式、電子式、又はソフトウェア制御機能を含むものを含む。一部の設計は放射線防護用シールド又は受保護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	021606005	医用電子管類保持装置		I	特定	
7	1134	221	器09	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	40847000	天井取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管の取り付け、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、異種材料、及び関連する機構式、電子式、又はソフトウェア制御機能を含むものを含む。一部の設計は放射線防護用シールド又は受保護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	021606005	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 用エックス 線管	主要構成ユニット	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	固定体立式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びリハーなどの機構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	021610002	各種X線撮影・透視撮影台		I	特定	
9	1151	229	器09	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制御機能を提供しており、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体位を決定し、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	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	40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	固定体立式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びリハーなどの機構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を決定し、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	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 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を決定し、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制御機能を提供し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	021610002	各種X線撮影・透視撮影台		I	特定	
12	1005	191	器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	主要構成ユニット	40659000	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台をいう。一般に重症患者又は集中治療で使用され、固定体立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、及びリハーなどの機構式テーブル位置調整制御やテーブル位置調整機能を提供している場合がある。放射線透過性の低い放射線透過性材料で作られており、床や平面画像撮影の場合に患者の体位を決定し、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	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	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マ可能な電動式患者台をいう。一般に重症患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別な設計、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提供しており、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	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 用エックス 線管	主要構成ユニット	40667000	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台をいう。一般に重症患者又は集中治療で使用され、固定体立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、及びリハーなどの機構式テーブル位置調整制御やテーブル位置調整機能を提供している場合がある。放射線透過性の低い放射線透過性材料で作られており、床や平面画像撮影の場合に患者の体位を決定し、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	021610002	各種X線撮影・透視撮影台		I	特定	

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス分類	GHIFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
								一般的名称定義	一般的名称								
			器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40861000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	固定体立式テー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、及びヒバークレベールなどの機構式テール位置調整制御用テール高制御装置を備えた非電動式患者台をいう。平面断層撮影など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線線管係数の低い放射線透過性材料で作られている。	1	1	該当	021610103	X線断層撮影台	1	特定		
15	1010	195	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40862000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	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、テールの高さや位置を制御する。電子式制御又はフレキシブル制御装置を備えているプログラム可能・電動式X線用患者台をいう。固定式又は可動式であり、X線線管係数の低い放射線透過性材料で作られている。	1	12	該当	021610103	X線断層撮影台	1	特定		
16	1009	194	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40865000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	固定体立式テー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、及びヒバークレベールなどの機構式テール位置調整制御用テール高制御装置を備えた非電動式患者台をいう。X線血管造影などの検査又は他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位置（膈や腎臓の血管造影又は血管造影下のインターベンションなど）で使用される様々な付属品を組み込むことができる。	1	1	該当	021610161	循環器用X線撮影台	1	特定		
17	1119	220	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40860000	循環器X線診断装置用電動式患者台	X線ビームに対してテールの位置、高さ又は移動を制御する電子制御又はソフトウェア制御機能を用い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、保持するよう設計されている。心臓及び心臓以外の位置（膈や腎臓の血管造影又は血管造影下のインターベンションなど）で使用され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。	1	12	該当	021610161	循環器用X線撮影台	1	特定		
18	1118	219	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40863000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	固定体立式テール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、及びヒバークレベールなどの機構式テール位置調整制御用テール高制御装置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線線管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み込まれている場合がある。	1	1	該当	021610988	その他の各種X線撮影・透視撮影台	1	☆		
19	1147	227	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40864000	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、テールトップの高さと位置を制御する電子制御又はソフトウェア制御を備えており、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線線管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具を備えている。	1	12	該当	021610988	その他の各種X線撮影・透視撮影台	1	☆		
20	1146	226	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	15863000	X線蛍光増倍管装置	X線蛍光増倍管は、X線管を光学像に変換し、さらに電子像に変換し、最終的にサイズを縮小した光強度の光学像に換す。本品は他の基礎的なシステムを備えた大径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、電球集束レンズ、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、シールド、フェイル、トリップアップ・リトリップアップの設計がなされる。本品はシールドアップ・リトリップアップ、アウトプット蛍光体が取り返ることが可能な十分にかさねた画像を出力するため、主にX線造影装置、血管造影、蛍光像シネX線、及びテレラジオグラフィで使用される。	1	12	該当	021612006	X線蛍光増倍管装置	1	特定		
21	1002		器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	70021000	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。撮像電子及び電子回路などによって構成され、半導体をアログ信号又はデジタル信号などに変換する。主にX線透視撮影装置、循環器用透視撮影装置で使用する。	1	12	該当	021614000	X線用TV装置	1	特定		
22	1012		器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40864000	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。本群のフォトスポットカメラは、ごく短い時間でフィルムのコマ送りを行いながら、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。	1	12	該当	021689009	その他の主要構成ユニット	1	☆		
23	1004		器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 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	40865000	蛍光像テレビ撮影機X線透視画像記録装置	蛍光像映画（CINE）撮影機は、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。蛍光像映画撮影機はX線透視装置の一部であり、蛍光像映画撮影機（映画カメラ）又はビデオカメラ（ビデオカメラ）は、X線透視装置のサブシステムの一部であり、蛍光像映画撮影機（映画カメラ）又はビデオカメラ（ビデオカメラ）は、X線透視装置のサブシステムの一部であり、蛍光像映画撮影機（映画カメラ）又はビデオカメラ（ビデオカメラ）は、X線透視装置のサブシステムの一部であり、蛍光像映画撮影機（映画カメラ）又はビデオカメラ（ビデオカメラ）は、X線透視装置のサブシステムの一部である。	1	12	該当	021689009	その他の主要構成ユニット	1	☆		
24	1078	209	器09	医療用エックス線装置 クラス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	主要構成ユニット	70028000	X線間接撮影用カメラ	X線によって蛍光板上に発生した被写体の蛍光像をミラー及びレンズを用いて間接撮影用フィルム面上に縮小撮影する装置をいう。	1	12	非該当	021689009	その他の主要構成ユニット	1	☆		
25																	

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
28	1111	216	器09	医薬品注入 クラス線装置 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	35831000	自動X線フィルムチェンジャー	自動X線フィルムチェンジャーは一般に診断用X線装置のコンポネントの一つである。カセット、一枚の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回の露光スクリン の間に送り、その後レンジングピンへ送るよう設計されている。電動機構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ーの典型的な主要コンポネントに は、カメラホルダー、取り付けスタンド、コントロールパネル、チェンジャーメカニズム、供給マガジン、レン ズマガジン、コントロール、プログラムセレクタなどのコンポネントが含まれる。	I	12	該当	該当	04020008	フィルムチェンジャー	I	非特定
155	688	器74	医薬品注入 器	診断用X線装置	40721000	手動式造影剤注入装置	手動式造影剤注入装置	画像診断の場合に血管造影剤を注入する造影剤の量を制御するために使用する手 動式機械装置という。本品は、一般に自動注入装置、注射ポンプ、及びバンプ/シリンジユニットで構 成され、バンプ/シリンジユニットは、アンプル面やフロアスタンドに置かれるが、恒久的に取り付けられて いる。	II	11	該当	該当	04020402	造影剤注入装置	II	特定
156	781	器74	医薬品注入 器	診断用X線装置	40723000	多相電動式造影剤注入装置	多相電動式造影剤注入装置	操作者が造影剤注入の基準値を決定し、注入進行中の基準値の連続的な変更をプログラム し、注入する造影剤の量を決定できる設備。電源形又は電池形の高圧力造影剤注入装置。可変式造影 剤注入。一般に、X線CT、X線造影、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	04020402	造影剤注入装置	II	特定
157	794	器74	医薬品注入 器	診断用X線装置	40724000	単相電動式造影剤注入装置	単相電動式造影剤注入装置	操作者が注入した造影剤の量を決定可能で、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 電池形の高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線造影、超音波、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	04020402	造影剤注入装置	II	特定
158	391	器10	放射性物質 診断用器具	診断用X線装置	40725000	バリウム注腸用造影剤注入装置 キット	バリウム注腸用造影剤注入装置 キット	下咽頭化療後症において消化管に腫瘍性リンパ管造影剤及び又は造影剤を注入することに一定に設定できる電動形又は 手動式造影剤注入装置をいう。本品は、一般に自動注入装置、注射ポンプ、及びバンプ/シリンジユニットで構 成され、バンプ/シリンジユニットは、アンプル面やフロアスタンドに置かれるが、恒久的に取り付けられて いる。	II	11	該当	該当	04020498	注腸用造影剤注入・排注装置 その他の造影剤注入装置	II	特定
159	979	器09	医薬品注入 クラス線装置 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	70032000	放射線造影剤投与装置	放射線造影剤投与装置	PET検査で用いられるFDGに代表され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	12	該当	該当	04020606	プッキ一装置	I	非特定
29	1040	器64	付属品で厚 生者令で定 めるもの	診断用X線装置	35823000	モータ付画像診断用観察装置	モータ付画像診断用観察装置	X線、磁気共鳴(MR)、CT、超音波などの様々な方法で撮影して放射線写真フィルムに記録した医学画像 を保持、検索、表示し、直接観察できるようにして集気機、線形及び又はソフトウェア制御式のモータ付 装置をいう。写真観察装置とも称されるモータ付観察装置は、一般に固定式又はポータブル式で、床やテ ブルトップに設置するユニットで、フィルムマガジンに連続したモータ付フィルムセットで構成されている。所定 のコントロール操作することにより、事前に装置に保持したフィルムを自動的に検索して表示させる。明る く均質な照明を備え、観察中に所定の位置にフィルムを配置するための付属器具が付いている。	I	12	非該当	非該当	04020800	医療用X線写真観察装置	I	非特定
30	30	器64	付属品で厚 生者令で定 めるもの	診断用X線装置	36488000	モータなし画像診断用観察装置	モータなし画像診断用観察装置	フィルムに記録したX線、磁気共鳴(MR)、CT、超音波、又は検査などの医療用画像を保持、測定して投 光するモータなしの装置をいう。モータなしの簡易な構造で、壁やテーブルに配置する。明るく均質な照明 を備え、観察時には多数のフィルムを保持する(フィルムクリップ)器具が備わっている。	I	12	非該当	非該当	04020800	医療用X線写真観察装置	I	非特定
31	31	器64	付属品で厚 生者令で定 めるもの	診断用X線装置	70034000	デントメータ付画像診断用観察装 置	デントメータ付画像診断用観察装 置	X線フィルムに記録された医療画像を記録取り、フィルム速度情報と分析する装置をいう。本装置はフィルム 脚送系、安定化光源、CCDセンサー等の光学系及び充電センサから構成される。骨の濃度情報を フィルム上から読み取り、部分的な骨密度を測定することが可能となる。	I	1	非該当	非該当	04020800	医療用X線写真観察装置	I	非特定
32	32	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	41011000	暗室自動X線フィルム現像装置	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液槽への搭載を自動 に行うことが必要自動X線フィルム現像装置をいう。フィルム現像用において、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現像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	該当	04021007	医療用自動現像装置	I	非特定
33	1057	33														

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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	明室の必要性を排除するために設計された暗室現像装置をいう。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、電圧コントロールのメインコンパネシステムに加え、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		040210007	医療用自動現像装置	I	非特定
34	1176		器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	診断用X線関連装置	41014000	自動シネフィルムX線フィルム現像装置	放射線装置の感光体の出方を連続X線透過像として映写用フォーマットで記録する映写用カメラの使用に必要な連続透過像(透視像)撮影装置(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		040210007	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	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		040212001	歯科用自動現像装置	I	非特定
36	1107		器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	診断用X線関連装置	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ミング技術を使用したカラースペクトルの画像装置をいう。OT、MRI、PET、ガンカメラ、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枚のフィルム上に複数の画像を撮影者が指定するための機能を提供している。(マルチフォーマットシステム)。通常、1枚のフィルム上に複数の画像は、1画像から20の階数で128画像まで設定することが可能である。	I	12	該当		040214005	画像診断用イメージャ	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	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番号を取り込み、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。書き込み方式として、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、一般に画像番号処理、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		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	70037000	X線減感低減装置	例えば、ハルス透過などX線減感低減を目的としたX線制御機能を含む。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		040239020	X線減感低減装置	I	特定
39	1007	193	器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	診断用X線関連装置	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又は電子制御式プログラムシステムであり、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		040299046	X線自動露出制御器	I	特定
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	撮影用具	40698000	頭部画像診断・放射線治療用患者 体位固定具	枕や板などの固定式又は頭部可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び頭部X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、頭部、頭部、及び頸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要となる場合に使用する。	I	1	非該当		040402000	患者固定具	I	非特定
41			器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	撮影用具	40699000	胸部画像診断・放射線治療用患者体 位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸郭を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枕又は板状であり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要となる場合に使用する。	I	1	非該当		040402000	患者固定具	I	非特定
42			器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	撮影用具	40800000	四肢画像診断・放射線治療用患者体 位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕・足等を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枕又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要となる場合に使用する。	I	1	非該当		040402000	患者固定具	I	非特定
43			器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	撮影用具	40901000	車体画像診断・放射線治療用患者体 位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の肩胛骨及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枕又は板状であり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要となる場合に使用する。	I	1	非該当		040402000	患者固定具	I	非特定
44																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義			クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般名称コード	旧一般名称	旧クラス分類	旧修理種別
								一般名称定義										
			器09	医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40802000	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具		画像診断、画像支援下での手術、インターベンション療法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(床、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	1	非該当		04040200	患者固定具		I	非特定
45			器84	付属品で患者の安全を確保するもの	撮影用具	37684000	X線装置用蛍光板		X線装置用蛍光板はX線透過性物質のコンポジット樹脂のフィルムで患者のX線画像を位置決めして撮影に使用される。X線透過性物質は、有機酸塩と有機酸、有機酸と有機酸、有機酸と有機酸、又は金属、二酸化チタンなどの有機酸材料、線光体のほかに有機酸カルシウム、有機酸バリウム、有機酸鉛、又は有機酸鉛材料と有機酸を形成している。画像を形成するために発生される光は、人間の目で認識できる強度でなければならぬ。	I	1	-		040404004	医用X線装置用蛍光板		I	-
46			器84	付属品で患者の安全を確保するもの	撮影用具	70038000	光輝度性蛍光板		X線エネルギーを蓄え、レーザー光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を放射する蛍光板をいう。一部の光輝度性蛍光板にはカセットを組み合わせたものもある。通常、コンピュータグラフィクス、光輝度性蛍光板用カセットと併用する。	I	1	-		040404002	光輝度性蛍光板		I	-
47			器84	付属品で患者の安全を確保するもの	撮影用具	34317000	X線増感紙		一般にX線画像診断で使用されるX線フィルムカセットのコンポジット樹脂のフィルムと異なる層をいう。乳剤X線フィルムと共に使用する。裏紙材(厚紙、プラスチック、又は金属)、二酸化チタンなどの材料で作られた反射層、蛍光体(タンタルペンタカルシウム、硫酸バリウム、又は希土類)で作られた活性層、及び電気を増幅し増倍できるようにするための後置層(一般にプラスチックコーティング)で構成されている。患者の被曝量を減少させ、露出時間を短縮し、動きによるアーチファクトがフィルム画像に生じることを減少させるために使用する。	I	1	-		040406008	医用X線増感紙		I	-
48			器09	医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	35637000	手動式X線フィルムカセット		医用画像撮影の場合、画像診断装置、フィルムカメラ、又はフィルム現像装置への移動や導入に際して露光した後にX線フィルムを連続的に使用する目的をいう。一般に特定の画像装置や像フォーメータ、コンタクトユニットと使用するように設計されており、金属又はプラスチック製のハウジング又はプラスチック製増感紙式インサートで構成されている。一部のX線用カセットではX線用グリッド及びビームX線増感紙がカセットに組み込まれている。	I	1	非該当		040408002	放射線用フィルムカセット		I	非特定
49			器09	医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	35639000	自動フィルム交換X線フィルムカセット		自動X線フィルムチェンジャーで使用しフィルムチェンジャーの一部として機能するよう設計されているX線フィルムカセットをいう。カセットは、所定の設置条件下でX線フィルムを装填し、フィルムチェンジャーのアーチングマガジンに取り付けられる。露光後も、術者が最終処理のために取り出すまでは、マガジン内に入れたままにされる。	I	12	非該当		040408002	放射線用フィルムカセット		I	非特定
50			器09	医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	70039000	光輝度性蛍光板用カセット		X線撮影などに用いる光輝度性蛍光板用のカセットをいう。通常、コンピュータグラフィクスグラフィクス、光輝度性蛍光板と併用する。	I	12	非該当		040408002	放射線用フィルムカセット		I	非特定
51			器09	医療用エックス線装置用エックス線管	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線撮影で使用される静止又は運動(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構成されたX線透過性スベーク(中間物質)で仕切られた鉛板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線増感紙(患者)とX線フィルムと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線透過性スベーク(中間物質)の間に配置して使用される。X線フィルムに露光する前に二次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露光面に取り付けられる場合がある。	I	1	該当		040410009	X線用グリッド		I	-
52	1011		器09	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線撮影で使用されるX線装置のコンポジット樹脂の一つをいう。一般に、X線透過性スベーク(中間物質)で仕切られた鉛板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、アルミニウム又はX線透過性有機化合物で構成されたX線透過性スベーク(中間物質)で仕切られた鉛板を収めたハウジング(箱)で構成されている。X線増感紙(患者)とX線フィルムと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線透過性スベーク(中間物質)の間に配置して使用される。X線フィルムに露光する前に二次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露光面に使用することもできる。	I	1	該当		040410009	X線用グリッド		I	-
53	1124		器09	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線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用されるX線装置のコンポジット樹脂の一つをいう。運動グリッドをいう。運動グリッドは、1回のX線照射又は連射的照射中に連続的に自動的に前後に移動するよう設計されている。一般に、X線透過性スベーク(中間物質)で仕切られた鉛板を収めたハウジング(箱)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線透過性スベーク(中間物質)の間に配置して使用される。X線フィルムに露光する前に二次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露光面に使用することもできる。	I	1	該当		040410009	X線用グリッド		I	-
54	1064		器09	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線画像や乳房撮影で使用されるX線装置のコンポジット樹脂の一つをいう。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、鉛板で仕切られた鉛板を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線透過性スベーク(中間物質)で仕切られた鉛板を収めたハウジング(箱)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線透過性スベーク(中間物質)の間に配置して使用される。X線フィルムに露光する前に二次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露光面に使用することもできる。	I	1	該当		040410009	X線用グリッド		I	-
55	1073																	

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器09	医療用エックス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	撮影用具	31828000	歯科用X線ビームアラインメント装置	歯科用X線フィルムを支持及び配置するために使用する機械的器具をいう。歯科X線画像撮影の場合に記 載された歯科X線フィルムに対してX線管を適切に物理的に位置合わせするためのガイドとして使用する。 設計によっては、口腔内又は口腔外歯科X線装置のガイドとして使用することができる。	I	5-①	非該当		040499006	その他の撮影用具	—	☆
56			器09	医療用エッ クス線装置 及び医療用 エックス線装 置用エックス 線管	撮影用具	70040009	歯科用デジタル式X線センサ	歯科一般用X線撮影装置と組み合わせて用いる。口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線管にかけない ように作られ、センサ駆動回路又は信号処理回路を含むもの、並びに駆動型医療機器に接続して使用するもの を除く。	I	5-①	非該当		040499006	その他の撮影用具	—	☆
57			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40979000	スクリーン型医用X線・画像診断用 フィルム	医用画像用に設計されているX線フィルムをいう。主に増感紙や他の可視光源から放射された光の波長に 対して感受性が高い、酢酸セルロース、ポリエチレン樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィ ルムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子 で構成される感光乳剤を塗ったシートである。X線画像装置での使用に限定されず、検査学や超音波な ど、画像の出力にはヤマトリックスフォースマットを使用した様々な画像診断法で使用される。	I	1	—		040602028	直接撮影用フィルム	I	—
58			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断 用フィルム	医用画像用に設計されているノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直 接露光させるように設計されており、増感紙から放射された可視光への感受性は比較的低い、酢酸セル ロース、ポリエチレン樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィ ルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗った シートである。	I	1	—		040602028	直接撮影用フィルム	I	—
59			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40982000	画像診断用シネフィルム	医用画像用に設計されているシネフィルムをいう。この種のフィルムは、この種のフィルムをシネフィルムといふことが多い。 フィルムをいう。医用画像診断では、この種のフィルムを用いるため特別に設計された各種サイズ(16mm、25mm、第)の映画又はムー ビーフィルムをいう。	I	1	—		040602044	間接撮影用フィルム	I	—
60			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40984000	画像診断用非自己現像フィルム	医用画像用に設計されている非自己現像フィルムをいう。この種のフィルムは、フィルムに保存された画像を現像するために写真現像液を 使用する必要がある。	I	1	—		040602044	間接撮影用フィルム	I	—
61			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40983000	画像診断用自己現像フィルム	専用のカメラに用いるため、また特に、得られた結果が迅速を正確に反映するかどうかを確認することが 有用である場合に、医用画像診断に用いるため特別に設計された自己現像式の写真フィルム (インスタント、ポラロイド等)をいう。	I	1	—		040602060	画像記録用フィルム	I	—
62			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フ ィルム	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したスクリーン型X線フィルムをいう。スクリーン型 フィルムは、主に増感紙から放射された光線の波長に高い感受性を示すように設計されている。酢酸セル ロース、ポリエチレン樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面(片面乳剤フィ ルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗った シートである。	I	1	—		040604022	歯科用一般X線フィルム	I	—
63			医01	エックス線 フィルム	X線撮影用品	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線 フィルム	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスク リーン型フィルムは、X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から放射された可視光への感受 性は比較的低い、酢酸セルロース、ポリエチレン樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィル ムベースの片面(片面乳剤フィルム)又は両面(両面乳剤フィルム)に光線とX線に感受性を有する粒子で構 成される感光乳剤を塗ったシートである。	I	1	—		040604048	歯科用特殊X線フィルム	I	—
64			器11	放射線障害 防護器具	防護用品	38355000	放射線防護用前掛	患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線曝露から保護するための標準長 又は半分の長さの前掛状の衣類をいう。顔面及び中顔面を保護するための固定式又は脱着式の前掛として用い られる場合がある。本品は、顔面に近い液体の材料を覆う前液体性の外部のハードウェアを構成 する。中性子を遮蔽する場合は、水素性材料で作られており、鉛、鉛/ガンマ能合放射線野で使用する場合 には、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	I	1	非該当		040802004	X線防護前掛	I	非特定
65			器11	放射線障害 防護器具	防護用品	38356000	放射線防護用胸部前掛	診断や治療のための医用、歯科加護における不必要な放射線曝露から患者、術者、又は他の人員の胸部 を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。頸部及び甲冑を保護するための固定式又は脱着 式の胸を備えている場合がある。一般に診断用のX線や検査学で使用される前掛は、薄い鉛の鉛又は鉛と 同等の材料を覆う胸部加護の外部カバーで構成される。中性子を遮蔽するために使用される前掛は、水素 性材料で作られており、鉛/ガンマ能合放射線野で使用される前掛は、水素性材料と鉛同等材料の双方 の層で作られていることがある。	I	1	非該当		040802004	X線防護前掛	I	非特定
66																

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称 防護用具	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称定義								
				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38364000	放射線防護用手袋	術者や他の器具の手の全体を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の保護装置をいう。それ以外の指が個々に保護される。一般に診断用のX線や後医学で使用する手袋は、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の放射線を透過する材料で構成される。本手袋は、指及び手の裏面へ通ずる全方向からの放射線を防制している。一部の手袋は液状の放射性物質や体液から保護するための追加的な物理的障壁を有している。	I	1	非該当		04080408	X線防護手袋	I	非特定
67				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38365000	放射線防護用ミトン	術者や他の器具の手の指を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の保護装置をいう。指のみが保護される。指以外の指は他の指と別々に保護される。一般に診断用のX線や後医学で使用する手袋は、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の放射線を透過する材料で構成される。	I	1	非該当		04080408	X線防護手袋	I	非特定
68				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38366000	放射線防護用局所手防護具	診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から手や指の一部分を保護するために使用するストリップ付きの平らなバンド又は部分手袋をいう。本防護具は手の平だけを保護するように設計されている場合や手や指の甲だけを保護するように設計されている場合がある。一般に薄い一枚の鉛又は鉛と同等の放射線を透過する材料で構成される。	I	1	非該当		04080408	X線防護手袋	I	非特定
69				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38367000	放射線防護用ゴーグル	診断や治療のための医療/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。眼鏡は一般にガラスやプラスチックなどの特定の材料で作られたレンズ、サイドシールド、トップシールド、ボトムシールドを備えた単一のユニットで構成されるゴーグルとして設計される。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁ともなっている。ゴーグルのレンズには、非矯正（非近視）レンズと個人の視力に合わせて強力矯正（近視）レンズがある。	I	1	非該当		04080602	X線防護眼鏡	I	非特定
70				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38368000	放射線防護用患者向け眼鏡	患者の眼を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。眼鏡は一般にガラスやプラスチックなどの特定の材料で作られたレンズ付きフレームとサイドシールドで構成されている。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するために使用される。非矯正（非近視）眼鏡と強力矯正（近視）眼鏡がある。	I	1	非該当		04080602	X線防護眼鏡	I	非特定
71				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38369000	放射線防護用顔面防護具	診断や治療のための医療/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の顔面や眼を保護するために使用する透明又は不透明な個人用防護装置をいう。本品は一般にガラスやプラスチックなどの特定の材料から作られ、個人用メガネの上から着用できる。液状の放射性物質から保護する役割も果たす。バイザー又はマスクと称される場合もある。	I	1	非該当		04080602	X線防護眼鏡	I	非特定
72				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38370000	放射線防護用術者向け眼鏡	診断や治療のための医療/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。眼鏡は一般にガラスやプラスチックなどの特定の材料から作られたレンズ付きフレームとサイドシールドで構成されている。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁ともなっている。非矯正（非近視）眼鏡と強力矯正（近視）眼鏡がある。	I	1	非該当		04080602	X線防護眼鏡	I	非特定
73				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38371000	放射線防護用生殖腺防護具	診断や治療のための医療/歯科処置による不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の生殖腺を保護することを目的とした個人用防護装置をいう。1.生殖腺に適合するように解剖学的に設計されたもの。2.身体に直接装着するもの。3.多関節アームにより背又は放射線放出装置に設置するもの等様々なものがある。男性生殖腺及び女性生殖腺防護具は、通常、鉛又は鉛と同等の物質を使用している。	I	1	非該当		04080602	X線防護眼鏡	I	非特定
74				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38372000	放射線防護用掛布	診断や治療のための医療/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の特定部分を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。一般に診断用のX線や後医学で使用する掛布は、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の放射線を透過する材料で構成される。中性を派生するための掛布は、鉛の代わりに水性材料で構成されている。ペーダ/ガンマ混合放射線野で使用するための掛布は、水性材料と鉛同様の層で作られていることがある。	I	1	非該当		04080604	患者用X線防護掛布	I	非特定
75				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38373000	放射線防護用カラー	診断や治療のための医療/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の頭部又は中状態を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。車座で使用できる場合や、術中や術後などに使用する可動式として設計されている場合がある。X線や後医学で使用するカラーは、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の放射線を透過する材料で構成される。X線や後医学で使用するカラーは、薄い一枚の鉛又は鉛と同等の放射線を透過する材料で構成される。鉛の代わりに水性材料で構成されている。ペーダ/ガンマ混合放射線野で使用するための掛布は、水性材料と鉛同様の層で作られていることがある。	I	1	非該当		04080604	患者用X線防護掛布	I	非特定
76				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38374000	放射線防護用甲状腺防護具	診断用医薬品又は歯科処置による不必要な放射線被曝から患者、操作者等の甲状腺を保護するために特別に設計された放射線防護装置をいう。本品はより甲状腺又は放射線源又は放射線防護との間に放射線放出装置に設置する構造の甲状腺防護具もある。さらに柔軟性があり甲状腺に適合するものもある。通常、鉛箔箔を囲む流体抵抗性外部被曝からなる。	I	1	非該当		04080602	その他の被曝体防護用品	I	☆
77				放射線防護用具 防護用具	防護用品	38375000	放射線防護用甲状腺防護具	診断用医薬品又は歯科処置による不必要な放射線被曝から患者、操作者等の甲状腺を保護するために特別に設計された放射線防護装置をいう。本品はより甲状腺又は放射線源又は放射線防護との間に放射線放出装置に設置する構造の甲状腺防護具もある。さらに柔軟性があり甲状腺に適合するものもある。通常、鉛箔箔を囲む流体抵抗性外部被曝からなる。	I	1	非該当		04080602	その他の被曝体防護用品	I	☆

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 別表	設置管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器11	放射線防護 防護用器具	防護用品	38374000	放射線防護用固定式ベリア	一次放射線源又は散乱放射線からの放射線放出を遮断又は減衰させることを目的とした構造的なベリアを形成する永久的に据え付けられる。通常、診断用又は治療用放射線放出機器などから放出される放射線による不必要な被曝から患者を保護するために用いられる。中実又は透明のベリアを備えている。放射線物質の長手又は放射線源の設置を必要とする診断又は治療を受けている患者を保護するために用いられる場合もある。本品は鉄、鉛、亜鉛又は医療機器に永久的に取り付けるか、可動式の制限された関節構造体に取り付けることができる。	I	1	非該当		040809992	その他の患者防護用品	-	☆
78			器11	放射線防護 防護用器具	防護用品	70041000	放射線防護用帽子	診断や治療のための医療的処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の頭部を保護するために使用する個人用防護装置をいう。	I	1	非該当		040899000	その他の防護用品	-	☆
79			器11	放射線防護 防護用器具	X線防護用具	38373000	放射線防護用移動式ベリア	医学的診断又は治療及び放射線に用いられる放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした自立型の移動式ベリアをいう。本品により人と一次放射線源又は散乱放射線との間に物理的な放射線減衰ベリアが使用される。本品は内部を自持することができるように透明な鉛ガラス製又はプラスチック製の準人形がある。使用する材料は減衰させる放射線の種類に応じて異なる。たとえば、診断用X線及び後医学に用いられるものは鉛又は鉛と同等の物質を使用している。中性子を減衰させるのに用いるものは鉛ではなく水素性材料を使用している。	I	1	非該当		041002003	X線防護ついで	I	非特定
80			器11	放射線防護 防護用器具	X線防護用具	38375000	放射線防護用カーテン	患者から放出される放射線又は医学的処置又は診断処置に用いられる放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした柔軟な放射線防護用具をいう。本品は人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置する柔軟な放射線遮断装置である。天井、壁、放射線放出装置又は他の放射線遮蔽に取り付けられたロッケット又はトラックから吊るすように設計されている。通常、柔軟な鉛又は鉛と同等の物質で作られた薄いシートを面心立方晶格子の構造からなる。	I	1	非該当		041004007	X線防護カーテン	I	非特定
81			器11	放射線防護 防護用器具	X線防護用具	70042000	胸部X線間接撮影用防護箱	胸部X線間接撮影で、操作者に対する患者からの散乱放射線及びX線漏洩装置からの漏れ放射線を遮蔽するために、X線源、モニターカメラの入射面及びその間に位置する患者を防護箱をいう。	I	1	非該当		041006001	胸部X線間接撮影用防護箱	I	非特定
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	その他の画像診断用 X線関連装置及び用 具	44185000	病人体不活化、減少システム	血液透析中の病人体の不活化を阻止するために、病人体の表面構造を連続的に変化させたり、照射により病人体の核線が不可逆的に修飾されるシステムをいう。	III	3	該当	該当	049902008	血液X線照射装置	II	非特定
332	287		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、セプトム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	049902008	血液X線照射装置	II	非特定
333	142		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	37110000	テルミネセンス検量計(TLD)ブリックが取り込まれた放射線の吸収量を検出するために使用する独立型の外箱線検出装置をいう。TLDブリックはファンタムや、眼窩の放射線感受性の高い機器の一種に対して放出される放射線の量(線量)を測定するために用いられる。本品は通常、コンパウトな装置に組み込まれた検出器、電位計、キックプレート等ひとつ又は複数のユニットからなる。	I	1	非該当		049999004	他に分類されない画像診断用X線関連装置及び用具	-	☆	
83			器16	体温計 機器	生体物理現象検査用 機器	35397000	水銀毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブに水銀が充填されている。毛細管原理に基づいて膨脹し、記録された線量によって目盛付きガラス管に充填された媒体が比例的に膨張する。	I	1	-		060202020	水銀体温計	I	非特定
84			器16	体温計 機器	生体物理現象検査用 機器	14032010	電子体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、表示ユニットとセンサー及びその他からなり、体温を検出し、ある電気特性(抵抗、電圧等)に変換するものである。毛細管原理に基づいて膨脹し、記録された線量によって目盛付きガラス管に充填された媒体が比例的に膨張する。	II	10-③	非該当		060202046	電子体温計	II	非特定
160			器16	体温計 機器	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、付属のセンサー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	該当	060202046	電子体温計	II	非特定
161	892															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
162	833		器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	70043000	腋流補償式体温計	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		060202902	深部体温計	II	非特定
			器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	17687000	耳赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。患者の耳道深部を測定するために用いる。多くの場合、耳道 中の赤外線を受光することにより、体表の表面(特に耳道深部)の温度を推定できる。装置は、赤外線からの 赤外線を直接測定し表示しているものもある。本品は、顔面(赤外線)温度、口腔温度、皮膚温度のオフセット(補正 値)を表示しているものもある。	II	10-③	非該当		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
163			器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	17688000	皮膚赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位(腋窩(えきか)、額等)の赤外線 発光を測定することによって、同部位の温度を測定するために用いる。	II	10-③	非該当		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
164			器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	3443000	アルコーン毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部 が密封され、基部にあるバルブに有色アルコールが充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録 された熱によって目盛付きガラス管に充填された液体が比例的に膨張する。	I	1	—		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
	85		器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	3569000	色調表示式体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品は、プラスチック又は金属製のプローブの先端に 密封されており、記録された体温に従って色調が変化する感熱化学セル(トント)のアレイを利用して、記録 によって測定を行う。	I	1	—		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
	86		器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	35942000	リム光-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、りん光測定時間又はその他の温度で変化する 物理特性(液晶構造、分極回配等)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		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
165	466		器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	37340001	再使用可能な体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口中部に挿入し、体表面に配置する器具をいう。本品 は、一時的な使用、及び喫頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみの短期的使用を意図して おり、洗浄して再使用することができる。	I	5-③	—		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
	87		器16	体温計	生体物理現象検査用 機器	37340002	再使用可能な動態型機器系統体温 計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口中部に挿入する器具をいう。本品は、開口中(喫頭まで の口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔を除く)での短期的使用を意図しており、洗浄、消毒、及び又はは 滅菌をして、再使用することができる。	II	5-⑥	—		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
166			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		060202990	その他の体温計及び関連機器	—	☆
	88	1067	器18	血圧検査又は脈波検査 用器具	生体物理現象検査用 機器	16156000	アネロイド式血圧計	腕部に巻きつける加圧可能なカフ、カフ内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機 器をいう。	I	1	非該当		060204024	アネロイド式血圧計	I	非特定
	89		器18	血圧検査又は脈波検査 用器具	生体物理現象検査用 機器	16158000	水銀柱式血圧計	動脈血圧の間接的(非直接的)測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける膨張式のカフ、カフ及び圧力計 内の圧力を調節するランプから構成される。	I	1	非該当		060204040	水銀柱式血圧計	I	非特定
	90															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16173000	自動電子血圧計	血圧の間接的(非動脈的)測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用されるものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。計測回数は最大30000回であり、それを使用前に告知しなければならぬ。カフは自動的に加圧する。通常、成縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。	II	10-③	非該当	06020406	電子非観血圧計		II	非特定
167			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(非動脈的)測定に用いる電子式装置をいう。適切な機械、カフの自動的又は手動的な加圧装置を内蔵プログラムを用いて行う。拡張期及び収縮期血圧に加えて、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	06020406	電子非観血圧計		II	非特定
168	490		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16174000	手動式電子血圧計	動脈血圧の間接的(非動脈的)測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。	II	10-③	非該当	06020406	電子非観血圧計		II	非特定
169			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	16866000	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を利用するものが多い。このカフにより、(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り、微妙な動脈容積の変化を検出する。	II	10-③	該当	06020406	電子非観血圧計		II	非特定
170	988		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	34931000	中心・末梢動脈血圧モニタ	留置カテーテル及び圧力計を用いて、中心又は末梢動脈圧における患者に関連した動脈血圧測定値又は中心動脈圧と末梢動脈圧の差を測定及び記録する装置をいう。	II	10	該当	06020402	電子観血圧計		II	非特定
171	800		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	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、解析のため病院内にて解析装置にダウンロードされる。	II	10	該当	06020409	非観血連続血圧計		II	非特定
172	834		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	33384000	眼底血圧計	眼内の血液量の変化を評価するために用いる装置をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真正又は空気を満たしたアイカフ又はトランスドューサ等のハリスセンサーを含むものがある。臨床中予防プログラムで運動脈の異常及び動脈の硬出及び昇眼に用いるほか、内眼動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の診断に用いるものもある。	II	10	非該当	06020494	その他の血圧計		-	☆
173			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70045000	血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心算出、心算出、運動脈脈速、四肢の脈波速度、四肢の脈波速度等を同時に計測することにより、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ことができる装置をいう。	II	10-①	該当	06020494	その他の血圧計		-	☆
174	572		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70046001	単回使用動脈ライン用マンメータ	輸液ラインに接続して水マンメータ法によって動脈圧を測定する測定済みのプラスチック製圧検器をいう。本品は単回使用である。	I	2	-	06020494	その他の血圧計		-	☆
			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70046002	単回使用動脈ライン用マンメータ	水マンメータ法によって中心動脈圧を測定するための器具で、マンメータ、三方活栓、延長チューブを集めたセットをいう。一端は中心動脈カテーテル、もう一端を輸液セットに接続する。	II	2-①	-	06020494	その他の血圧計		-	☆
175			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	13755000	機械式聴診器	心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐した型型チューブによってイヤークォーリティー(コープ)の耳に挿入して接続されている。通常、以下の2つの形式がある。1.臨床・術中活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診器。	I	1	非該当	06020628	聴診器		I	非特定

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器13	聴診器	生体物理現象検査用 機器	32659000	胎児用聴診器	胎児の心音を聴くために用いる筒筒式の聴取装置をいう。通常、中空管型(トランスペント型)をしており、胎児心音を気導によって内部チャンネルを経て伝達する。	I	1	非該当		060206028	聴診器	I	非特定
	93		器13	聴診器	生体物理現象検査用 機器	35054000	食道聴診器	機械式聴診器の1種で、心音及び肺音を聴くため患者の食道に挿入できるよう設計されているものをいう。	I	1	非該当		060206028	聴診器	I	非特定
	94		器13	聴診器	生体物理現象検査用 機器	13754000	電子聴診器	通常の機械式聴診器では認知することが困難な非常に微弱な心音を感知及び増幅する電子式の聴取装置をいう。サウンドトーンと雑音を識別するものもある(穴版のある心臓弁を通過する血流等、経膈が画面に表示されるものもある)。	II	10	非該当		060206044	電子聴診器	I	非特定
176			器13	聴診器	生体物理現象検査用 機器	13756000	超音波聴診器	血流を音で検出するため携帯型の超音波スケキヤナとともにも用いる装置をいう。通常、イヤホーンを内蔵し、循環障害のある患者の血圧を測定し、動脈血流量を評価するために超音波装置に接続する。	II	10	非該当		060206044	電子聴診器	I	非特定
177			器14	打診器	生体物理現象検査用 機器	11950000	打診器	ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製(通常、ステンレス製)又は木製の器具をいう。反射を検査するため身体に力を伝達するために用いる。ハンドルは手のひらに適するよう設計され、通常、5kg(軸)に向かって先端におよび、この軸の先端にヘッドがある。打診線のヘッドは様々な形状のものがある。衝撃を吸収するために片側又は両側をゴム又はプラスチックの様々な形状の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。ヘッド全体がゴム又はプラスチック製のものもある。本品は神経学的検査に用いる。	I	1	非該当		060206060	打診器	I	非特定
	95		器14	打診器	生体物理現象検査用 機器	32653000	電動式打診器	ピストンヘッドにロッキングリリス用バネ止めをもつバネ式打診器をいう。反射を検査するため身体に測定した力を伝達するために用いる。	I	12	非該当		060206060	打診器	I	非特定
	96		器13	聴診器	生体物理現象検査用 機器	33213000	プロセス切替弁	心臓に当てた聴診器。血圧測定用フック及びイヤホーンの間設置した三方向切替弁をいう。他の音を排除し、1つの音(拍又は血圧)を聞くことができる。	I	1	—		060206998	その他の聴診器及び打診器	—	☆
	97		器14	打診器	生体物理現象検査用 機器	35235000	電動式胸部打診つち	胸の軟液肝臓の除去を支援して気管支の排液を改善するため、患者の胸壁に振動を伝えるのに用いる動力を備えた装置をいう。電気又は圧縮ガスで動作する。	I	12	非該当		060206998	その他の聴診器及び打診器	—	☆
	98		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		060206022	心磁計	III	特定
178		704	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		060206048	脳磁計	III	特定
179		941	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		060206068	筋磁計	III	特定
180		559														

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
181	931		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ハルステン付き(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		060210029	熱希釈心拍出量計	II/III	特定
182	358		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	10615020	サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	サーマルコイル付カテーテルを用いて心拍出量を測定する装置をいう。心臓に流入する血液をサーマルコイルで加熱し、温度プローブを備えたハルステン付き(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		060210029	熱希釈心拍出量計	II/III	特定
183	699		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	16177000	色素希釈心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に色素を注入し、ハルステン付き(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		060210045	色素希釈心拍出量計	II/III	特定
184	336		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	17496000	インピーダンス心拍出量計	心臓の活動に關連した胸筋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		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	心動回心拍出量計	心収縮による血液脈拍出期に心臓の空出によって生じる身体の動き(頭方向及び足方向)を記憶するために用いる装置をいう。身体の運動がトランスデューサー(心動回数の検出を再現する)に感知されるよう位置にハルステンがとられた特別な系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		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	フイック法心拍出量計	フイック法に依って、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量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：(フイックの拡散の法則)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		060210999	その他の心拍出量計	—	☆
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射ポンプ	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		060210999	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	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		060210999	超音波心拍出量計	—	☆
189	814		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70050000	動脈圧心拍出量計	心臓から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		060210999	その他の心拍出量計	—	☆
190	874		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70051000	ハルスカウンター心拍出量計	ハルスカウンター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		060210999	その他の心拍出量計	—	☆
191	395		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70051000	ハルスカウンター心拍出量計	ハルスカウンター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		060210999	その他の心拍出量計	—	☆

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名 称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
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、呼吸等の多数の異なるパラメータの同時記録に用いる多チャンネルの生理学的グラフィックコーダをいう。陳述の真偽を検査するため、すなわち「ラソ」装置として用いられることが多い。	II	10	該当		060212023	多用途測定記録装置	II	特定
334	188	737	器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70652003	睡眠評価装置	通常、睡眠中に記録される生体物理現象を記録し、睡眠段階(覚醒期、浅い睡眠、深い睡眠、無呼吸等)の項目に用いる装置をいう。通常、コンピュータ化して、患者のベッドのフットボードに利用しているものもある。測定項目は、心電図(ECG)、脳波(EEG)、呼吸の動き、鼻及び口呼吸の気流、眼球運動、瞬目、眼電図(EMG)等である。要する検査に応じて、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		060212023	多用途測定記録装置	II	特定
			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70652004	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。カテーテルはさまざまな。	III	10-④	該当		060212049	心臓カテーテル検査装置	II/III	特定
2	25		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70653000	心臓カテーテル付管腔測定装置	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。カテーテルを置く。	IV	7-⑥	該当		060212049	心臓カテーテル検査装置	II/III	特定
3	24		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70654000	心臓カテーテル付管腔測定装置	バルーン及び血管造影剤を測定するための心臓カテーテル付装置をいう。冠動脈内にカテーテルを挿入し、カテーテル先端付近に設置された温度センサを拡張させ、その外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		060212049	心臓カテーテル検査装置	II/III	特定
4	23		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	70655000	非中心循環系アンギオ検査装置	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設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。	II	7	該当		060212065	アンギオ検査装置	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	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、血流速度の検証及び別型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周的に露出させた血管を包囲するプローブを用いて測定される。侵襲的技術を用いている。EM血流計という。	II	10	該当		060214027	電磁血流計	II	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	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、血流速度、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センシングすることができる。臨床応用としては、空気塞栓症、アテローム性動脈硬化症、静脈血栓症、肺動脈狭窄、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評価ができるものもある。	II	10-①	該当		060214043	超音波血流計	II	特定
196	805		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。ポインタースタイル又は測定式の超音波装置をいう。可能情報を出力したり、ドプラソフトを特定の患者として表示したりするために使用し、血流の正常値/パラメータと異常値/パラメータを対比させて診断することができる。本計には連続波ドプラソフトが含まれる。ドプラソフトを検知することが必要であるため、本品が発振するハルハスは一様に画像装置のハルハスよりも長い。	II	10	該当		060214043	超音波血流計	II	特定
197	802		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	16003000	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、血流速度(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		060214069	レーザ血流計	II	特定
198	467															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37257000	単回使用圧トランスデュースーサ用ドーム	動脈的血压測定や脳脊髄液圧測定時に用いる導管(ドーム)で、圧トランスデュースーサと接続して測定系を形成するものをいう。通常、フロンテックデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデュースーサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は単回使用である。	II	2-0/2-②	-		060216991	その他の内圧計	-	☆
208			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70056000	筋臓内圧力モニタ	筋臓内の圧力を測定する内圧計をいう。	II	10	-		060216991	その他の内圧計	-	☆
209			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70057000	ハロスタット	食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管内圧測定を目的としたもので、トランスデュースーサで圧力を測定するときに、カーテールに定量を流かせる装置。胃腸・食道運動モニタにおいて、オーブンチップ法で測定するもの。	II	10	-		060216991	その他の内圧計	-	☆
210			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70058000	インフュージョンポンプ	食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管内圧測定を目的としたもので、トランスデュースーサで圧力を測定するときに、カーテールに定量を流かせる装置。胃腸・食道運動モニタにおいて、オーブンチップ法で測定するもの。	II	10	-		060216991	その他の内圧計	-	☆
211			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	16090000	眼圧計	眼内圧を測定するために用いる機器をいう。	II	10	該当		060216009	眼圧計	II	非特定
212	534		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35399000	トノグラフ	加えた力による眼球の眼圧の変化を記録するための図形記録計をいう。例えば、加圧空気のハブによる角膜の歪みを記録するエアハブ圧力記録計又は角膜表面を陥凹させるが扁平化させるのに必要な圧力を記録する圧平張力記録計など、様々な種類の圧力記録計が用いられることがある。	II	10	非該当		060216009	眼圧計	II	非特定
213			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70059000	単回使用圧平眼圧計用プリズム	圧平眼圧計と組合せ、角膜接触面を評価するために用いる単回使用の減音機器をいう。	II	10	-		060216009	眼圧計	II	非特定
214			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、この振動が導管及び相線を経て体表に伝達され、マイクホーンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の特性が得られる。低周波音(心臓音)又は心音(心音)及び高周波音(骨音)を逆送及び心音中隔(心音)を記録するために用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる垂直運動速度(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		060299026	心音計	I	特定
215	853		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	心音機能胎心電計を利用して、胎児心を音響的に検出する装置をいう。	II	10	該当		060299026	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	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		060299026	心音計	I	特定
217	789		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	動脈ハルス波形のグラフィックプリンタをいう。通常、レーザを備えている。レーザの短い方の端は手首の骨を動脈に接触し、短い方の端にはハルスの変動を記録する(通常、移動軌道上でスタイレットを備えている)。通常、波形は急激な上昇後、急激に低下し、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となる。本品は旧来の技術を反映していることがある。	I	12	該当		060299042	脈波計	I	特定
	100	1056														

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器18	血圧検査文 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から押し出されるときに発生した血管内の圧力の変化が採得方向に 伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレンジャー、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		060299042	脈波計	I	特定
101	1175		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		060299068	心拍数計	I	特定
218	720		器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	70061000	脈波数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部から押し出されるときに発生した血管内の圧力の変化が採得方向に 伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレンジャー、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		060299034	脈波数計	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	31279000	ガスフロートランスデュース	ガス流量を電気信号に変換し、測定/表示装置に送る専体を用いる。	I	12	非該当		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
102			器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	31658000	車回使用ハルスオキシメータプロー ブ	小児又は成人患者の手指、耳、鼻、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織中のオク シヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる器具をいう。 靴履で信号が受信され、結果が表示される。本品は車回使用である。	I	1	-		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
103			器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	33315000	心音トランスデュース	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		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
220	703		器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	35254001	車回使用体温計プロー ブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口腔部に挿入したり、体表面に装着する器具をいう。本品 は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみでの短期的使用を意図して おり、車回使用である。	I	1	-		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
104			器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	35254002	人体開口部車回使用体温計プロー ブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口腔部に挿入する器具をいう。本品は、開口腔(咽頭まで の口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔を除く。)での短期的使用を意図しており、車回使用である。	II	5-⑥	-		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
221			器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	37338000	電気音響トランスデュース	心臓の活動によって生じ、肺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		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
222	858		器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	37304000	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		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-
223	895		器21	内臓機能検 査用器具	生体物理現象検査用 機器	37308000	車回使用可能ハルスオキシメータ プローブ	小児又は成人患者の手指、耳、鼻、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織中のオク シヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる器具をいう。 靴履で信号が受信され、結果が表示される。本品は車回使用可能である。	I	1	非該当		060299101	生体物理現象検査用センサ	I	-

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別	
																	別表第1別表第2別表第3
			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取得する装置をいう。このデータは、膀胱の神経筋機 構の診断評価に用い、排尿後の尿量も測定できる。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		060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆	
224	994		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	13056000	局所ポリアプレティシスモグラフィ	腸管、身体の一部位又は其の周囲の神経の活性化を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、多くの測定技術が採用されていることがある。	II	10	該当		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	14307000	運動測定システム	膀胱の高度な診断、診断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、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。診断的運動評価は、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			060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆
226	930		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	32546000	振せんトランスデューサ	ある種の薬理によって生じる麻痺の程度を測定するために用いる装置をいう。	I	12	非該当			060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆
106			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	33590000	ポータブル勃起データレコーダ	阴茎の勃起(勃起傾向)を監視する装置をいう。患者が横行し、勃起機能(長さ、太さ、持続時間等)を記録する。記録されたデータは尿生化学検査(インボテラス等)の診断に用い、	II	10	非該当			060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆
227			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	33542000	全身プレティシスモグラフィ	身体の変位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、筋機能試験によく用い、患者を収容する気密チャンセル、患者の筋電図の変化、気道抵抗等を測定するために用いる肺活量測定器から構成される。	II	10	該当			060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆
228	767		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	35597000	コンパートメント圧力モニタ	仕切症候群の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隣接した筋内圧の膨張が原因で生じる麻痺である。	II	10	該当			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	36748000	圧力増幅器	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			060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆
230	468		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用 機器	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同期断波、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出来る装置をいう。	II	10	該当			060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	—	☆
231	702		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11407010	汎用心電計	心臓の活動に誘発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)を紙上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読されるが、ディスプレイ又はデジタルディスプレイに再読されるものもある。各種機能(コンタクトレスホルタ又はマルチチャネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の変動時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			060402022	心電計	II	特定
232	954		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、患者が横行する。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			060402048	ホルタ心電計	II	特定
233	837																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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		060402064	リアルタイム解析型心電図記録計	II	特定
234	465		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36627000	ホルタ解析装置	患者に装着して患者が操作する記録装置で所定記録された長時間(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		060402080	長時間心電図記録解析装置	II	特定
235	457		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	34872000	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きる。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		060402107	心電図自動解析装置	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	36145000	心臓運動負荷モニタリングシステム	患者が所定の種類のエルゴメータ装置で様々な強度の運動を行いながら、患者の四肢及び胸部にとりつけた電極からの心電図(ECG)信号を記録するよう設計された負荷運動装置をいう。通常、記録されたデータの解析、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節、印刷、医師への心臓の電気活動(心拍数を含む)の充實な説明を行う。	II	10	該当		060402123	負荷心電図装置	II	特定
237	707		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	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		060402149	心電図電話伝送装置	I	特定
238	718	107	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	42483000	再使用可能な心電図電極	体表に設置する導体を含む(通常、ベルトで固定し、コンタクトを使用する)。体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝送する。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は再使用可能である。	I	1	非該当		060402165	四肢電極・胸部電極	I/II	-
		108	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35035000	単回使用心電図電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝送する導体を用いる。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。	I	1	-		060402181	ディスプレイケーブル電極	I/II	-
		109	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35562010	心電計ケーブル及びリード	患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝送する装置をいう。本品は、あるパターンに依って電極を用いて胸部に取り付ける。	I	1	非該当		060402208	心電計電極用導線	I	-
		110	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36038000	X線透過性心電計ケーブル及びリード	患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝送する装置をいう。本品は、あるパターンに依って電極を用いて胸部に取り付ける。微妙な線像を投影するため、例えば、心カテーテル検査用等に用いるために、特別に設計されているものもある。	I	1	非該当		060402208	心電計電極用導線	I	-
		111	器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35562020	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	中心静脈等に挿入されたガイドワイヤ及びびケーブル等にて体外で接続され、患者の心臓内電気信号を外周モニター(心電計等)に伝送するケーブルやスイッチをいう。	I	1	-		060402208	心電計電極用導線	I	-
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順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サーを用いて拍動図に用いられる数種類の動き(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		060402392	その他の心電計及び関連機器	-	☆

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	1209000	ヒス薬検出器	ヒス薬(静室)の心筋から心室へのインパルス伝導の遅延を誘発する装置をいう。ヒス薬とは、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阻害する心臓の電気線維腫である。	II	10	該当		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
240	399		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	12103000	インピーダンスカスケードイオグラフィ	心臓の活動から発生する局所的な電圧インピーダンスの増大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。局所的なインピーダンス増大のグラフィック記録は、インピーダンスイオグラフィの心電計は、特定の心臓部の診断、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		060402992	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	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(ベクトル心電計)をいう。電気信号をアンロコープ面(心電図ベクトル)の先端の二次元的投影を示す)として表示される。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ト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		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
242	441		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	1622000	心臓キモグラフィ	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(心臓キモグラフィ)に記録する心電計をいう。高周波低電圧トランスレータの一部として胸部にストリップで固定するトランスデューサ(フリップコイル等)を用いる。電磁場内の運動によって、電気ハラメータ等(特電容量等)が変化し、オシレータの間接的な変化による。心臓キモグラフィは非常に限局的であり、コイル直下の心臓と直下のベクトル成分のみの運動を検出する。この心電図は、高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		060402992	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	3749000	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、連続したケータプル・誘導コードから得た血圧(身体の一部への血流供給量の低下)の測定に用いる専用の小型装置をいう。前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。本品を前装置の連続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、前装置に自動的にグラフで接続される。前装置は本品により測定され提供されたハラメータ・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		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	特定
244	549		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	17460000	新生児心電図用電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝送する新生児患者専用の電極をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。	I	1	—		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
112			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	機械的又は電磁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。結果は数値に表示される。	I	12	該当		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
113	1120		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35417000	運動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ハラメータ・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、予め定義されたハードウェア技術を利用して、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		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	33719000	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		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	11407020	多機能心電計	心電図を自動的に手で記録又は表示し、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、他の生体ハラメータ(酸素等)も計測することができる。	II	10-①	該当		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
247	779		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	70065000	心電図検査用自動成電極増幅器	心電図検査における被検査者の電極取り付けを行うパキアーム型の自動成電極増幅器をいう。	I	12	該当		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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	心電図波形及び非同期血圧の測定に用いられる。心電図を長時間にわたり連続して記録する装置をいう。	II	10-①	該当		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
248	712		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	70067000	発作時心臓活動記録装置	患者が進行及び/又は悪化に襲撃し、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		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
249	949		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11407000	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		060402992	その他の心電計及び関連機器	—	☆
250	815		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	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。頭皮及び耳たぶらに固定したリードから脳電位を導かれ、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診断、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られる。	II	10-①	該当		060404026	脳波計	II	特定
251	945		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	3573000	視覚誘発反応刺激装置	刺激装置の種類で、患者の眼に光刺激(パターンの変化等)を与えるものをいう。通常、光学者から眼に光を導くもの、光学刺激装置)か、照明スクリーンから直接光を導くもの(直接刺激装置)のいずれかである。いくつもの他の装置(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		060404042	光刺激装置	I/II	特定
252	651		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35688000	聴覚誘発反応刺激装置	刺激装置の種類で、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)の活性化等に用いられる。	II	10-①	該当		060404068	音刺激装置	I/II	特定
253	801		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	刺激装置の種類で、音刺激を用いて胎児の聴覚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、振動音ハ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、胎児の聴覚基状態等によって胎児の状態を評価するために用いられる。	II	10-①	該当		060404068	音刺激装置	I/II	特定
254	788		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		060404084	脳波データ処理装置	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	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リエーション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。麻酔管理時及び手術中に用いられる。	III	10-④	該当		060404084	脳波データ処理装置	I/II	特定
336	301		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		060404101	マップ脳波計	II	特定
256	461		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36802000	磁気刺激装置	刺激装置の種類で、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		060404127	磁気刺激装置	II/III	特定
257	682															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称定義	一般的名称								
			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11440001	頭皮脳波用電極	I	頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する電極をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)である。	I	1	—	060404143	脳波計電極	I/II	—	
	115		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11440002	頭皮内脳波用電極	II	頭皮内において、脳の様々な領域の電位変化を記録する電極をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)である。	II	6	—	060404143	脳波計電極	I/II	—	
258			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	17554000	脳波用電極キャップ	I	脳波(EEG)記録時に用いる特殊な種類の患者用キャップをいう。内表面に脳波電位を測定するのに適した電極を備える。本品によって患者の頭皮に個々の電極を取り付けるために糊付けする必要がある。	I	1	—	060404143	脳波計電極	I/II	—	
	116		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	32545000	皮質電極	IV	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恒久的に使用する電極をいう。	IV	7-⑤	—	060404143	脳波計電極	I/II	—	
5			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35163000	長時間脳波用データレコーダ	II	脳波(EEG)の長時間(20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精査される。	II	10	該当	060404996	その他の脳波計及び関連機器	—	☆	
259	842		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36683000	てんかんアラーム	II	てんかん発作の予兆の警告としてアラーム音を発する装置をいう。	II	10	該当	060404996	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	36740000	脳波用増幅器	II	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	060404996	その他の脳波計及び関連機器	—	☆	
261	946		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36801000	長時間脳波解析装置	II	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	060404996	その他の脳波計及び関連機器	—	☆	
262	841		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	II	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、筋電計の臨床診断においては筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に關係するの、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	060406020	筋電計	II	特定	
263	560		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11441001	体表面筋電計電極	I	体表において、筋又は神経組織内の生体電気信号を検知する電極をいう。本品によって感知された電気活動を比較する一般的な装置は、筋電計(EMG)である。	I	1	—	060406046	筋電計電極	I/II	—	
	117		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11441002	筋電計電極	II	筋肉又は神経組織内に挿入し、生体電気信号を検知する電極をいう。通常、針電極である。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計(EMG)である。	II	6	—	060406046	筋電計電極	I/II	—	
264																	

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別			
								一般的名称	定義											
			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	060406002	電気刺激装置		II	特定			
265	861		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35724000	顔面神経刺激装置		顔面筋痛(バリエーション)の診断及び既知原因時、又は外科処置による顔面神経痛(痛時)に顔面神経の機能検査を行うために用いる装置をいう。神経伝導に無関係な筋電図検査する機能を備えるものも含む。本装置は、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	060406002	電気刺激装置		II	特定			
266	542		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	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一種で、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、外部表面電極又は埋込電極(針電極)を用いるマルチチャンネル体外刺激装置である。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	060406002	電気刺激装置		II	特定			
267	785		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35729000	診断用神経筋電気刺激装置		刺激装置の一種で、ある末梢神経の反応を監視しながら、身体別の末梢神経を刺激するものをいう。通常、治療に用いる神経刺激装置よりも設計及び機能が単純である。非筋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美筋(手持型双極性電極(後置骨神経等)又は感覚神経伝導試験(尺骨神経等)において、末梢神経又は筋の刺激に用いる。	II	10-①	該当	060406002	電気刺激装置		II	特定			
268	728		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35974000	診断用心臓電気刺激装置		自律神経及びペースメーカーに、心臓に正確なタイミングで電気インパルスを供給するプログラム可能な刺激装置をいう。様々な強度の刺激を供給するため非同期又は同期モードで使用することができる。ペースメーカーには、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、興奮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	060406002	電気刺激装置		060406002	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	43441000	再使用可能な体表面電気刺激装置用電極		組織に電流を流すために電気刺激装置とともに使用する。体表面に用いる電極をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。本品は適切に洗浄したのちに再使用することができる。	I	1	—	060406008	電気刺激装置用電極		I/II	—			
118			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	34374001	体表面電気刺激装置用電極		組織に電流を流すために用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。	I	1	—	060406008	電気刺激装置用電極		I/II	—			
119			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	34374102	電気刺激装置用針電極		組織に電流を流すために用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。通常、針電極をいう。	II	6	—	060406008	電気刺激装置用電極		I/II	—			
270			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	—	060406008	電気刺激装置用電極		I/II	—			
337			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36857001	体表面刺激用プローブ		刺激装置と共に使用するように特別に設計された体表面用プローブをいう。	I	1	—	060406008	電気刺激装置用電極		I/II	—			
120			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	36857002	皮下刺激用プローブ		刺激装置と共に使用するように特別に設計された皮下用プローブをいう。	II	6/6-①	—	060406008	電気刺激装置用電極		I/II	—			
271																				

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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	36657003	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。	III	7/8	非該当		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	36657004	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	—		060406088	電気刺激装置用電極	I/II	—
6			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36728000	筋電用増幅器	筋電計(EMG)で用いる増幅器をいう。本群は従来の技術を反映していることがある。	II	10	該当		060406990	その他の筋電計及び関連機器	—	☆
272	562		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	記録及び処理のため生体信号をモディファイするため用いる装置をいう(積分器、微分器等)。	II	10	該当		060406024	生体現象データ処理装置	I/II	特定
273	761		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35747010	聴覚誘発反応測定装置	耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。信号(頭音電極を介して検出される)は、コンピュータによる平均化及び信号処理技術によってのみ測定できることもある。	II	10	非該当		060406040	誘発反応測定装置	II	特定
274			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		060406040	誘発反応測定装置	II	特定
275	986		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	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緊急事項が得られる。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		060406994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	—	☆
276	639		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	43007000	産科用周産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ソフトウェア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、自動データ入力力のほか、のちの検査及び処理のための報告の保存が可能である。	II	10	該当		060406994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	—	☆
277	640		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	11438000	脳電用電極	診断検査を目的として、脳筋と接触させて設置し、脳筋を刺激してその電気活動を記録する電極をいう。	II	5-⑥	—		060406994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	—	☆
278			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	16034000	エレクトログラフ	呼吸及び発生時の音声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ーコードをいう。適切なセンサが利用される。発生障害の指標において声帯閉塞の程度を評価するため及び呼吸器機能の試験に用いる。	II	10	該当		060406994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	—	☆
279	345		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		060406994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	—	☆
280	708															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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眼用(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眼用球運動(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		060499028	眼振計	I	特定
281	540		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、角膜反射又は瞳孔反射から角膜の基質層までの電位の变化を記録する現象をいう。例えば、網又は耳鼓膜は同時に記録した。次電極通常、金、プラチナ又は銀及び其連電極と生体電位を構築する電極を用いるものがある。波形の保存及び分析のために、ペン、パルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。網膜電位、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		060499044	網膜電位計	II	特定
282	984		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11442000	眼振用電極	急速前後眼球運動(眼振)の計測時に眼筋の上下に設置し、電気信号を伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、眼振計(ENG)である。	I	1	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
121			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11452000	鼻咽喉電極	鼻咽喉部に一時的に設置し、電気活動を記録する導体をいう。	I	5-③	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
122			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11460000	網膜電位用電極	網膜の評価時に、眼の付近に装着して電気信号を伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、網膜電図記録計(ERG)である。	I	1	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
123			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	11461000	汗試験用電極	暑熱性線維症の診断を目的として、腋又は足の皮膚に装着して汗中のナトリウム及び塩素濃度を測定するために用いる導体をいう。	I	1	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
124			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35036000	眼球電位用電極	外眼神経筋系の診断評価時に信号を伝達するために、眼の付近の皮膚に装着する導体をいう。	I	1	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
125			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35037000	食道電極	食道の筋肉収縮を刺激するために用いる導体をいう。	II	5-⑥	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
283			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35038000	表面用胎児頭皮向け電極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝達する導体をいう。	I	1	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
126			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	35038002	胎児頭皮用電極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝達する導体をいう。通常、スハイラル電極である。	II	6	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-
284			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用 機器	42560000	胎児頭皮用クリップ電極	胎児のバイタルサインを監視するために設計された電気伝導導体をいう。	I	1	-		060499000	生体電気現象検査用電極	I/II	-

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称 適用器具	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
293	958		器21	内臓機能後 適用器具	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。有音な状態が記録された場合に 視算又は音による番号・アラームを発生するものがある。外部トランスデューサーが用いられる方式もある。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
294	571		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	31692000	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(番号)を発生する装置をいう。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
295	530		器21	内臓機能後 適用器具	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 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(EGG)、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等があ る。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
296	780		器21	内臓機能後 適用器具	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 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(EGG)、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、麻酔等の場合に強磁界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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
341	179		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	34115000	心電図エクスチドモニタ	心電図(EGG)信号のST部を測定及び表示する装置をいう。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
297	714		器21	内臓機能後 適用器具	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(CO2)、酸素(O2)、真室内容圧(Pes)を測定するものもある。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
298	581		器21	内臓機能後 適用器具	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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
342	305		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	35195000	心電図モニタ	患者の心電図(EGG)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。有音な状態が記録さ れた場合に振動又は音による番号・アラームを発生するものがある。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
299	715		器21	内臓機能後 適用器具	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、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置をいう。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
300	944		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	36319000	無呼吸アラーム	患者の呼吸状態を記録し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム(番号)を発生する装置をいう。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 発生するため用いる。監視のために様々な方法(乳児の下に敷く小型ハンド、胸筋用のセンサ付きベルト等) が採用されている。	III	10-④	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
343	304															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70072000	呼吸センサ	鼻及び口のフローや圧力などを検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。	I	1	-		060604028	ベッドサイドモニタ	I	-
129			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70073000	胸腹呼吸センサ	胸腹及び腹直筋の活動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。	I	1	-		060604028	ベッドサイドモニタ	-	☆
130			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70074000	体動センサ	体動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。	I	1	-		060604028	ベッドサイドモニタ	I	-
131			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70075000	睡眠評価用センサ	睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサをいう。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸壁の動き、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等である。	I	1	非該当		060604028	ベッドサイドモニタ	I	-
132			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36349002	心電モジュール	多項目モニタに用いるブ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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
301	713		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ブ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含む。	III	10-④	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
344	289		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36348000	心電・呼吸モジュール	通常、多項目モニタに用いるブ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、呼吸及び無呼吸検出度の計算を行うものもある。	III	10-④	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
345	189		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ブラグイン型のユニットの1種で、二酸化炭素(CO2)、酸素(O2)、食道内圧(Pes)を測定するものもある。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
302	580		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36350000	頸血管圧モジュール	多項目モニタに用いるブ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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
303	529		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36351000	非頸血管圧モジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、腕又は顔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(非頸血管法)。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
304	957		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36352000	二酸化炭素モジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、呼吸中の二酸化炭素(CO2)量を測定するものをいう。メインストリームでも、サイドストリームからでも記録することができる。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
305	924															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 守 告 示 別 表	設置 管 理 告 示 別 表	類別 コ ー ド	類別名称 適用器具	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保 守	設置 管 理	旧一般的 名 称 コ ー ド	旧一般的 名 称	旧クラ ス分 類	旧修理 種 別
				内臓機能後 適用器具	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ブ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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
306	778		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	36554000	ハ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ブ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(SaO2)の経時的(度直線経)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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
307	394		器21	内臓機能後 適用器具	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ブ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される。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
308	719		器21	内臓機能後 適用器具	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ブラグイン型のユニットの1種で、患者の体温(腋一又は複数の部位)を測定及び監視するものをいう。通常、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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
309	783		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	36572000	可搬型多項目モニタ	患者搬送(術後、術中、術中の他科への搬送等)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、ハ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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
310	507		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	37061000	マルチガスモジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、麻酔に用い、呼吸及び呼吸中の各種ガス(麻酔薬、酸素(O2)、二酸化炭素(CO2)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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
311	462		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	37175000	心臓内オキシメータモジュール	多項目モニタに用いるブ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(SvO2-静脈酸素飽和度)を測定するものをいう。プローブはカテーテル(スワン-ガンツカテーテル)を用いることが多いが、介して挿入される。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
312	710		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	37175000	長時間心電記録モジュール	通常、多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、患者の心臓活動を24時間間隔にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が寝たままの状態(心臓胸部)において、行われ、標準がカセット(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(EGG、ホルタ解術装置)で解析される。	II	10	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
313	836		器21	内臓機能後 適用器具	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ブラグイン型のユニットの1種で、筋電図(EMG番号)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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
314	561		器21	内臓機能後 適用器具	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ブ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装置から構成される。	II	10-①	該当		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
315	469		器21	内臓機能後 適用器具	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ブ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		060604028	ベッドサイドモニタ	II	特定
346	192															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
316	943		器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	37232000	脳波モジュール	多項目モニタに用いるブラブアン型のユニットの1種で、脳の電気活動により生じ、患者の顔又は顔面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用いる。脳波誘発電位信号(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		060604028	ヘッドマウントモニタ	II	特定
347			器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	15200009	オキシメトリ用カテーテル	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度(SvO2)静脈飽和酸素)を測定するために、血管腔又は頭部の静脈から挿入する特殊なカテーテルを用いる。	III	10-④	-		060604044	ハルスオキシメータ	II	特定
317	709		器21	内臓機能検査 装置器具	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(SvO2)静脈飽和酸素)を測定する装置をいう。血管腔又は頭部の静脈から挿入して測定を行う。	II	10-③	該当		060604044	ハルスオキシメータ	II	特定
348	267		器21	内臓機能検査 装置器具	生体検査用機器	17942000	脳オキシメータ	脳の血中酸素飽和度(SvO2)静脈酸素飽和度)の経時的な測定及びモニタリングのための装置をいう。本品は特に手術中に、手術に必要な特別な体位により脳酸素飽和度が危険な状態まで低下する可能性があり、確率的なモニタリング装置では検出されない場合に使用する。本品により脳虚血(脳内の酸素欠乏)のリスクが高い患者の安全性が強化される。この情報は、前頭部の同サイトに設置したフローブによって測定する。	III	10-④	該当		060604044	ハルスオキシメータ	II	特定
318	393		器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	17148010	ハルスオキシメータ	特殊なフローブによる光検出器を利用して血液の酸素飽和度(SpO2)を非侵襲的に測定する装置をいう。発光ダイオードから出ている光が動脈(動脈血)に照射され、検出器にこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図(ECG)及び心拍プログラムが計算できるものもある。	II	10	該当		060604044	ハルスオキシメータ	II	特定
319	392		器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	17148020	ハルスオキシメータ	酸素飽和度(SpO2)及び二酸化炭素(O2)をモニタリングする装置をいう。モニタでできる項目は、終末呼吸ガス二酸化炭素濃度(ETCO2)、呼吸時二酸化炭素濃度(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		060604044	ハルスオキシメータ	-	☆
320	568		器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	17148030	経皮血中ガス分析装置・ハルスオキシメータ	単一の機器で、経皮血中ガス分析装置とハ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ハルスオキシメータの定義を参照)	II	10	該当		060604044	ハルスオキシメータ	-	☆
321			器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	17148040	経皮血中ガス分析装置・ハルスオキシメータ	単一のセンサで、経皮血中ガス分析装置とハ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ハルスオキシメータの定義を参照)	II	10	非該当		060604044	ハルスオキシメータ	-	☆
322	723		器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	33563000	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		060604060	新生児モニタ	II	特定
323	787		器21	内臓機能検査 装置器具	生体現象監視用機器	43858000	胎児心臓モニタ	周産期の胎児心臓の検出、測定及び表示に用いる装置をいう。通常、胎児心臓を測定するが、心臓弁の動きを監視することもできる。本品は(1)胎児心臓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検出可能な胎児の心電図信号を識別し、(3)通常、経腹液(トランスエコー)により定期的に超音波検査を実施し、分娩からの電圧変化をリアルタイムで監視することにより、非侵襲的に胎児の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		060604066	分娩監視装置	II	特定
324	645		器21	内臓機能検査 装置器具	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		060604066	分娩監視装置	II	特定

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称 適用器具	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
				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ーとして、外部の固定ポイントと産婦の間で圧迫されるアクションプレートを有する。心拍数は超音波トランスデューサーにより測定される。	II	10	該当		060604086	分娩監視装置	II	特定
325	973			内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38479000	テレメトリ式心拍陣痛計	離れた場所での信号(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帯記録の無線テレメータに用いられる。	II	10	該当		060604086	分娩監視装置	II	特定
326	379			内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38480000	テレメトリ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		060604086	分娩監視装置	II	特定
327	380			内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38481000	テレメトリ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送信機に送信する装置をいう。	II	10	該当		060604086	分娩監視装置	II	特定
328	381			内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38346000	経皮血中ガス分析装置	通常部位の血液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		060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	II	特定
329	567			内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38698000	経皮血液ガスモジュール	多項目モニタに用いるブラグイン型のユニットの1種で、ガス感受性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(pO2,pCO2)を測定するものをいう。加熱によって局所の血流分布が乱れるため、血液ガスが容易に皮膚を通過して拡散する。	II	10	該当		060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	II	特定
330	566			内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37780000	経皮血液ガスセンサ	皮膚を通し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。電極に電気信号を送り、電極で信号の検出が行われ、通常、ディスプレイに結果が表示される。	II	10-①	該当		060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	II	特定
331	565			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		060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	II	特定
332	956			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に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		060604988	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	一	☆
349	260			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ブ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含む。	III	10-④	該当		060604988	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	III	特定
350	259			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	患者の上気道で経導する圧力(通常平均呼吸及び吸気時の口腔圧等)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		060604988	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	一	☆
333	546															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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		060604988	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	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		060604988	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	36874000	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。商業採取下に至る緩徐深層呼吸を誘発するため、胸郭運動と胸部運動の位相差を記録する。予め設定した閾値を超えた場合にアラーム信号を発生する。	II	10	該当		060604988	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	—	☆
336	587		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	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、胎児心臓検査結果が提示されるように用いられる。産科学は、産科術及び助産所の科学(出産を扱う医学の分野)である。	I	12	該当		060604988	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	—	☆
	1036		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	離れた場所での信号(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(EEG)信号の連続的携帯記録の無線テレメトリーに用いられる。ECGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	10	該当		060606022	専用テレメータ	II	特定
337	375		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	33556000	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		060606022	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	35626000	テレメトリー式脳波計	離れた場所での信号(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)信号の連続的携帯記録の無線テレメトリーに用いられる。EEGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	II	10	該当		060606022	専用テレメータ	II	特定
339	383		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36118000	テレメトリー式ハルスオキシメータ	ヘモグロビンの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るため、電気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		060606022	専用テレメータ	II	特定
340	369		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	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(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		060606022	専用テレメータ	II	特定
341	377		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		060606022	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	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(EEG)の信号を受信機に送信する装置をいう。	II	10	該当		060606022	専用テレメータ	II	特定
343	378								II	10	該当		060606022	専用テレメータ	II	特定

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称 適用器具	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	36381000	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)送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	II	10	該当		060606022	専用テレメータ	II	特定
344	384		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	37539000	テレメトリー式ハルスオキシメータ送信機	無線テレメータ装置の一部で、ハルスオキシメータ受信機からの無線信号を送信する装置をいう。	II	10	該当		060606022	専用テレメータ	II	特定
345	371		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	37794000	テレメトリー式筋電計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、筋電図(EMG)信号の連続的搬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		060606022	専用テレメータ	II	特定
346	372		器21	内臓機能後 適用器具	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		060606022	専用テレメータ	II	特定
347	374		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	38557000	テレメトリー式ハルスオキシメータ受信機	無線テレメータ装置の一部で、ハ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		060606022	専用テレメータ	II	特定
348	370		器21	内臓機能後 適用器具	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一式をいう。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搬行記録の無線テレメータに用いる。	II	10	該当		060606048	多用途テレメータ	II	特定
349	382		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	3776000	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、患者部の送信機(中・遠隔)を抜き送信される(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り、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		060606048	多用途テレメータ	II	特定
350	376		器21	内臓機能後 適用器具	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		060606048	多用途テレメータ	II	特定
351	368		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	36337000	車使用可能な尿流計	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		060699020	尿量モニタ	I	特定
	134	1098	器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	36799000	尿流量トランスデューサ	患者の排尿量を時間単位で測定するために用いる装置をいう。測定値はリットル/分。	I	12	非該当		060699020	尿量モニタ	I	特定
	135		器21	内臓機能後 適用器具	生体現象監視用機器	16305000	長時間呼吸機能テレメータ	診断のための搬行情報となる一部の用機能(呼吸数等)を長時間(通常、24時間以上)にわたりに記録する装置をいう。本品は患者に接続し、患者が搬行するものである。記録された測定値(データ)は、解析のため病院内にて適切な解析装置にダウンロードされる。	II	10	該当		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
352	835															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名 称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	16832000	果数計	通常、皮膚に直径3mm未満の点状出血(出血)を引き起こす装置をいう。この出血部の深さは毛細血管の脆弱性の評価に用いる尺度となる。測定値を得るには、他の方法が望ましいことがある。	I	1	非該当		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
	136		器16	体温計	生体現象監視用機器	17572000	長時間体温測定用レコーダ	発熱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)にわたりに記録する装置をいう。通常、患者に接続する。患者が移行することもある。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		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
353	839		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35244000	呼吸曲線測定用レコーダ	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)を利用して、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		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	35245000	呼吸流量測定用レコーダ	口腔での空気の出入りの流れ(速度)や肺容量等を利用して、呼吸又は呼吸時の呼吸あたりの空気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(ワイヤスクリュー、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。全身プレナムモルフと併用して、肺動脈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。食道カテーテルを併用することもある。	II	10	該当		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	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。外傷又は麻痺等のため手術中に変化し得る可能性があり、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		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
356	725		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	長時間身体活動測定用レコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたりに測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の腰に取り付けて患者が携帯し、通常の日常生活動作を行わせる。身体活動がトランスデューサで検出され、番号が数値及び計測単位に送られる。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、日常生活、運動能力を評価するものがある。	II	10	該当		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
357	838		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36644000	長時間尿動態測定用レコーダ	24時間にわたりに尿動態を記録する装置をいう。本品は患者が移行する。得られたデータは病院で解析される。	II	10	該当		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
358	840		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70077000	ペーハーセンサ付食道用カテーテル	食道内に設置したpHセンサーの付いたカテーテルで、主に胃・食道内のpHを計測するために使用するものをいう。	II	10	—		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
359			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70078000	黄疸計	新生児の皮下組織に沈着したビリルビンに対する照射光の吸光度を分光分析し、非観血的に血清ビリルビン濃度を測定する装置をいう。	II	10	—		060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	—	☆
360			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)による呼吸を測定するために用いる装置をいう。	II	10	該当		060802000	呼吸機能検査用機器及び関連機器	II	特定
361	691		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・スハイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気量(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、最大呼気量(PEF)メータといわれることが多い。	II	10	該当		060802026	呼吸流量計	II	特定
362	398															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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ーで計測される気流量から呼吸流量を測定する装置をいう。	II	10	該当		060802026	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	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ー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		060802042	呼吸抵抗計	II	特定
364	588		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		060802088	電子スパイロメータ	II	特定
365	863		器17	血液検査用器具	生体検査用機器	33275000	オキシン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		060802084	オキシンメータ	II	特定
366	346		器17	血液検査用器具	生体検査用機器	70080000	機能検査オキシンメータ	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の濃度の変化を計測する装置をいう。	II	10-①	該当		060802084	オキシンメータ	II	特定
367	544		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		060802101	基礎代謝測定装置	II	特定
368	543		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	呼吸又は吸気中の窒素濃度を、電気化学法、マススペクトル法、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		060802127	呼吸ガス分析装置	II	特定
369	799		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	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		060802127	呼吸ガス分析装置	II	特定
370	796		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	3752000	水素ガス分析装置	通常、患者の呼吸中の水素(H2)濃度を測定する装置をいう。	II	10	該当		060802127	呼吸ガス分析装置	II	特定
371	736		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	37269000	二酸化窒素ガス分析装置	呼吸又は吸気中の二酸化窒素(NO2)濃度を電気化学法、マススペクトル法、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		060802127	呼吸ガス分析装置	II	特定
372	925		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	17148050	カーボメータ	CO2をモニタリングする装置をいう。	II	10	該当		060802127	呼吸ガス分析装置	II	特定
373	350															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名 称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
374	795		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70082000	炭酸ガス酸素同位体比分析装置	電気化学、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法によって、換気、循環又は代謝状態などを判定するために混合ガス中の二酸化炭素濃度や、呼吸中の二酸化炭素濃度や、呼吸中の二酸化炭素濃度の同位体比(13C/12C)の変化量などを測定する装置をいう。	II	10	該当		060802127	呼吸ガス分析装置	II	特定
375	757		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		060802143	呼吸機能検査装置	II	特定
376	583		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		060802143	呼吸機能検査装置	II	特定
377	963		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、計算に専用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		060802169	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	70083000	回転式肺活量計	呼吸を回転式のドラムに吹き込むことにより、肺活量を測定する機械式の装置をいう。	I	1	非該当		060802185	回転式肺活量計	I	非特定
379	347		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	13680001	手動式診断用スバイロメータ	肺疾患の診断又は検査のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これららの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	I	1	非該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	-	☆
380	833		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	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吸中の水蒸気濃度を測定する専用装置をいう。	II	10	該当		060802996	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	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要用のチャンパ装置をいう。2つのチャンパの差圧の差に比例した電気信号を発生させる。測定値は次の組織で表示・処理される。	II	10	該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	-	☆
382	947		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バイロメータ	換気機能の評価のため、患者の1回換気量又は分時排出量を継続的に測定する装置をいう。高1回換気量及び低1回換気量フレームを備えるものもある。	II	10	該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	-	☆
383	833		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		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	-	☆
384	491		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36146000	肺運動負荷モニタリングシステム	運動中の肺機能の他のパラメータとともに、酸素(O2)及び二酸化炭素(CO2)分析装置を用いて呼吸ガスを測定する負荷運動検査装置をいう。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つながら、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		060802996	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 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別	
																	別表第1別表第2別表第3
			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	37235000	診断用気道閉止ユニット	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		060802996	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	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。特殊な呼吸器が備わった患者に供給されたNOの呼吸、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		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆	
384	492		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	40907000	X線CT診断装置キセンボンガス管理システム	X線CTシステム中のコンポネートの一つをいう。診断用X線で用いられるキセンボンガス送出装置は、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、キセンボ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。本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単独なキセンボンガスベアに付した装置である場合やソフトウェア、インジェクションシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスモニタリングシステム、ガスミキサー、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コントロールで構成されている場合がある。	II	11	該当	該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆
385	323	68	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	40908000	核医学診断用キセンボ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ネートと見なされる装置をいう。患者へのキセンボンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関する画像検査の場合に使用した呼吸中の放射性キセンボンガスの収集には、キセンボンガス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ている。	II	11	該当	該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆
386	514	121	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70084000	車回使用核医学診断用キセンボンガス吸入用セット	患者へのキセンボンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関する画像検査に使用した呼吸中の放射性キセンボンガスを収集するための、機器をいう。本品は大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	II	11	非該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	—	
387			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70085000	マルチガスモニタ	患者の呼吸及び又は吸気中の酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、麻酔ガス等の濃度、呼吸数を監視するマルチガスモニタをいう。	II	10-①	該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆	
388	463		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70086000	肺機能検査用フィルタ	肺機能検査で検査者が排出される唾液、痰液等の汚染物を除去するものをいう。	II	3-①	—		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆	
389			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70087000	呼吸ガスディテクタ	患者の呼吸中の肺筋力や呼吸回数などを検出する器具をいう。判定のための検出には、呼吸ガスに依りて色調が変化する化学物質を含む判定機能が使用される。ユニットには判定用のカラーチャートが含まれている。	I	1	—		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆	
		139	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70088000	呼吸機能検査装置	呼吸機能測定、基礎代謝測定、肺運動負荷測定、肺運動負荷測定、呼吸機能検査装置をいう。	II	10	該当		060802996	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	70089000	睡眠時無呼吸スクリーナー	睡眠中の鼻及び口腔の気流の有無をモニタする装置をいう。単回使用のものもある。	I	12	非該当		060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	—	☆	
		140	器22	検査用器具	生体検査用機器	12817000	画像眼鏡	眼球内部の検査に用いる手持型(電池式)の顕微鏡をいう。照明と、1つの穴が開いた鏡(検査者はこの穴を通して見る)のほか、様々な度数の複数のレンズを切換できるダイヤルより成る。約15倍に拡大した正像が得られるものもある。	I	12	非該当		060804020	眼底検査機器	I	非特定	
		141															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35216000	単眼筒像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる機器で、光源及び手鏡型レンズを含む。例えば、2〜3倍に拡大した反転像が得られるものがある。	I	12	非該当		060804020	眼底検査機器	I	非特定
142			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36590000	プレオプトオプア	中心視野の範囲に用いる眼利用機器という。例えば、黄斑近傍を重点させ、網膜中心窩の視覚能力を相対的に強化することにより偏中心視野検査を治療するために用いることがある。	I	1	非該当		060804020	眼底検査機器	I	非特定
143			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37067000	双眼筒像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる機器で、検査時に立体像が得られる。手持式、顕微鏡式、特殊眼鏡式に取り付けられるものがある。	I	12	非該当		060804020	眼底検査機器	I	非特定
144			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37864000	オプティクスコープ	眼底の検査・矯正に用いる機器という。例えば、眼底の約30°の弧を面心対称に投影する改良型眼底鏡（眼底内部を検査するために用いる光軸）がある。この光軸の中心は、中心窩（瞳孔のみが認められ血管が認められない）網膜黄斑の中央凹凹点を覆う黄色点（黄斑）によりプロットされる。鮮明（眼に明らかな疾患が認められない）に検査が不明瞭であることの治療に用いることがある。	I	1	非該当		060804020	眼底検査機器	I	非特定
145			器22	検眼用器具	生体検査用機器	14380000	視野プロッタ	視野及び視野の感度性の測定及び記録を目的とした眼科用器具という。感光度、感色性及び物体及びパターンの検出及び認識する能力を検査するために用いる。	I	1	非該当		060804046	視野計	I	非特定
146			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16918001	自動視野計	様々な位置に自動的に表示した小さな光点（点）に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器という。例えば、プリントアウトに測定された視野が表示されるものがある。	I	1	非該当		060804046	視野計	I	非特定
147			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16918002	自動視野・眼撮影装置	眼撮影装置と自動視野計の機能を併せ持つ複合装置という。	II	10	非該当		060804990	その他の眼監視機能検査用機器	II	非特定
391			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16919000	手動式視野計	様々な位置に手動で表示した小さな光点（点）に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器という。例えば、あらかじめ印刷されたカード（チャート）に測定された視野の曲線を記入するものがある。	I	1	非該当		060804046	視野計	I	非特定
148			器22	検眼用器具	生体検査用機器	34688000	平面視野計	中心視野の測定に用いることを目的とした機器という。例えば、黒い背景（タンジェントスクリーン）の周辺から中央部に向け、白点を提示する手持式器具を動かして、患者に約2メートル離れた位置から中心部を覗かせ、視線が真上から知らせられる。タンジェントスクリーンと言われ、患者の視線を簡単に計測する方法である。視線は明るい光点を投影する専用器具（カンビーター）とも呼ばれる。又は黒い白点を計測した単純な黒い線を用いることがある。	I	1	非該当		060804046	視野計	I	非特定
149			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36385000	暗点計	視野の感度低下部位（絶対暗点）、又は絶対暗点や盲点を測定する機器という。	I	1	非該当		060804046	視野計	I	非特定
150			器22	検眼用器具	生体検査用機器	13372000	レチナスコープ	光線を投射するほか、網膜表面の照明を受けて領域の動き及び放出光線の屈折を観察することにより屈折異常を検査、診断及び評価するために用いる眼科用器具という。	I	12	非該当		060804022	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
151																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16347000	角膜曲率計	角膜検査に用いる眼科用診断機器をいう。例えば、白色及び黒色の同心円を配置した円形プレート（ブランチトディスク）のものがある。乱視の場合、リング像が歪んで見える。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
152			器22	検眼用器具	生体検査用機器	18038010	角膜トポグラフィシステム	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ピコメータシステムと画像処理機能を備えたコンピュータを含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
153			器22	検眼用器具	生体検査用機器	18038020	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ピコメータシステムと画像処理機能を備えたコンピュータを含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。さらに瞳孔の径又は径を測定する機能を持つ。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
154			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387010	レフラクトメータ	眼の屈折異常の測定を行う機器をいう。最近の機器では自動的に測定し、結果が印刷される。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
155			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387020	自覚屈折測定機能付レフラクトメータ	自覚屈折視力検査機能をもつレフラクトメータをいう。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
156			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387030	レフラクト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能をもつレフラクトメータをいう。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
157			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387040	自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能に加え、自覚屈折視力検査機能をもつレフラクトメータをいう。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
158			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387050	眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能に加え、眼軸長計測機能をもつレフラクトメータをいう。	I	10-①	非該当		06080402	他覚式屈折視力検査機器	I	非特定
159			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387060	レフラクト・ケラト・ノメータ	眼圧計とレフラクト・ケラトメータの機能を併せ持つ複合機器をいう。	II	10	非該当		06080490	その他の視覚機能検査用機器	II	非特定
392			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32715000	回転プリズム	視機能検査時に眼筋を評価するために用いる様々な度数のプリズムをいう。	I	1	非該当		06080408	自覚式屈折視力検査機器	I	非特定
160			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35299000	レフラクタ	眼の屈折状態を測定するため、様々な度数のレンズを内蔵した機器をいう。いわば、機械化された後屈レンズのセットである。	I	1	非該当		06080408	自覚式屈折視力検査機器	I	非特定
161																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37071000	高眼視機能検査装置	視機能検査を行う眼科用機器をいう。例えば、患者に赤緑眼線を通して四つの光点(白1つ、赤1つ及び緑2つ)を目視させ、その見え方を答えさせ、その結果から、即断を判定できるものがある。	I	10-①	非該当		060804088	自覚式屈折視力検査機器	I	非特定
162			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70090000	レチナメータ	病状的な視力の検査に用いる。手持ち型(電池式又は電池式の診断機器をいう。例えば、透過した水晶体の眼の患者の視力検査に用いる。	I	10-①	非該当		060804088	自覚式屈折視力検査機器	I	非特定
163			器22	検眼用器具	生体検査用機器	10024000	明暗順応計	様々な強度の刺激光源を用いて網膜順応に必要な時間及び最小光強度を測定する機器をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
164			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12820000	斜視計	眼球運動を測定するために用いる眼科用機器をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
165			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12821000	近点距離計	近点距離測定に用いる眼科用機器をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
166			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12822000	眼筋計	瞳孔の相対的方角を測定するために用いる眼科用機器をいう。	I	1	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
167			器22	検眼用器具	生体検査用機器	13235000	瞳孔記録計	反射光に対する瞳孔の反応を記録するために用いる機器をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
168			器22	検眼用器具	生体検査用機器	15826000	複視診断計	複視(1つの物体が視皮質によって2つの物体に見える視覚症状)の診断に用いる眼科用機器をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
169			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16342000	アノマロスコープ	患者が目視した混濁した混合スペクトルを組み合わせることで、色覚異常を検査する機器をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
170			器22	検眼用器具	生体検査用機器	17119000	眼位計	眼のバランスを検査するために用いる眼科用器具をいう。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
171			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32700000	ハプロスコープ	両眼視機能の両眼と視野や斜視の検査・治療・訓練に用いる機器をいう。例えば、2本の自動式観察管からなる鏡筒で、それぞれにスライト・キャリア、スライドに照明を当てたための発光源及び映像を作成するための発光源を備えているものがある。斜視(外眼筋力不均等)の測定及び両眼視野で見るものの詳細のほかに、即断及び弱視(眼に明らかな萎縮)が認められないのに視覚が不明瞭であることの治療を目的とすることがある。	I	10-①	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	-	☆
172																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32706000	眼振テーパー	長く狭い帯等の軟質材料製の帯で、一様性の物体が印刷された眼科用機器をいう。患者の視野を獲 得させて運動性眼振(異常及び不規則な眼球運動)を誘発するほか、失明を検査することを目的としてい る。	I	1	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
173			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32741000	ジストメータ	角膜と視力矯正用レンズとの距離を測定する機器をいう。例えば、屈折矯正時、レンズ位置と像変化の測 定を容易にするために用いることがある。	I	1	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
174			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36058000	シノプトフォア	眼の両眼視機能(両目で一つの物体に焦点を合わせる能力)の評価及び訓練に用いる眼科用機器をいう。 遠景、斜視(遠視)を断不可能な眼の屈位の診断に用いる。様々な型の斜視とは、立体視(奥行視)、弱視(片 眼の低下した視力)、外斜視・内斜視(斜視)、やぶ(にらみ)等の異型をもつ斜視のことをいう。	I	10-0	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
175			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36397000	眼科用干渉縞視力測定器	干渉縞を利用し網膜視力を測定する機器をいう。例えば、眼の手術時に光波長を測定するために用いるこ とがある。目内障手術に用いることが多い。	II	10	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
393			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37948000	房水フレアセルアライザ	房水中の前房フレア(蛋白質)と細胞数を測定する機器をいう。網膜の変化が肉眼で判別できる以前の 前房フレアの微増加を検出するために用いる。	II	10	該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
394	880		器22	検眼用器具	生体検査用機器	70091000	中心フリッカ照測/定装置	中心フリッカ値を測定する機器をいう。	I	10-0	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
176			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70092000	コントラスト感度測定装置	コントラスト感度を測定する機器をいう。	I	10-0	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
177			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70093000	眼球運動検査装置	カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器をいう。角速度セン サーを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。	II	10	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
395			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70094000	近点距離計機能付瞳孔記録計	近点距離計の機能に加え、反射光又は瞳孔に対する瞳孔の反点を記録する機能をもつ複合機器をいう。	I	10-0	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
178			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70095000	検眼鏡診断セット	分類が異なる検眼鏡診断器を組み合わせたものをいう。直像検眼鏡の鏡体とハンドルが分割出来る構造 を利用し、直像検眼鏡及び耳鼻鏡等の鏡体を一本のハンドルに行け替えて使用することを目的とする。	I	12	非該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
179			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	光学的角膜曲率半径、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を測定する装置をいう。	II	10	該当		060804990	その他の視覚機能検査用機器	—	☆
396	591															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 別表	設置管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名 称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般名称定義								
397			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	14144000	振せん描画器	不随意の振れ又は震え(振せん)を記録する装置をいう。様々な安静位置にある肩、手、腕の動きを感知するセンサを内蔵している。動きは、記録ペンは電気トランスデューサ(高感度の記録の場合)を用いて重複記録される。	II	10	非該当		060806024	振動感覚測定装置	II	非特定
398			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37349000	神経疾患診断用定量的感覚検査器	身体のある部分の皮膚の振動刺激値を測定するために必要な振動レベルを検査及び測定するために用いる装置をいう。神経伝導速度診断に用い、神経の速い、神経繊維物質(溶剤、重金属等)への露露、劣悪な労働環境、交通事故等の障害の初期症状を発見するために使用する。	II	10-①	非該当		060806024	振動感覚測定装置	II	非特定
399			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	31939000	雑音発生オージオメータ	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置をいう。聴力測定時に非被験耳にマスキング雑音を入れるために用いる。被験耳で発生する検査音の非被験耳による感知を最小限にするものである。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
400			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	34013000	視覚強化オージオメータ	幼児の聴力評価に用いる電子音響装置をいう。試験信号に適切に反応すると、報酬として幼児の興味をひく音が自動的に表示される。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
401			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	37503000	純音オージオメータ	気流測定及び音速測定用の両方が可能なオージオメータをいう。通常、イヤホン及びヘッドセットを備え、片方ずつの耳に既知の差圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。音速器設置を備えるものもある。臨床応用には、両機能及びヘッドセットされたマスキングノイズを発生する手段が必要である。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続する。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
402			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41184000	手動オージオメータ	信号提示、周波数、聴力レベルの選択、被験者の反応の記録を手動で実施する電子音響装置をいう。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
403			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41185000	自動記録オージオメータ	信号提示、周波数、聴力レベルの変化、聴力レベルの変化、被験者の反応の記録を自動的に実施する電子音響装置をいう。聴力レベルの変化の指示は、被験者にコントロールされる。固定周波数又は連続変化、掃引周波数又はその両方を発生させる機能を備えるものがある。連続的及びハイスの両方で検査を行う力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
404			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41187000	コンピュータ制御オージオメータ	検査手順がコンピュータ又はマイクロプロセッサで制御される電子音響装置をいう。自動記録オージオメータのように、患者が試験信号レベルをコントロールすることはない。通常、患者の反応に基づいた聴力レベルの計算及び表示も行われる。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
405			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41188000	語音用オージオメータ	委託検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純音オージオメータは、プレコーディング話詞材の供給装置を外部入力ポートに接続することによって、語音用オージオメータとして用いることができる手段を備えることが多い。	II	10-①	非該当		060806040	オージオメータ	II	非特定
406			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36717010	インビザンダンスオージオメータ	音響プローブ番号を利用して、人の耳の音響インビザンダンス・アドミタンス・アドミタンスを測定する。本品の用途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋弛緩又は中耳の音響インビザンダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳インビザンダンス測定から得られる結果は、アインハルツフレームとい回り表示される。	II	10-①	非該当		060806066	インビザンダンスオージオメータ	II	非特定
407			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36717020	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インビザンダンスオージオメータ	音響プローブ番号を利用して、人の耳の音響インビザンダンス・アドミタンスを測定する電子音響装置をいう。この装置は純音聴覚検査及び語音聴覚検査の機能を兼備している。	II	10-①	非該当		060806066	インビザンダンスオージオメータ	II	非特定

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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、聴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(聴覚、聴覚、体性器 異常)に応じて、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、刺激の種類、(誘発反応)、重及び意図又は期待レベルにより異なる。得られる波形 を聴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		060806082	他覚的聴力検査装置	II	非特定
408	777		器23	聴力検査用 器具	生体検査用機器	36608000	耳音響放音装置	耳からの機械的な音を記録及び分析するために用いる装置をいう。この装置には、自発性の放射や、ク リック刺激(過渡的刺激性)を誘発される放射)又はトーンバースト刺激(至成分の放射)によって生じるものがある。	II	10-①	非該当		060806082	他覚的聴力検査装置	II	非特定
409			器23	聴力検査用 器具	生体検査用機器	70097000	耳管機能検査装置	耳管開放症や耳管狭窄症などの診断に用いる機器で、嚙下運動に伴う両側とが耳道の間の通気性の変 化や、中耳腔の加圧が嚙下運動によって解放される過程などを記録又は記録するものをいう。	II	10-①	非該当		060806082	他覚的聴力検査装置	II	非特定
410			器23	聴力検査用 器具	生体検査用機器	35747020	耳音響放音測定機能付聴覚誘発反 応測定装置	耳での音響等への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。反応は頭皮電極を介して 検出される。本装置は、耳からの微弱な音を記録及び分析する機能も備える。このような装置には、自発性 の放射や、クリック刺激(過渡的刺激性)を誘発される放射)又はトーンバースト刺激(至成分の放射)によって 生じるものがある。	II	10	非該当		060806082	他覚的聴力検査装置	II	非特定
411			器23	聴力検査用 器具	生体検査用機器	70098000	回転・振り・直線加速度刺激装置	内耳の耳石様体、半規管に、定期的に再現性のある加速度刺激を与えることができる電動式の椅子をいう。この椅子 は、回転運動、振り子運動あるいは直線運動を行う。	II	10	非該当		060806082	他覚的聴力検査装置	II	★
412			器24	知覚検査又 は運動機能 検査用器具	生体検査用機器	17242002	平衡機能検査システム	センサとともにコンピュータ及び専用ソフトウェアを購入した傾斜バランスのフラットフォームを利用し、患者の 平衡機能を検査するためのシステムをいう。患者は医師の指示又はフラットフォームの不安定化に応じて 重心を調節する(一方に傾く)。このような運動のアウトプットを測定し、コンピュータに記録して図式的に再 現する。本品は姿勢検査、バランシステム又は平衡感覚の検査等に用いる。	II	10	非該当		060806109	平衡機能計	I	非特定
413			器24	知覚検査又 は運動機能 検査用器具	生体検査用機器	17242001	平衡機能計	測定台上に直立した人体の重心の位置と動きを表示し、定量解析を行う機器をいう。	I	12	非該当		060806109	平衡機能計	I	非特定
180			器24	知覚検査又 は運動機能 検査用器具	生体検査用機器	12796000	定量的感覚検査用嗅覚計	患者の嗅覚の定量的及び定性的評価に用いる装置をいう。各種のにおいが入った小皿のラックや、スライ ド式の試験装置等様々な構成のものがある。通常、患者の嗅覚が変化しやすくなる可能性がある頭部外傷後に 用いる。	II	10-①	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	II	★
414			器24	知覚検査又 は運動機能 検査用器具	生体検査用機器	14069000	トノスコープ	スクリーン上に運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		060806994	その他の知覚検査用機器	II	★
415	388		器23	聴力検査用 器具	生体検査用機器	32526000	音叉	通常、ステンドレス製の"U"字型器具で、"U"の底部にハンズルをもつものをいう。"U"の垂直の部分は、硬 質のもの(通常ゴム)に打ちつけた場合に特定の波長の音を発生する長さで切断されている。聴力検査に用 いる。	I	1	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	I	★
416	766		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	前庭機能検査刺激装置	刺激装置の1種で、外耳道内に電流又は水流として刺激を供給するものをいう。前庭機能検査装置は、 媒体の流速及び温度を調節するためのポンプ、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、眼筋計で測定される不随意な頭の動きを発生させる。患者の平衡系を評価するた めの前庭機能の検査に用いる。	II	10-①	該当		060806994	その他の知覚検査用機器	II	★

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別																																																																																																																																																
																	別表第1別表第2別表第3																																																																																																																																															
351	417	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	35056000	知覚用定量的感覚検査器	神経学的検査で、皮膚の感受性が正常な部分と正常な部分とを低下した部分を調べたり、触覚閾値を測定するために用いる装置をいう。検査は以下の様な様々な方法で行われる。1.感覚が生じるまで、各種直径の人工毛を適用する。2.1本のロッド又はファイバ(軸索の正常・異常を検査する人の指に固定する)を用いる。3.ペンパドル(回転状態を感知)を用い、皮膚上を移動させる。4.異常部を判別するために1つ先のものがかった器具で刺激したり、コンパス様の器具で中心点から徐々に幅が大きくなるよう描写する。	II	10-①	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																																																																																																																
																	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	35723002	位置決定用神経探知刺激装置	神経と手振器具(マス等)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		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																																																																																																
																																	419	470	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	神経と手振器具(マス等)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。筋活動計又は神経と手振器具と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		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																																																																																
																																																	420	558	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	局所麻酔の注射前に身体の一部に一定の電圧を印加し、その電圧が皮膚表面に及ぶまで、各種電圧の強さを調べる。この強さを電圧で測定することによって、筋活動計が活性化され、観察することが出来る。この作用は、麻酔の注射後、電流を停止させることによりコントロールすることが出来る。筋活動を観察することが出来る。本品は、物理療法や診断目的にも用いられる。	II	10-①	該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																																																																
																																																																	421		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37350000	定量的感覚検査用温度分析装置	温度覚の障害部分を判定するために使用する定量的検査用の装置をいう。予め設定した温度(例:25℃)及び0.4℃に加熱された電極ローラを適用することによって検査が行われる(正常皮膚温度は30-32℃)。患者が対応する感覚を判別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。	II	10-①	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																																																
																																																																																	422		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	38626000	温度覚用定量的感覚検査器	温度覚の障害部分を判定するために使用する定量的検査用の装置をいう。予め設定した温度(例:25℃)及び0.4℃に加熱された電極ローラを適用することによって検査が行われる(正常皮膚温度は30-32℃)。患者が対応する感覚を判別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。	II	10-①	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																																
																																																																																																	423		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70099000	単回使用神経ロケータ	外科手術で、運動神経の麻酔、位置確認、筋活動計、筋活動計検査等に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる電極電極、電極の導通を確認するためのハイドロゲルゲル等から構成される。	II	10	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																																
																																																																																																																	424		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70100000	電気味覚計	味覚検査に用いる機器をいう。電極を舌に接触させて電流刺激を行い、味覚を感じる電流閾値を測定する。	II	10-①	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																																
																																																																																																																																	425		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70101000	眼球運動刺激装置	平衡機能障害の度合いを計測するため、視刺激により前庭神経などの平衡神経系を刺激し、前庭電反斜による眼球運動を誘発するために用いる装置をいう。	II	10	非該当		060806994	その他の知覚検査用機器	-	☆																
																																																																																																																																																	425		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35757000	歩行分析計	歩行又は走行パターンを記録する装置をいう。本品は、地面の反力を測定又は撮影し、関節、足関節、足関節の動きを測定し、力及びトルクを測定するプラットフォームを利用する。歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計画の支援に用いる。	I	1	非該当		060806028	歩行分析計	I	非特定

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35021000	握力計	患者の手・前腕の筋強度を測定、検査、調節する装置をいう。通常、脳卒中後のリハビリテーションに用いる。	I	1	非該当		060806044	握力計	I	非特定
183			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12950001	手動式皮膚痛覚計	痛覚検査と後の患者の痛みに関する感受性(ピン)による刺激等を測定するために用いる手動式装置をいう。痛覚計(algesimeter)という。	I	1	非該当		060806060	圧痛覚計	I	非特定
184			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12950002	電動式皮膚痛覚計	痛覚検査と後の患者の痛みに関する感受性(ピン)による刺激等を測定するために用いる電動式装置をいう。痛覚計(algesimeter)ともいう。	II	10	非該当		060806060	圧痛覚計	I	非特定
426			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35408000	捻転角度計	眼球又は長骨の軸などの捻転の程度を測定する器械をいう。	I	1	非該当		060806066	角度計	I	非特定
185			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	36148000	関節運動スタ	関節の特性を評価するために用いる装置をいう。通常、関節は寛骨のある関節に対する手術(関節置換術、関節鏡下処置等)の前後に実施される。関節可動域及び正常機能を評価する。	I	1	非該当		060806066	角度計	I	非特定
186			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37529000	角度計	X線又は手術時等に骨の角度を測定するために用いる器具をいう。通常、角度器として知られている。	I	1	非該当		060806066	角度計	I	非特定
187			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	34395000	背筋力計	力(特に背筋の屈曲によって生じる筋)を測定するために用いる機器・装置をいう。通常、リハビリテーションのために、筋強度の管理に用いる。	I	1	非該当		060806103	背筋力計	I	非特定
188			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17929000	生理学的神経筋機能分析装置	骨格分析又は関節運動検査等、身体の回帰表示及び生体力学的分析の目的で、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である。本品は通常、スプリント、仕事、リハビリテーションにかかわるメカニクス・タスクの検査に用いる。光電子工学又は電磁気学を利用した装置、マーカ、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ピュータネットワークを備えるものもある。	II	10	該当		060806998	その他の運動機能検査用機器	I	☆
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	12692000	ミオグラフ	筋収縮の強度又は速度といった様々な相を判定及び記録する装置をいう。筋収縮に関連した変位又は力を検出し、グラフ(筋運動図)に再現するセンサを内蔵している。緊縮持続下での変位又は等尺性条件下で発現する力といったいくつかの条件下での筋肉の評価に用いる。	II	10-①	非該当		060806998	その他の運動機能検査用機器	I	☆
428			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	32686000	会陰圧測定器	外部の圧力計に接続された腔に挿入する液体入りの変位する装置をいう。会陰部の自発的収縮に抵抗することによって、会陰部の強度を測定し、運動を通して尿失禁又は性機能不全を診断及び治療するのに用いる。	II	10	非該当		060806998	その他の運動機能検査用機器	I	☆
429			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	34037000	脊柱湾曲モニタ	脊柱の連続傾斜にある、いくつかの隣接する椎骨のそれぞれの位置を探知、表示、記録する装置をいう。	II	10-①	非該当		060806998	その他の運動機能検査用機器	I	☆
430																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称	一般的名称定義								
			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	40817000	定量的感覚検査用ハルホメータ		眼等の衰いがある患者に対して簡易知覚の閾値を検査、判定する装置をいう。いくつかの測定技術を利用して機能するものもある。通常、圧痛閾値と呼ばれる反身避避反応の初期相を検出する。	II	10	非該当	060806998	その他の運動機能検査用機器	—	☆	
431			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70102000	十字形帯機能検査機器		十字形帯機能の評価を行う器具をいう。	II	10	—	060806998	その他の運動機能検査用機器	—	☆	
432			器22	検眼用器具	生体検査用機器	10551000	眼底カメラ		瞳孔を通して眼底(眼底内部又は後極部)を撮影する機器をいう。	II	10	該当	060810025	眼底カメラ	II	非特定	
433	541		器22	検眼用器具	生体検査用機器	35148000	細隙灯顕微鏡		眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡をいう。眼内圧、角膜厚、前房深度の測定にも用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡を傾斜的に併せ、反対面を観察又は測定する。	I	12	非該当	060810067	細隙灯顕微鏡	I	非特定	
189			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35190000	眼科用光学顕微鏡		眼球等の検査、観察及び撮影に用いる光学顕微鏡をいう。例えば、立体鏡で、前眼房(角膜、房水、水晶体、前晶、硝子体)の検査用に設計されたり、コンタクトレンズのフィッティング、角膜曲率及び角膜径、透過観察及び検査に用いることがある。細隙灯として知られるシステムにおいて特別に設計された光源(いずれも共通の基台に取り付けられている)とともに用いることが多い。	I	12	非該当	060810067	細隙灯顕微鏡	I	非特定	
190			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16419000	撮影装置		眼球及び眼底の写真(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、眼の位置と合わせ細隙の写真を(1秒間隔で)撮影したり、眼底の構造を記録し、診断データを提供するものがある。	II	10	該当	060810995	その他の撮影装置	—	☆	
434	539		器25	医療用鏡	生体検査用機器	10660000	コルボスコープ		女性器(陰、子宮頸等)の診察に用いる特殊な顕微鏡をいう。	I	12	該当	060899048	コルボスコープ	I	非特定	
191	1028		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	14288000	尿通計		尿道に挿入し、尿量を把握させ、その把握程度を示す測定値を得るために用いる専用装置をいう。通常、測定値はダイヤルに表示される。	I	5-①	非該当	060899992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆	
192			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	14323000	ハギノメータ		臓の長さ及び重量を測定する装置をいう。	I	5-①	非該当	060899992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆	
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	31923000	喉頭ストロボスコープ装置		喉頭内の発声現象を観察するために用いる装置をいう。通常、システムを構成する他の装置及び適切な内投鏡とともに用いる。発声装置(声門)機能の検査や発声障害の診察に用いる。	II	10	非該当	060899992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆	
435			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36022010	脂肪・除脂肪量分析装置		体脂肪・除脂肪量の測定に用いる装置をいう。測定結果は重量で表示する。	II	10	非該当	060899992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆	
436																	

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器21	内臓機能検査 装置器具	生体検査用機器	36022020	体成分分析装置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	II	10	非該当		06089992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆
437			器24	知覚検査又 は運動機能 検査用器具	生体検査用機器	70103000	発声機能検査装置	発声強度、基本周波数、呼吸流量等の物理量を観測又は記録する機器で、発声器官の機能障害の診断に用いるものをいう。これらの物理量の相互関係や安定度を測定する機能を含むものもある。	II	10	非該当		06089992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆
438			器24	知覚検査又 は運動機能 検査用器具	生体検査用機器	70104000	舌圧測定器	舌圧を電気的に測定するための用具をいう。	II	10	—		06089992	他に分類されない生体検査用機器	—	☆
439			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37084000	内視鏡用アレスコープ	機能を果たすためにいくつもの構成部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、又は電荷結合素子(CCD)チップ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		061000005	医用内視鏡	II	特定
440	878		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、胃等の器管を検査する。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		061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定
441	898		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		061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定
442	887		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。ロス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		061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定
443	888		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		061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定
444	902		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15057000	軟性S字経腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体腔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		061002041	下部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定
445	885		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34866000	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		061002041	下部消化管軟性ファイバースコープ	II	特定
446	905		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32253000	軟性経管鏡	経腸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、十二指腸鏡のワークチャンネルに挿入し、ファイバースコープから挿入する。	II	5-⑥	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	—	☆
447	921															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	34010000	軟性血管鏡	静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はファイバースコープであり、光ファイバ管束を挟んで画像が供給される。	IV	6-5	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
7	34		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34635000	軟性動脈鏡	冠動脈、若くは心臓内の構造の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、観察する血管の内腔に挿入する。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		061002995	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	34839000	軟性胆道鏡	胆道管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。本品は光ファイバ管束を利用して画像伝送を行うファイバースコープである。	II	5-6	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
448	906		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)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た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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
449	913		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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。本品は画像伝送ファイバースコープである。	II	5-6	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
450	891		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35502000	軟性腎孟鏡	腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎孟に挿入する。本品は体腔に合わせた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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
451	903		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35680000	軟性膀胱鏡	尿道(または上部尿道)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た形状が変化する。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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
452	919		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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。フック型(直接視下でガイドによって挿入する)又はノンタイプ(補助運動によって本品を体内に挿入する膨張式ハルーンを備える)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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
453	900		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36624000	軟性クルドスコープ	後腹円蓋からの子宮、卵巣、卵管、帯嚢、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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
454	886		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
455	920		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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。胸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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
456	892															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
457	909		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
458	895		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36706010	軟性挿管用喉頭鏡	麻酔又は軟麻酔等において、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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
459	904		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
460	889		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37111000	軟性尿管増蓋鏡	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、光ファイバ管束を備えるファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
461	910		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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。鏡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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
462	896		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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		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	70105000	軟性背腹鏡	背腹の観察、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		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	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。腹腔の人工開口部(通常、臍の下)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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
463	916		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、イメージファイバースコープ等の光学系を備える。	II	5-⑥	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
464	894		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70108000	軟性膀胱鏡	膀胱の観察、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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
11	35															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70109000	軟性上顎消鏡	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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
465	901		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70110000	軟性尿道鏡	尿道内腔の観察、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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
466	918		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70111000	軟性乳管鏡	乳管内腔の観察、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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
467	908		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
468	893		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70113000	軟性骨椎鏡	椎体の観察、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		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	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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
469	897		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。経膈腔又は膈、子宮腔から挿入する。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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
470	917		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70116000	軟性顔面鏡	顔面(例えば、経咽頭、経鼻洞鏡)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から顔面に挿入する。通常、挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
471	890		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70117000	軟性縦膈鏡	縦膈(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、光ファイバ管束を備える。	II	6	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
472	899		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70118000	軟性尿道鏡	尿道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
473	911		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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	-	☆
474	914															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	一	☆
475	915		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70121000	軟性鼻咽腔鏡	鼻咽腔から鼻咽の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバースコープである。	II	5-⑥	該当		061002995	その他の軟性ファイバースコープ	一	☆
476	912		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17662000	ピネオ軟性気管支鏡	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、電荷結合素子(CCD)が用いられている。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
477	408		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17663000	ピネオ軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃腔の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには電荷結合素子(CCD)が用いられている。通常、挿入部は軟性である。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
478	405		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17664000	ピネオ軟性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。挿入部は形状に順応するために軟性で、画像伝送は、電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
479	402		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32019000	ピネオ軟性膀胱尿道鏡	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、電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
480	436		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35620000	ピネオ軟性喉頭鏡	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電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
481	412		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ら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如坐部を観察できる。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		061004003	電子内視鏡	II	特定
482	875		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36112000	ピネオ軟性十二指腸鏡	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。結腸、胆嚢、膵臓、胃等の器管を鏡査する。画像伝送システムには、電荷結合素子(CCD)が用いられている。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
483	415		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36117000	ピネオ軟性大腸鏡	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、電荷結合素子(CCD)が用いられている。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
484	422		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36263000	ピネオ軟性膀胱鏡	膀胱や後尿道等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。挿入部の人工開口部(通常、膀胱の直下)に挿入する。電荷結合素子(CCD)を画像伝送システムとして用いる。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
485	432															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
486	401		器25	医療用鏡	医用内視鏡	43053000	ビデオ硬性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹腔の人工開口部(通常、臍の下)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、遠位端の電荷結合素子(CCD)チップ、もしくは電荷結合素子(CCD)とリレーレンズオプティクス、又は電荷結合素子(CCD)と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
487	417		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36299000	ビデオ軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。フックシステム(直接視下でカメラによって挿入する)又はパンダ型(鏡動運動によって本品を体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電荷結合素子(CCD)が用いられている。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
488	423		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36260000	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、電荷結合素子(CCD)チップを利用する。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
489	420		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38663000	ビデオ軟性腎盂鏡	腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。本品は体腔に合わせた形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオである。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
490	419		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38666000	ビデオ軟性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせた形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
491	425		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38683000	ビデオ軟性尿管鏡	尿管開口からの尿管(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、体腔に合わせた形状が変化する。画像伝送システムは、電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
492	406		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38703000	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	尿管開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、体腔に合わせた形状が変化する。画像伝送システムは、電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
493	426		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38605000	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た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、電荷結合素子(CCD)が用いられている。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
494	404		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70122000	ビデオ軟性背骨鏡	背骨の観察、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		061004003	電子内視鏡	II	特定
13	4		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70123010	ビデオ軟性挿管用喉頭鏡	喉頭又は軟舌根気管等、気道の確保のために気管(人の気管)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、体腔に合わせた形状が変化する。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である。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
495	421															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
14	496	400	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70123020	ピネオ軟性挿管用喉頭鏡	挿管又は救急医療等で、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設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、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画像素子を備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	497	411	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70124000	ピネオ軟性口腔鏡	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、電荷結合素子(CCD)チップを備える。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	498	418	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70125000	ピネオ軟性膀胱鏡	膀胱の観察、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		061004003	電子内視鏡	II	特定
	499	434	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70126000	ピネオ軟性上顎洞鏡	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		061004003	電子内視鏡	II	特定
	500	424	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70127000	ピネオ軟性尿道鏡	尿道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、電荷結合素子(CCD)チップを備える。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	501	410	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70128000	ピネオ軟性乳房鏡	乳房内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、電荷結合素子(CCD)チップを備える。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	502	414	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70129000	ピネ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、電荷結合素子(CCD)チップを備える。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	503	433	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70130000	ピネオ軟性骨椎鏡	骨椎の観察、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		061004003	電子内視鏡	II	特定
	504	407	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70131000	ピネオ軟性耳内視鏡	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		061004003	電子内視鏡	II	特定
	505	414	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70132000	ピネオ軟性卵管鏡	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部から挿入する。挿入部が軟性で、体腔に合わせた形状が変化する。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。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	506	433	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70133000	ピネオ軟性関節鏡	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、電荷結合素子(CCD)チップを備える。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
	507	407	器25	医療用鏡	医用内視鏡	70134000	ピネオ軟性尿道鏡	尿道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、電荷結合素子(CCD)チップを備える。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70134000	ビデオ軟性細内視鏡	経腔(病室の後ろで、左右の高頭腔の間にある、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、電荷結合素子(GOD)チップを備える。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
505	416		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70135000	ビデオ軟性尿道鏡	尿道(病室の後ろで、左右の高頭腔の間にある、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、電荷結合素子(GOD)チップを備える。	II	5-④	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
506	427		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70136000	ビデオ軟性鼻咽鏡	鼻咽腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に含ませて挿入する。画像伝送システムとして電荷結合素子(GOD)チップを備える。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
507	428		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。電荷結合素子(GOD)チップを備えたビデオコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
508	430		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。電荷結合素子(GOD)チップを備えたビデオコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
509	431		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。肋骨間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電荷結合素子(GOD)チップを備えたビデオコープである。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
510	409		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70140000	ビデオ軟性血管鏡	静脈又は動脈の血管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はビデオコープであり、電荷結合素子(GOD)チップから画像が供給される。	IV	6-⑤	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
16	1		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。鏡又は子宮頸管から挿入する。本品は軟性内視鏡であり、体腔又は器具の管腔に含ませて挿入する。画像伝送システムとして電荷結合素子(GOD)チップを備える。子宮鏡(uteroscope)ともいう。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
511	413		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。挿入部は体腔に含ませて挿入する。画像伝送システムとして電荷結合素子(GOD)チップを備えたビデオコープである。	IV	7-⑤	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
17	3		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70143000	ビデオ軟性膀胱鏡	膀胱の観察、診断等に用いる内視鏡をいう。通常、十二指腸鏡のフランクヤングチャップから挿入し、フランクヤングチャップから挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子(GOD)チップを備える。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
512	437		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70144000	ビデオ軟性動脈鏡	腎動脈、腎臓血管、心臓内の観察、診断、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(GOD)チップを備えたビデオコープである。	IV	6-⑤	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
18	6															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70145000	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	鼻咽喉(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電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
513	429		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70146000	ビデオ軟性膀胱鏡	尿道(または上前尿路)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電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
514	435		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70147000	ビデオ軟性キルドスコープ	後腹口蓋から子宮、前臍、卵巣、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電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	6	該当		061004003	電子内視鏡	II	特定
515	403		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、リレーレンズシステムである。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		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
516	615		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17145000	硬性膀胱鏡	尿道(または上前尿路)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システムである。	II	5-⑥	該当		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
517	632		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32083000	腎盂鏡検査キット	ハンカ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まない。同装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		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	35501000	硬性シゼクトスコープ	(肥大した前立腺や子宮内膜など)組織の観察、診断、治療及び特に切開に用いる内視鏡をいう。通常、硬性の外筒、光学増管、ワーキングエレメント、電気手術用ワイヤールーラー電極から構成される。	II	5-⑥/9	該当		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
519	598		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35423000	硬性尿管鏡	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。リレーレンズシステムは画像伝送システムを備える。	II	5-⑥	該当		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
520	623		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		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
521	633		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。リレーレンズシステムは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		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
522	621		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。リレーレンズシステムは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		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
523	622		器25	医療用鏡	医用内視鏡				II	5-⑥	該当		061006023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 告示 別表	設置 告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称	一般的名称定義								
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	17633000	硬性ワレシロトーム		尿道狭窄部の観察、診断、治療及び特に切開に用いる内視鏡をいう。通常、硬性の内視鏡をいう。通常、硬性の外筒、光学装置、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		0610069023	泌尿器用硬性内視鏡	II	非特定
524	596		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
525	631		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、リレーレンズシステムである。	II	5-⑥	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
526	599		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。腹腔の人工開口部(通常、臍の下)に挿入する。本品は挿入部が体腔又は体腔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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
527	628		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
528	594		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
529	602		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36706020	硬性挿管用喉頭鏡		挿管又は緊急気管等において、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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
530	616		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
531	607		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
532	993		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32043000	腹腔鏡キット		ハックになった器具一式で、腹腔鏡処置時に必要な装置、器具、その他の部品を含むものをいう。同処置に必要な内視鏡装置を含むことがある。本品は、一部の部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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
533	966		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32631000	経膈硬性羊水鏡		妊婦の子宮頂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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
534	570																

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
				医療用鏡	医用内視鏡	34837000	経嚥硬性羊水鏡	羊水鏡の観察、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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
535	569		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34856000	硬性関節鏡	関節(例えば、肘関節、肩関節、肩関節第2関節)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腔に挿入する。通常、挿入部は硬性である。	II	6	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
536	601		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34879000	硬性カナルスコープ	後頭孔蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盆腔の観察、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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
537	597		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
538	617		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35187000	硬性縦隔鏡	縦隔(肋骨の後ろで、左右の肺の間にある、中央部の空洞)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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
539	612		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35200000	硬性骨髄鏡	骨髄の観察、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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
19	13		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35205000	硬性鼻咽頭鏡	鼻咽頭(鼻の後ろにある喉の上)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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
540	625		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
541	608		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中空鏡を内蔵する。	II	5-⑥	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
542	618		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
543	626		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。胸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伝送システムを備える硬性内視鏡である。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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
544	603															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35568009	硬性内視鏡	腔の観察、診断、治療に用いる。中樞神経系に直接挿入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。	IV	7-⑤	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
20	11		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	頸の観察、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	7	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
545	611		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。鏡又は子宮頸から挿入する。本品は挿入部が体腔又は膈鼠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、リレーレンズシステムである。子宮鏡(uteroscope)ともいう。	II	5-⑥	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
546	609		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システムを備える硬性内視鏡である。	II	5-⑥	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
547	624		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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
548	613		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、リレーレンズシステムである。本品は旧来の技術を高度化しており、現在では軟性食道鏡が使用されている。	II	5-⑥	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
549	614		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、リレーレンズシステムである。	II	5-⑥	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
550	600		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36803000	硬性鼓膜鏡	耳(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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
551	605		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36804000	硬性神経内視鏡	中樞神経系の観察、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、リレーレンズシステムで、光ファイバ管束を備えるものもある。	IV	7-⑤	該当		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
21	12		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36806000	硬性アデノスコープ	アデノイド除去等に、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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
552	595		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システム画像伝送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		061006993	その他の硬性内視鏡	—	☆
553	627															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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、及び周辺部の検査に用いるものという。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
563	823		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36963000	超音波硬便性胆鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による胆膵の観察、診断、治療、超音波プローブによる胆膵の検査に用いるものという。胆膵の人工開口部から挿入する。挿入部は硬便でも折りしにくい樹脂製の鞘を有する。挿入部は硬便でも折りしにくい樹脂製の鞘を有する。挿入部は硬便でも折りしにくい樹脂製の鞘を有する。挿入部は硬便でも折りしにくい樹脂製の鞘を有する。	II	6	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
564	806		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、及び周辺部の検査に用いるものという。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
565	825		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、内視鏡による盲腸から結腸、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結腸等の検査に用いるものという。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	5-⑥	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
566	826		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70157000	超音波軟性胆鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による胆膵の観察、診断、治療、超音波プローブによる胆膵の検査に用いるものという。胆膵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ースコープ又は電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	6	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
567	827		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、及びその周辺部の検査に用いるものという。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は電荷結合素子(CCD)チップを備えたビデオスコープである。光ファイバ管束と電荷結合素子(CCD)を組み合わせたものもある。	II	5-⑥	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
568	824		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70159000	超音波内視鏡観察システム	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様な特殊なシステム・ソフトウェア・ハードウェア・ソフトウェア・ハードウェアをサポートしている。一般的な用途は、特定ユーザー向けの専用システムとして提供される。超音波トランスデューサーは、一般的に用途は、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ーによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腫瘍、胸腔、トプグラフィー又はカーブトグラフィーなどの画像撮影がある。	II	5-⑥	該当		061006001	超音波内視鏡	II	特定
569	822		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られる電子信号を、その処理のため取得するよう設計されたユニットをいう。本装置は、カメラ及び光学的補正・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、描写的表示装置(VDU)で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メタデータに保存したりする。他の装置を利用してハードコピー画像が得られるものもある。	I	12	該当		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	194	1140	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送信の光源となる。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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	195	1144	器25	医療用鏡	医用内視鏡	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送信の光源となる。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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
570	775		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35158001	外部電源式内視鏡用光源装置	種性又は軟性内視鏡(胆鏡、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束ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしたから観察、処置時に光源を供給する。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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	196	1074														

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般名 称コード	旧一般名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般名称定義								
571	774		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(膀胱鏡、腎鏡等)とその付属品の使用時に、手術室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。内視鏡に接続したファイバ光線ケーブルを介して、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。内蔵する光学ファイバにより、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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
			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(膀胱鏡、腎鏡等)とその付属品の使用時に、手術室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。内視鏡に接続したファイバ光線ケーブルを介して、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。内蔵する光学ファイバにより、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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	1038		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(膀胱鏡、腎鏡等)とその付属品の使用時に、手術室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。内視鏡に接続したファイバ光線ケーブルを介して、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。内蔵する光学ファイバにより、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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
572	773		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。光学画像を電子ビテ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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	1142		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70160000	内視鏡用追加機器コントローラ	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		061010024	光源・プロセッサ装置	I	特定
	1145		器25	医療用鏡	医用内視鏡	12144000	子宮腔用ガス拡張装置	子宮腔に圧力を調節してガスを導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確保することを支援する。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		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	-	☆
573	643		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に、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発生することによって、高温で組織を破壊するものである。	II	6/9	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	-	☆
574	772		器25	医療用鏡	医用内視鏡	33596000	単極内視鏡用コアグレータ	高周波電気手術のために、内視鏡検査時に用いる特殊な電気手術器をいう。本品の電極チップと身体の外表面に取り付けた患者用プレートとの間の組織を介して高周波電流を発生することによって、高温で組織を破壊するものである。	II	6/9	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	-	☆
575	793		器25	医療用鏡	医用内視鏡	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介し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		061010994	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	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腔に液体を導入し、関節鏡による観察及び処置を容易にする。通常、外科的に開腹した骨、軟骨、その他の組織片及び処置部の体腔の洗浄にも用いることがある。	II	11	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	-	☆
577	533		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36023000	内視鏡用逆流・吸引装置	体腔又は関節の内視鏡による観察を容易にするため、液体を逆流・吸引(洗浄効果)することを目的とした専用の内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	II	6,11	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	-	☆
578	884															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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。広い如庫領域の確保を支援する。捕除した組織及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。	II	2/11	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
579	644		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36152000	内視鏡用モニタ・システム付電気手術器	内視鏡治療(鏡筒鏡下手術等)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。注体電圧ほか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		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
580	879		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36677000	内視鏡用ガス拡張装置	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間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		061010994	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	36600001	内視鏡用ハルポンポンプ	内視鏡の周辺またはオーバチューブの周辺に装着されたハルポンに送気、排気を行うハルポン専用ポンプをいう。内視鏡の挿入を支援する。	I	12	該当		061010994	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	36750012	内視鏡用送気ポンプ	レンズの結露・凝結を防止し、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野を得るために内視鏡を介して空気を送入する装置をいう。	II	11	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
582	880		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	2/11	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
583	881		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500032	内視鏡用送気送水装置	体腔又は体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送気及び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	2/11	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
584	876		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500042	内視鏡用送水タンク	内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクをいう。	I	2	非該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	I	—
	201		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次元形状をモニタに表示する装置をいう。内視鏡に内蔵するか、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から発生する磁気を体外より検出するものである。	II	10-①	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
585	877		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70162000	内視鏡用逆流・吸引向けプローブ	体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で逆流・吸引(洗浄)効果することを目的とし、専用の装置に接続するプローブをいう。電気伝導性を有するものもある。本品は単回使用である。	II	9/11	—		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆
586		202	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。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。	I	12	該当		061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	—	☆

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称定義	一般的名称								
				医療用鏡	医用内視鏡	35623000	単使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びワイヤを結ぶ、焼灼、切断する器具をいう。絶縁挿入シース、スネアケーブル(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ケーブルとハンドル)に接続されている。ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は再使用可能である。	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びワイヤを結ぶ、焼灼、切断する器具をいう。絶縁挿入シース、スネアケーブル(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ケーブルとハンドル)に接続されている。ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は再使用可能である。	II	6-①/9	非該当	061012028	高周波処置具類		II	-
587				医療用鏡	医用内視鏡	37085000	内視鏡用ワーキングエレメント	内視鏡のコンポネントで、機能を提供するためにいくつかの部分から構成されるものをいう。本品は適切な環境の内視鏡への内視鏡電極挿入の補助に用いる。電極のカテナイングパスを能動的又は自動的に活性化させることもできる。	内視鏡のコンポネントで、機能を提供するためにいくつかの部分から構成されるものをいう。本品は適切な環境の内視鏡への内視鏡電極挿入の補助に用いる。電極のカテナイングパスを能動的又は自動的に活性化させることもできる。	II	6/9	非該当	061012028	高周波処置具類		II	-
588				医療用鏡	医用内視鏡	38816000	単使用可能な内視鏡用電動処置具	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)を利用して内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するケーブル、電極、本品の先端に設置されるエネルギーを供給するシース(ケーブル)から構成される。本品は再使用可能である。	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)を利用して内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するケーブル、電極、本品の先端に設置されるエネルギーを供給するシース(ケーブル)から構成される。本品は再使用可能である。	II	6-①/9	非該当	061012028	高周波処置具類		II	-
589				医療用鏡	医用内視鏡	38817000	単回使用内視鏡用電動処置具	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)を利用して内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するケーブル、電極、本品の先端に設置されるエネルギーを供給するシース(ケーブル)から構成される。本品は再使用可能である。	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)を利用して内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するケーブル、電極、本品の先端に設置されるエネルギーを供給するシース(ケーブル)から構成される。本品は再使用可能である。	II	6/9	-	061012028	高周波処置具類		II	-
590				医療用鏡	医用内視鏡	38827000	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びワイヤを結ぶ、焼灼、切断する器具をいう。絶縁挿入シース、スネアケーブル(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ケーブルとハンドル)に接続されている。ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は再使用可能である。	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びワイヤを結ぶ、焼灼、切断する器具をいう。絶縁挿入シース、スネアケーブル(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ケーブルとハンドル)に接続されている。ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は再使用可能である。	II	6/9	-	061012028	高周波処置具類		II	-
591				医療用鏡	医用内視鏡	70164010	単使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切断・凝固を行うアクリル電極、発熱素子の通過、発熱により切開・凝固を行うケーブル、及び導電ケーブル類とそれらの関連付部品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動閉鎖モード(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つ。自動閉鎖モードで自動的に出力を閉鎖し、自動増す機能を持つものを含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切断・凝固を行うアクリル電極、発熱素子の通過、発熱により切開・凝固を行うケーブル、及び導電ケーブル類とそれらの関連付部品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動閉鎖モード(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つ。自動閉鎖モードで自動的に出力を閉鎖し、自動増す機能を持つものを含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	II	9	非該当	061012028	高周波処置具類		II	-
592				医療用鏡	医用内視鏡	70164020	単回使用高周波処置用内視鏡電動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切断・凝固を行うアクリル電極、発熱素子の通過、発熱により切開・凝固を行うケーブル、及び導電ケーブル類とそれらの関連付部品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動閉鎖モード(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つ。自動閉鎖モードで自動的に出力を閉鎖し、自動増す機能を持つものを含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切断・凝固を行うアクリル電極、発熱素子の通過、発熱により切開・凝固を行うケーブル、及び導電ケーブル類とそれらの関連付部品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動閉鎖モード(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つ。自動閉鎖モードで自動的に出力を閉鎖し、自動増す機能を持つものを含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	II	9	-	061012028	高周波処置具類		II	-
593				医療用鏡	医用内視鏡	37155000	電気手術向け内視鏡用熱ダイオード器具	内視鏡治療時に専用内視鏡とともに用いる専用の装置をいう。遠位端に熱ダイオードが内蔵されている。閉鎖状態により女性の産婦又は出血組織の凝固等に用いる。遠位端に凝固用電極又は把持子等の様々な器具を備えたものもある。	内視鏡治療時に専用内視鏡とともに用いる専用の装置をいう。遠位端に熱ダイオードが内蔵されている。閉鎖状態により女性の産婦又は出血組織の凝固等に用いる。遠位端に凝固用電極又は把持子等の様々な器具を備えたものもある。	II	6/9	非該当	061012988	その他の内視鏡用電動処置具		-	☆
594				医療用鏡	医用内視鏡	35328002	内視鏡用電動切除器具	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・振動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。灌流・吸引機能をもつものもある。	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・振動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。灌流・吸引機能をもつものもある。	II	6/9	該当	061012988	その他の内視鏡用電動処置具		-	☆
595	883			医療用鏡	医用内視鏡	31248000	軟性気管支鏡用脱心	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のための気管支鏡を採取するため、特定の内視鏡とともに用いる器具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ等の軟性の挿入部をもつ生体挿入の一種であるが、複雑な生体のために先端に鋭い爪のような形をした脱心が備えられている。	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のための気管支鏡を採取するため、特定の内視鏡とともに用いる器具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ等の軟性の挿入部をもつ生体挿入の一種であるが、複雑な生体のために先端に鋭い爪のような形をした脱心が備えられている。	I	6-①	非該当	061014022	鉗子類、鉗ひ、クリップ		I	-
	203			医療用鏡	医用内視鏡	32019000	膀胱鏡用鉗子	内視鏡治療時に専用内視鏡とともに使用する器具で、内視鏡治療時に堅い組織を削ったり、かみ切るために、強力な刃を備えた鉗み切る力が強いものをいう。	内視鏡治療時に専用内視鏡とともに使用する器具で、内視鏡治療時に堅い組織を削ったり、かみ切るために、強力な刃を備えた鉗み切る力が強いものをいう。	I	6-①	非該当	061014022	鉗子類、鉗ひ、クリップ		I	-
	204																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
205			器25	医療用鏡	医用内視鏡	33202000	硬性気管支鏡用鏡心	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のために気管支鏡本を採取する場合、特定の硬性内視鏡ととも に用いる用具をいう。通常、金属製の生検鉗子のもので、硬質な生検のために先端に鋭い爪のよう な形をした鋭ひが備えられている。硬性の器具である。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
206			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35080000	腹腔鏡用硬性生検鉗子	専用の硬性生検鉗とともを用いる内視鏡用器具をいう。腹腔鏡検査時に標本を採取するために用いる。通 常、挿入部は金属チューブ製で、内視鏡内に挿入する。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
207			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35326001	内視鏡用はさみ鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡ととも使用する器具で、組織又は結合糸を切断するために用いるものを いう。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブから構成される。先端にははさみがあり、もう一端にあ るコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
208			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35524000	内視鏡用軟性把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡ととも使用する器具で、組織又は異物の把持に用いるものをいう。通常、 挿入部は軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。	I	5-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
209			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35732000	内視鏡用硬性生検鉗子	専用の内視鏡とともを用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を 採取するために用いる。通常、硬性金属チューブ製である。先端には鉗の部分が残り、もう一端にあるコ ントロールハンドルによって操作する。身体の入工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿 入する。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
210			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35792000	内視鏡用スポンジ把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡ととも使用する器具で、折り畳んだガーゼ又は綿製の吸収性パッドを処 置部に運ぶために用いるものをいう。	I	5-①/6- ①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
211			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36083000	腹腔鏡用へら	内視鏡治療時に専用の内視鏡ととも使用する器具で、広範囲に埋め込まれた癒着の純的切開に用いるも のをいう。腹腔鏡下治療に用いる。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
212			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36810000	内視鏡用軟性生検鉗子	専用の内視鏡とともを用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を 採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端には鉗の部分があ り、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の入工開口部又は内視鏡のワーキング チャンネルから体腔に挿入する。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
213			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36833000	単使用可能な内視鏡用細胞診ブラシ	内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ 製の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘着を採取するためのプラスチックブラシを備 えている。本品は単使用可能である。	I	5-①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
214			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36834000	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ 製の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘着を採取するためのプラスチックブラシを備 えている。本品は単回使用である。	I	5-①	-		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-
215			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70165000	内視鏡用器具及び刺腫子	内視鏡治療で専用の内視鏡と共に用いるもので、シャフト先端部にスワブ(折り畳んだガーゼ又は綿製の 吸収性パッド)が付いた器具をいう。	I	5-①/6- ①	非該当		061014022	鉗子類、鏡ひ、クリップ	I	-

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70166000	内視鏡用非電動ナイフ	内視鏡の鉗子口を通じて尿管等の切開に用いる非電動型ナイフをいう。	I	6-①	非該当		061014022	鉗子類、鉗ひ、クリップ	I	-
216			器25	医療用鏡	医用内視鏡	16599000	気管支鏡用吸引チューブ	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、気道及び肺の気管支からの老廃物等の吸引に用いるものをいう。プラスチックチューブ製である。	I	5-①	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
217			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38076001	再使用可能な内視鏡下酸化炭素法用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、酸化炭素法時に医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射針、もう一端には注射筒のコネクタが付いている。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
218			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37141001	再使用可能な内視鏡用結石漏出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。膨らみ部と、排出するために船石を収集(採取)する先端のワイヤハスケットから構成される。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
219			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37143000	レザクスコープ用吸引器	内視鏡及びその直接アプリーケーションとともに用い、内視鏡の使用を支援する機器の1つで、手動で操作するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射針、もう一端には注射筒に接続し、手前側に洗浄液で組織残留物及び凝固物を洗浄するために用いる。	I	1	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
220			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38813000	再使用可能な内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に薬液又は造影剤を体内腔内に送入する用具をいう。本品は再使用可能である。	I	5-①/6-①	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
221			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38814001	自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の自然開口部を通じて薬液又は造影剤を管腔内に送入する器具をいう。本品は単回使用である。	I	5-①	-		061014048	回収器具、送液器具	I	-
222			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38814002	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の人工開口部を通じて薬液又は造影剤を管腔内に送入する器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		061014048	回収器具、送液器具	I	-
596			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38824000	再使用可能な内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血、硬化、又はその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
223			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70167000	内視鏡用レンズ洗浄具	レンズに付着した血液や異物を除去するために、空気又は液体をレンズ表面に誘導する器具をいう。金属製又はプラスチック製のチューブ状で、内視鏡の挿入部に装着して使用する。空気や液体を送入する器具は手動式のポンプ又は重力落下式の輸液ハットである。	I	5-①	非該当		061014048	回収器具、送液器具	I	-
224			器25	医療用鏡	医用内視鏡	17826000	内視鏡用本視鏡速度調節具	本視鏡検査時に、軟性本視鏡に硬さをもたせるため、その内部に挿入する特別なケーブルをいう。	I	5-①	非該当		061014044	消滅子類	I	-
225																

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	32053000	内視鏡用メジャ	内視鏡及びその直接アプリケーションともを用い、内視鏡検査中に視野にある物体のサイズを計測するために用いる専用の用具をいう。軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製であり、遠位端に目盛がついている。	I	5-0/6- ①	非該当		061014064	消息子類	I	-
226			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35648000	関節鏡用手術プローブ	関節内部の精査、又は関節内の治療処置に用いる手術器具をいう。	I	6-①	非該当		061014064	消息子類	I	-
227			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35692000	内視鏡用オプチュレータ	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。遠位に、硬性内視鏡レンズの内腔(開放端)を満たすためにレンズに挿入されるためにシースに挿入されるみみがある。これによって、体内へのレンズの挿入を容易にし、患者の障害を防止する。	I	5-0/6- ①	非該当		061014080	拡張器類	I	-
228			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35600000	内視鏡用凍気子	内視鏡及びその直接アプリケーションともを用い、内視鏡の使用を支援する用具の1つで、内視鏡視野を得るため、内視鏡を介して空気を送入するために用いるコールド光源の専用機器をいう。	I	1	非該当		061014080	拡張器類	I	-
229			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37142000	車使用可能な内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。拡張は、例えば、皮膚層を経て(経皮的)、又は尿道内、尿管等で実施される。本品は車使用可能である。	I	5-0/6- ①	非該当		061014080	拡張器類	I	-
230			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821001	自然開口向け車回使用内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は車回使用可能である。	I	5-①	-		061014080	拡張器類	I	-
231			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821002	人工開口向け車回使用内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の人工開口部、例えば、皮膚層を経て(経皮的)拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は車回使用可能である。	II	6	-		061014080	拡張器類	I	-
597			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70168000	超音波用バルーン	超音波伝導媒体を封入するためのバルーンをいう。超音波内視鏡または超音波画像診断装置用プローブと組み合わせて用いられる。本品は車回使用可能である。	I	5-①	-		061014080	拡張器類	I	-
232			器25	医療用鏡	医用内視鏡	32682000	腔内血液サンプル	腔内血液を内視鏡を通して腔内腔に採取するために用いる器具をいう。腔内の皮膚を短時間で穿刺し、ヘパリンを加えたチューブに血液を採取する。	II	6	非該当		061014982	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆
598			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36243000	内視鏡用結さつ器具	内視鏡治療時に、縫合糸の末端同士を結び合わせるために内部創を結合するために用いる装置又は器具をいう。糸結び器である。	I	5-0/6- ①	非該当		061014982	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆
233			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37066000	内視鏡用シース	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。本品は薄い検査用チューブ状をしており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。	I	5-0/6- ①	非該当		061014982	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆
234			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37066000	内視鏡用シース	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。本品は薄い検査用チューブ状をしており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。	I	5-0/6- ①	非該当		061014982	その他の内視鏡用非能動処置具	-	☆

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示 別表	設置管理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38818000	単使用可能な内視鏡用非能動処置 具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は真物の把持、回収、切除、クリップ、結 紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、 超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用可能である。	I	6-①	非該当		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
235			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38819001	自然開口向け単回使用内視鏡用非 能動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は真物の把 持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものを いう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用であ る。	I	5-①	—		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
236			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38819002	人工開口向け単回使用内視鏡用非 能動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の人工開口部を通じて組織又は真物の把 持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものを いう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用であ る。	II	6	—		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
599			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70169000	組織収納サック	内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために 用いるものをいう。本品は滅菌済みであり、単回使用である。	I	1	—		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
237			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70170000	組織収納サック用イントロデュース ャ	体内内への組織収納サックの挿入を補助するために用いる器具をいう。本品は滅菌済みで供給するが、 滅菌又は洗浄後、再使用可能である。	I	1	—		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
238			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70171000	切除器挿入器具	臓器を原位置に保持又は固定したり、体外に抽出したりするために用いる器具をいう。本品は滅菌済みで供給するが、 滅菌又は洗浄後、再使用可能である。	I	6-①	非該当		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
239			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70172000	自然開口向け単回使用内視鏡用感 染防止シース	内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止、保 護するカバースイッチをいう。本品は自然開口向け、単回使用である。	I	5-①	—		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
240			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70173000	人工開口向け単回使用内視鏡用感 染防止シース	内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止、保 護するカバースイッチをいう。本品は人工開口向け、単回使用である。	II	6	—		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
600			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70174000	気管支鏡用換気シース	気管又は気管支内の換気のために用いる器具をいう。換気用のチャネルを有し、気管支鏡とともに気管 内へ挿入する。	II	5-②	非該当		061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	—	☆
601			器25	医療用鏡	医用内視鏡	12394000	喉頭ストロボスコプ	喉頭内の発光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、鼻喉鏡、ストロボス コープ、カメラ、ビデオカメラ、コンビュータ、ソフトウェアから構成されており、通常、適切な内視 鏡と共に使用される。それは、発声部(声門)の機能が正常かどうかを確認し、発声障害を調査するために用 いられる。	II	10	該当		061099005	その他の医用内視鏡	—	☆
602	592		器25	医療用鏡	医用内視鏡	18027000	レーザー腹腔鏡アダプタ	腹腔鏡を介してレーザー処置を行うため、腹腔鏡へのレーザーファイバーの接続に用いる装置をいう。	I	1	非該当		061099005	その他の医用内視鏡	—	☆

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般名称	一般名称定義	クラス分類	GHTIFLルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
				医療用鏡	医用内視鏡	70175000	腹腔鏡用挿入部吊り上げ具	腹腔鏡下胃腸所切除術において胃壁を吊り上げて高所切除するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		061099005	その他の医用内視鏡	-	☆
603				医療用鏡	医用内視鏡	36508000	内視鏡用レーザーフィルタ	光学装置の照明レンズとしてフィルタを追加する必要のある内視鏡のコンポーネントをいう。レーザー位置中に光学部から発生するレーザーエネルギーから術者の眼を保護するために用いる。	I	1	非該当		061099005	その他の医用内視鏡	-	☆
	242			医療用鏡	医用内視鏡	37090010	内視鏡用部品アダプタ	単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡システムを構築したり、又は他の装置(レーザー等)の接続を可能にするために用いる追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。	I	1	非該当		061099005	その他の医用内視鏡	-	☆
	243			医療用鏡	医用内視鏡	37090020	マルチポートアダプタ	気管内チューブと呼吸回路の接続ポートと気管支鏡やハルンカテーテルの挿入ポートを有するアダプタをいう。	I	1	-		061099005	その他の医用内視鏡	-	☆
	244			医療用鏡	医用内視鏡	70176000	自然開口向け内視鏡用くもり止め	自然開口部より挿入される内視鏡のレンズ面上に塗布して使用する。内視鏡と体内温度差により発生する結露を防止するための液体または固体をいう。	I	5-①	非該当		061099005	その他の医用内視鏡	I	☆
	245			医療用鏡	医用内視鏡	70177000	人工開口向け内視鏡用くもり止め	人工開口部より挿入される内視鏡のレンズ面上に塗布して使用する。内視鏡と体内温度差により発生する結露を防止するための液体または固体をいう。	II	6	非該当		061099005	その他の医用内視鏡	I	☆
604				医療用鏡	医用内視鏡	37090030	内視鏡固定具	手術時に内視鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡を保持するのみである。	I	1	-		061099005	その他の医用内視鏡	I	☆
	246			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	健康検査システム	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査するシステムをいう。	II	10	該当		06990204	健康検査システム	II	特定
605	578			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	ハイオプティードバツクシステム	通常、患者が不図意機能のある程度意識的にコントロールすることのできるよう脳波活動、筋活動、血圧、皮膚温、平衡等の生理機能のうち、ひとつ又は複数の状態に相当する視覚信号又は聴覚信号を発生する器具一式からなるシステムをいう。本品は、通常意識されない生理機能の変化を検出し、これらの信号を増幅し、患者にフィードバックする。診断性評価のコントロール、筋神経、リハビリテーション、行動研究等に用いる。	II	10-③	該当		069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	-	☆
606	389			知覚検査又は運動機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	17442000	勃起トランスデュース	勃起を検出し、観察に関連測定値を表示・処理する装置をいう。	II	10	非該当		069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	-	☆
607				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ス	後続のディスプレイ又は観察での処理のため、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		069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	-	☆
	247	1018														

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別	
																	別表第1別表第2別表第3
			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	36865000	胃ペーハー用長時間モニターカメラ	センサを用いて2時間以内の胃の酸度を記録する装置をいう。本品は患者が操作する。結果は、後に記録を削除、表示できる適切な装置を用いて解析される。	II	10	該当		06999000	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	70179000	歯科用口腔内カメラ	口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する装置をいう。	I	12	非該当		06999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	—	☆	
	248		器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	70180000	歯科診断用口腔内カメラ	口腔内をビデオ画像又は静止画像として撮影し、診断に用いるものをいう。	II	10	非該当		06999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	—	☆	
609	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、連続的な液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吸引した期間で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透過膜を通して検出を行うことにより、分析物からタンパク質を分離する。流れの動きはペリスタシスにより作られ、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	080202026	フロー方式臨床化学自動分析装置		I	非特定
	249	1042	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、連続的な液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吸引した期間で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透過膜を通して検出を行うことにより、分析物からタンパク質を分離する。流れの動きはペリスタシスにより作られ、試薬及び試料はチューブ内を移動する。移動式のものを含む。	I	—	該当			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	35743010	ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置	元素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精密に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキューベックで行われ、コンピュータ又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステップで試料、希釈液及び試薬が混合される。混合、培養及び染色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものを除く。	I	—	該当	該当	080202042	ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置		I	非特定
	251	1033	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35743020	移動式ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置	元素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精密に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキューベックで行われ、コンピュータ又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステップで試料、希釈液及び試薬が混合される。混合、培養及び染色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものを含む。	I	—	該当			ディスクリフ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	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。遠心室内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の混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	080202042	ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置		I	非特定
	253	1066	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。遠心室内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の混合には個別のモジュールを必要とする。移動式のものを含む。	I	—	該当			遠心方式臨床化学自動分析装置		I	非特定
	254	1058	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34549000	乾式臨床化学分析装置	化学物質・ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含まない試薬透過性プラスチックフィルム又は多層フィルムから反応した光量を測定することにより機能する。	I	—	該当		080202042	乾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	34550000	ハン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う。試薬を含まない試薬透過性プラスチックフィルムから反応した光量を測定することにより機能する。	I	—	該当		080202101	ハンク式臨床化学自動分析装置		I	非特定
	256	1037															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 告示別表	設置管理 告示別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	36810000	汎用分光光度分析装置	ガラ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。診断及び研究を用途とする。	I	-	該当		080204004	薬用分光光度計	I	非特定
	257	1156	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	15128000	汗試験用イオン導入装置	発汗を誘発し、ピロカルピンを用いるして汗を採取し、塩化物又は塩化物にナトリウムを分析する装置をいう。この分析結果は神経性線維症の指標となる。	I	-	非該当		080206008	電解質分析装置	I	非特定
	258		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	34526000	蛍光式電解質分析装置	銅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。本装置は試験を火炎中に吸引するハーナ、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		080206024	蛍光式電解質分析装置	I	非特定
	259	1065	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35566000	血中カリウム分析装置	血液中的カリウムイオン(K+)濃度を測定する装置をいう。血液試料をK+センサ透過膜に設置すると、K+は膜全体に拡散しイオン選択性電極に透過する。その濃度ナトリウム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		080206040	電極式電解質分析装置	I	非特定
	260	1088	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	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、電位差による電位の測定を行な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浸され、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		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	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分光測定法を用いることである。	I	-	該当		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	35903000	クーロメトリ式電解質分析装置	全血、血漿、血清又は尿試料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。本装置は電流測定により、臨床試料の塩化物濃度を測定する。	I	-	該当		080206066	クーロメトリ式電解質分析装置	I	非特定
	263	1023	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	34555000	蛍光式電解質分析装置	第一鉄イオン線、特定の電解質の透過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		080206082	蛍光式電解質分析装置	I	非特定
	264	1077	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	31685000	蛋白分画電気泳動分析装置	血液、尿、脳脊髄液及び他の液体中の蛋白分画を測定する自動又は半自動の装置をいう。蛋白分画は液体中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う蛋白で産生される蛋白の遺伝的変異の検出補助に使用される。	I	-	該当		080206028	蛋白分画電気泳動装置	I	非特定
	265	1131	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	15129000	デントメトリ分析装置	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プロット試料分離により生じた支持体中のスポット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。尤も電気エネルギーに駆動され、連続的計算による試料の正確な吸光度を示すソフトウェアが得られる。基本型には、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		080206044	デントメータ	I	非特定
	266	1034	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	30657000	蛋白質分析装置	免疫反応によって生じる特異的蛋白質を測定するために用いる自動又は半自動化された専用装置をいう。ラッセウス免疫反応を用いるものを含む。	I	-	該当		080210009	免疫反応測定装置	I	非特定
	267	1130														

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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	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	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。移動式のものを含む。	I	-	該当		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	37038000	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断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		080210025	免疫吸光測定装置	I	非特定
270	1048		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35928010	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。本装置はレーザーナノエロメータとも呼ばれる。移動式のものを含む。	I	-	該当	該当	080210041	免疫比濁測定装置	I	非特定
271	1179	237	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35928020	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。本装置はレーザーナノエロメータとも呼ばれる。移動式のものを含む。	I	-	該当		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	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ーを用いる方法で、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。移動式のものを含む。	I	-	該当	該当	080210067	免疫蛍光測定装置	I	非特定
273	1177	235	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	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ーを用いる方法で、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。移動式のものを含む。	I	-	該当		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	36223010	免疫吸光測定装置	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、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。移動式のものを含む。	I	-	該当	該当	080210083	免疫吸光測定装置	I	非特定
275	1178	236	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	36223020	移動式免疫吸光測定装置	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、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。移動式のものを含む。	I	-	該当		080210083	免疫吸光測定装置	I	非特定
276	1061		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	70181000	粒子計測免疫測定装置	ラテックス凝集物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	080210985	その他の免疫反応測定装置	-	☆
277	1182	238	器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	70182000	便濁血測定装置	イムノロマト法等によるアッセイ結果を、その濁色の反射光等を用いて便中へヘモグロビン測定検出する自動又は半自動の装置をいう。	I	-	該当	該当	080210985	その他の免疫反応測定装置	-	☆
278	1174															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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用装置をいう。	I	-	該当		080212029	グルコース分析装置	II	非特定
279	1026		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35685000	ラクター分析装置	手手法で新着な過塩素酸の使用を避け、乳粉オキシゲン一固定電極や試験紙を用いて各種生体液のラク ター(脂肪)の濃度を測定する専用装置をいう。	I	-	該当		080212045	ラクター分析装置	II	非特定
280	1054		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	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(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。 本装置はグラフイック及びデータ出力の機能も備えている。	I	-	該当		080212061	専用液体クロマトグラフ	I	非特定
281	1097		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		080212087	浸透圧分析装置	I	非特定
282	1122		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	15169000	検査用屈折計	ある種の検査試料の溶解度を定量的に、溶液の屈折率(光屈折)の測定に用いる検査専用装置 をいう。通常、屈折装置は全周形物で事前校正されているが、本装置は蛋白濃度又は比重の何れかで表 示される。一般的に温度の影響を補正するように設計されている。	I	-	非該当		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
283			器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	30854000	自己検査用グルコース測定器	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトン測定する測定器をいう。自己検査用器具は、一般の人が 自宅で使用できるように製造されたものである。	III	-	該当		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
352	169		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		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
284	1029		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、皮膚反射率)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		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
285	1039		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35688000	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		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
286	1025		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35689000	カタコロール分析装置	生物学的試料中のカタコロール濃度を測定する装置をいう。	I	-	該当		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
287	1020		器17	血液検査用 器具	臨床化学検査機器	35691000	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		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
288	1027															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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		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	37034000	ポータブル臨床用脂肪計	脂肪・液体に当たった光の光学屈折を測定するため、臨床検査分野で用いる携帯型の機器をいう。血糖、特定の尿検体中のアルコール濃度等の測定に用いる。	I	-	非該当		080212999	その他の専用臨床化学分析装置	-	☆
290			器21	内臓機能検 査用器具	臨床化学検査機器	12930000	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		080214007	血液ガス分析装置	I	非特定
291	1079		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測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		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	31407000	クーロメトリ式二酸化炭素測定器	血糖、血漿、全血中の重炭酸イオン濃度を測定するために使用される機器をいう。重炭酸イオン濃度測定は体内の酸に基づいたpH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		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	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)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。開胸手術中に心肺バイパス装置等とともに用いる。	I	-	該当		080214007	血液ガス分析装置	I	非特定
294	1128		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	呼吸器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、電気化学クオラムフラフ又はガスロマトグラフ測定法を利用する。このような分析装置の大半は、呼吸器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		080299006	その他の臨床化学検査機器	-	☆
295	1050		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		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	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層面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		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	35670000	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、複数の試料を連続的に処理するために、温度調節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システムを備えるものもあるが、測定値が条件を満たす態様を示さなかつたり、他の点で条件に合わない場合もある。	I	-	該当	該当	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	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		080299006	その他の臨床化学検査機器	-	☆
299	1172															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定保守 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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。本装置は測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類細胞の計数をを行う装置もある。	I	-	該当	080402002	血球計数装置	I	非特定	
300	1084		器17	血液検査用 器具	血液検査機器	33228000	ヘマトクリット分析装置	血液試料中のヘマトクリット(赤血球の割合)を測定する装置をいう。	I	-	非該当	080402988	その他の血球計数装置	-	☆	
301			器17	血液検査用 器具	血液検査機器	35103000	手動式血球計数装置	手動式の血球計数板として機能する装置をいう。本装置は一定の深さのくほみのあるガラスプレートと線で四角く区切られた平面から構成される。区切られた四角七カガラスの間の既知の容量中の血球を顕微鏡を通して計数する。	I	-	非該当	080402988	その他の血球計数装置	-	☆	
302			器17	血液検査用 器具	血液検査機器	30663000	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。ある種の造血系病の診断を補助する。	I	-	該当	080404006	血液像自動分析装置	I	非特定	
303	1180		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種類、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	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	35505000	凝固測定用経過時間タイマ	時間の長さを計測・表示するために用いる装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録するものをいう。	I	-	非該当	080406000	血液凝固分析装置	I	非特定	
305			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	080406000	血液凝固分析装置	I	非特定	
306	1080		器17	血液検査用 器具	血液検査機器	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	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	光度測定法を用いて、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	080406004	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	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接続して情報を格納する。	I	-	該当	080410001	血小板凝集測定装置	I	非特定	
310	1085	211														

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般 名称 コード	旧一般 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称定義	一般的名称								
			器17	血液検査用 器具	血液検査機器	70184000	セルアナライザ	血液等の細胞の生理的機能を分析する装置をいう。		I	-	該当	080412005	セルアナライザー	I	非特定	
311	1031		器17	血液検査用 器具	血液検査機器	15110000	血液塗抹標本作製装置	ガラスマイクロ上の血液標本のフィルム(血液塗抹標本)の作製に用いる自動装置をいう。本品は細胞標本からの材料取除、顕微鏡スライドの運搬、塗抹標本の長さ及び厚さの調節を行う。血液フィルムの色を去る行うものもある。検査室での分析に適切な標本作製するために使用し、ユーザーが標本体を含む血液標本に接触しないようにする。		I	-	非該当	080414009	血液検査装置の付属品	I	非特定	
312			器17	血液検査用 器具	血液検査機器	70185000	血液凝固測定装置専用カートリッジ	血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジをいう。		I	-	非該当	080414009	血液検査装置の付属品	I	非特定	
313			器17	血液検査用 器具	血液検査機器	33836000	染色体分析装置	糸状標本加工の血球を示し、操作者が型による各細胞の識別を可能にする自動化装置をいう。		I	-	非該当	080499008	その他の血液検査機器	-	☆	
314			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	080499008	その他の血液検査機器	-	☆	
315	1047		器17	血液検査用 器具	血液検査機器	36823000	粘度分析装置	流れに対する分子間力による流体の抵抗を測定するための用いる装置をいう。全血、血清又は血液の成分にも使用される。		I	-	非該当	080499008	その他の血液検査機器	-	☆	
316			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	浮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(CO-Hb)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	080499008	その他の血液検査機器	-	☆	
317	1046		器10	放射性物質 診療用器具	検査用核医学装置	35508000	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、毒物質、酵素、レセプター、ウイルス、抗体又はホ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剤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(このリガンドに特異的な抗体)と抗原(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	080602004	ラジオイムノアッセイ用装置	I	非特定	
318	1055	203	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	080604008	シンチレーションカウンタ	I	非特定	
319	1016		器26	医療用遠心 ちんてん器	医療用核前処理装置	32429000	ヘマトクリット用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために検査室で用いる機器をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部弁室に取り付けられた水平ロータから構成される。通常、上部の低速度機構で、供血血液などの大量処理が可能であり、血清から細胞と血小管を分離する。これらの成分は、患者へ注入されたり、更に他の血液派生物物に処理される。		I	-	非該当	080802022	ヘマトクリット用遠心機	I	非特定	
320			器26	医療用遠心 ちんてん器	医療用核前処理装置	15115000	供血用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために、通常、供血循環器で使用する機器をいう。電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部弁室に取り付けられた水平ロータから構成される。通常、上部の低速度機構で、供血血液などの大量処理が可能であり、血清から細胞と血小管を分離する。これらの成分は、患者へ注入されたり、更に他の血液派生物物に処理される。		I	-	非該当	080802982	その他の医用遠心機	-	☆	
321																	

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	
								一般的名称定義	一般的名称									
			器26	医療用遠心 ちんてん器	医用検体前処理装置	15193000	超遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる医用検査室用遠心機をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ローターから構成される。本装置は、比較的少量の試料を非常に高速で(通常、最高10000rpm及びRF 800000 xg)処理するための専用遠心機である。		I	—	非該当		080802992	その他の医用遠心機	—	☆	
322			器26	医療用遠心 ちんてん器	医用検体前処理装置	35881000	細胞用遠心機	遠心力を応用して生物物の成分を分離するために低圧検査室で用いる装置をいう。通常、垂直軸とその上部に取り付けられた水平ローターを電気的力による駆動力から構成される。通常、液体から細胞を分離させる特別なローターを連動し、細胞膜では破れるために懸濁液をサイドに直接供給させる。典型的には低速(6000rpmまで)又は中速(12000rpmまで)の機器がある。		I	—	非該当		080802992	その他の医用遠心機	—	☆	
323			器26	医療用遠心 ちんてん器	医用検体前処理装置	35801000	セル洗浄用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために検査室で用いる機器をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ローターから構成される。本機器は全血試料からの赤血球の分離、及び診断検査前の残余血清の洗浄に使用される。通常、自動操作で、予めプログラムされたサイクルで一連の工程を行い、検査のための細胞塊又は赤血球を遠心処理する。通常、低速(最大6000rpm)の機器である。		I	—	非該当		080802992	その他の医用遠心機	—	☆	
324			器26	医療用遠心 ちんてん器	医用検体前処理装置	36465000	汎用検査室用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる汎用検査室用遠心機をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ローターから構成される。本装置は体液等の試料を単独か、又は分析物の測定前に試薬や他の添加物を添加した後に遠心分離することを目的とする。通常、低速(最高 6000rpm)又は中速(最高 12000rpm)の機器である。		I	—	非該当		080804000	医用検体前処理装置の付属品	—	非特定	
325			器17	血液検査用 器具	医用検体前処理装置	17123000	細胞破壊装置	検査室で細胞の内容物を移動できるような問題を分解するために用いる装置をいう。細胞膜の破壊には通常、高圧電流又は超音波衝撃波を利用する。		I	1	非該当						
326			器17	血液検査用 器具	医用検体前処理装置	15113000	血球分離装置	幹細胞の選別等の過程の前に精製した血球を分離するために用いる検査室用装置をいう。選択した抗体でコーティングした常磁性微小球を用いる方法がある。この常磁性微小球は選択した細胞とロゼットを形成し、その細胞を分離する。磁気分離と組み合わせるとさらなる前処理により、この場合には標的細胞が放出される。		I	1	—		080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆	
327			器17	血液検査用 器具	医用検体前処理装置	16801000	細胞・血漿用血液分離装置	通常血液バッグに保存する目的で血球及び血漿等、血液のさまざまな成分を分離するために用いる検査装置をいう。本品は遠心力、圧力、風等さまざまなプロセスを利用する。		I	1	—		080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆	
328			器17	血液検査用 器具	医用検体前処理装置	17108000	血清用血液分離装置	一次試料からあらゆるタイプの血漿を分離し、分離したものを二次試料に分けるための検査装置をいう。		I	1	—		080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆	
329			器17	血液検査用 器具	医用検体前処理装置	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		080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆	
330	1017		器17	血液検査用 器具	医用検体前処理装置	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ユニットを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、フローセン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		080899002	その他の医用検体前処理装置	—	☆	
331	1089		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型及び型別判定、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		081002005	血液型判定装置	—	非特定	
332	1081	210																

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義		クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
								一般的名称	一般的名称定義								
			器19	尿検査用器具	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		081202007	尿化学分析装置	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	70186000	自己検査用尿化学分析器	尿検査又はおむつセンサーにより、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専用装置をいう。	III	-	該当		081202007	尿化学分析装置	I	非特定	
353		170	器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	70187000	尿比重計	尿の比重を測定する装置をいう。	I	-	非該当		081204001	尿比重計	I	非特定	
	334		器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	30048000	自動尿スクリーニングシステム	微生物学(増殖)、細菌学増殖、尿スクリーニング(細菌学)などから成る自動尿スクリーニングシステムをいう。	I	-	非該当		081299003	その他の尿検査装置	-	☆	
	335		器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	32072000	単回使用尿用流量計	患者によって排泄される尿の流量測定に用いる装置をいう。本品は単回使用である。	I	I	-		081299003	その他の尿検査装置	-	☆	
	336		器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	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		081299003	その他の尿検査装置	-	☆	
	337	1149	器19	尿検査又は糞便検査用器具	臨床化学検査機器	70188000	自己検査用尿糖計	試験紙又はセンサーにより、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専用装置をいう。	III	-	該当		081299003	その他の尿検査装置	-	☆	
354		73	器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	15163000	比ろ法比濁分析装置	光源から細菌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		089902000	微生物検査装置	I	非特定	
	338	1157	器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	30067000	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		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	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、試料を入れたビュレット、チューブ、マイクロ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の放射線検知、酸化還元電位の測定、酸化還元電位の測定、重水素同位元素の重水素検知、酸化還元電位の測定、又はpH感測等の色変化の比色検知等、様々な方法が用いられる。	I	-	該当		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	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照射し出す器具をいう。光の面は葉天母装置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		089902026	微生物分類同定装置	I	非特定	
	341	1030															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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	形状、構造又は臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、唾液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		08990206	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	34574000	微生物感受性分析装置	吸光、蛍光又は発光等の測定方法を用いて、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		08990202	自動感受性試験装置	I	非特定
343	1169		器28	医療用定温 器具	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		08990208	微生物培養装置	I	非特定
344	1170		器21	内臓臓器検査用器具	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		08990400	自動細胞診装置	I	非特定
345	1113		器27	医療用マイクロ トーム	その他の医用検体検査装置	15157000	クリオスタットマイクロトーム	クリオスタットと呼ばれる低温凍結されたキヤセレットに含まれるマイクロトームで構成される装置をいう。本装置により低い固定手順を踏むことなく凍結組織本の切片作製が可能になり、迅速な診断ができる。	I	1	非該当		08990406	マイクロトーム	I	非特定
346			器27	医療用マイクロ トーム	その他の医用検体検査装置	15158000	回転式マイクロトーム	組織試料の切片を薄片に削るために用いるマイクロトームをいう。通常、試料は削り取る前にパラフィンブロックで固定(固定)させる。切片は、はずみ車の回転ごとに削り取られる。	I	1	非該当		08990406	マイクロトーム	I	非特定
347			器27	医療用マイクロ トーム	その他の医用検体検査装置	15159000	滑走式マイクロトーム	組織のセロイン切片及び大型切片を薄片に削るために用いるマイクロトームをいう。通常、試料は削り取る前にパラフィンブロックで固定(固定)させる。試料台を保持する滑走スレックが、切断フレートの先に押し出された時に切片は削り取られる。	I	1	非該当		08990406	マイクロトーム	I	非特定
348			器27	医療用マイクロ トーム	その他の医用検体検査装置	42439000	再使用可能なマイクロトーム用刃	非常に鋭利な刃をもつ平たい形状の刃として設計された器具をいう。通常、パラフィンで固定した組織を超薄切片に削るために使用するマイクロトームに取り付けられている。本品は再使用可能である。	I	1	非該当		08990406	マイクロトーム	I	非特定
349			器27	医療用マイクロ トーム	その他の医用検体検査装置	42440000	単回使用マイクロトーム用刃	非常に鋭利な刃をもつ平たい形状の刃として設計された器具をいう。通常、パラフィンで固定した組織を超薄切片に削るために使用するマイクロトームに取り付けられている。本品は単回使用である。	I	1	-		08990406	マイクロトーム	I	非特定
350			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染色する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみを行う装置を含む。	I	-	該当		08990490	その他の病理検査装置	-	☆
351	1114		器28	医療用定温 器具	その他の医用検体検査装置	16338000	低温凍結制御装置	-20℃等、きわめて低い温度を一定の精度で制御するための装置をいう。通常、温度センサ、温度計及び電子部品からなり、主に医療用途で低温生物学的方法により組織、臓器を保存するために低温外科治療ユニット及び他の装置とともに用いる。	I	1	非該当		08999906	他に分類されない医用検体検査装置	-	☆
352																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTFル ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器17	血液検査用 器具	その他の医用液体検査装置	34122000	青盤検査キット	青盤検査キット	II	6	-		08999006	他に分類されない医用液体検査機 器	-	☆
610			器17	血液検査用 器具	その他の医用液体検査装置	36744000	精子・精液分析装置	試料中の精子の濃度を測定し活動度(運動性)の特性を示す装置をいう。	I	-	非該当		08999006	他に分類されない医用液体検査機 器	-	☆
	353		器17	血液検査用 器具	その他の医用液体検査装置	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	08999006	他に分類されない医用液体検査機 器	-	☆
	354	1063	器17	血液検査用 器具	その他の医用液体検査装置	70193000	フローサイトメータ	フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定重したり、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	08999006	他に分類されない医用液体検査機 器	-	☆
	355	1041	器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12734010	単回使用組織生検用針	生検標本を採取するために用いる円筒状、中空の専用器具をいう。各種の直径サイズで製造されており、その先端は分岐用組織試料の採取に用いるため様々な幾何学的形状に形成されている。本品は単回使用である。	II	6	-		10020207	灌漑済み注射針	-	-
	611		器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12734020	吸引式組織生検用針キット	組織的吸引を用いて組織を切除する生検針や他の必要を含む器具類を備えたパッケージをいう。	II	6	-		100210932	その他の灌漑済み穿刺針	-	☆
	612		器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739001	再使用可能な胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		10020207	灌漑済み注射針	-	-
	356		器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739002	単回使用胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		10020207	灌漑済み注射針	-	-
	613		器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745001	再使用可能な皮下用注射針	注射筒、二次的薬物療法セット又は静脈切開セット(採血用アダプターやホルダー等)と共に患者への液体の投与又は排出のために用いる。細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		10020207	灌漑済み注射針	-	-
	357		器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745002	単回使用皮下用注射針	注射筒、二次的薬物療法セット又は静脈切開セット(採血用アダプターやホルダー等)と共に患者への液体の投与又は排出のために用いる。細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		10020207	灌漑済み注射針	-	-
	614		器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747001	再使用可能な動脈用注射針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、再使用可能である。	I	6-①	非該当		10020207	灌漑済み注射針	-	-
	358															

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
			器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747102	単回使用動脈注射用針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金屬製で、単回使用である。	II	6	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
615			器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747203	へ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、金屬製で、血液凝固抑制のためへパリンを加える。	III	6-14	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
355			器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679001	再使用可能な尖叉試験用針	結核の尖叉テスト等で同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		100202007	灌漑済み注射針	-	-
	359		器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679012	単回使用尖叉試験用針	結核の尖叉テスト等で同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
616			器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679022	尖叉試験-ワクザン用針	結核の尖叉テスト又は天然痘ワクザン接種等で、同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針や先端が二股等の様々な形状をした針をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
617			器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16266001	再使用可能なフィルタ付針	投与中に注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		100202007	灌漑済み注射針	-	-
	360		器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16266002	単回使用フィルタ付針	投与中に注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
618			器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17180001	再使用可能な皮下注射ポート用針	治療時に薬物を皮下に直接注射又は注入するため、シランジに取り付けて使用する細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		100202007	灌漑済み注射針	-	-
	361		器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17180002	単回使用皮下注射ポート用針	治療時に薬物を皮下に直接注射又は注入するため、シランジに取り付けて使用する細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用可能である。	II	6	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
619			器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	30689000	単回使用注射用針	液の注入又は排出を目的に皮膚に通ずために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	灌漑済み注射針	-	-
620			器47	注射剤及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	32111001	再使用可能なフィステル用針	フィステルの排泄に用いる細長い鋭利な中空の再使用可能な器具をいう。	I	6-①	非該当		100202007	灌漑済み注射針	-	-
	362															

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 限 守 告 示 別 表	設置 管 理 告 示 別 表	類別 コ ー ド	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHIFL ール	特定 保 守	設 置 管 理	旧一般的 名 称 コ ー ド	旧一般的 名 称	旧クラ ス分 類	旧修理 種 別
			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	32111002	単回使用フェイスル用針	フェイスルの排液に用いる細長い鋭利な中空の単回使用器具をいう。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
621			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	34899011	再使用可能な眼科用カニューレ	眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で非滅菌のものをいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	非該当		100202007	滅菌済み注射針	—	—
	363		器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	34899012	単回使用眼科用カニューレ	眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で滅菌済みのものをいう。本品は単回使用である。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
622			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	34899021	再使用可能な眼科手術用カニューレ付 カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するチューブ付の筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。	I	6-①	—		100202007	滅菌済み注射針	I	—
	364		器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	34899022	単回使用眼科手術用カニューレ付 カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するチューブ付の筒状の機器をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
623			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	34899031	再使用可能な眼科手術用カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。例えば、先端形状が乳状、平状、鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある。	I	6-①	—		100204001	注射針	I	—
	365		器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	34899032	単回使用眼科手術用カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は単回使用である。例えば、先端形状が乳状、平状、鉤状のもの、あるいは針管先端部分にスリーブが装着されているものもある。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
624			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	35209001	再使用可能な採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる再使用可能な専用針をいう。この針は採血アダプターに取り付ける。	I	6-①	非該当		100202007	滅菌済み注射針	—	—
	366		器56	採血又は輸 血用器具	注射器具及び穿刺器 具	35209002	単回使用採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針は採血アダプターに取り付ける。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
625			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	35210000	単回使用丸針	体内探査中の感感な構造部位の損傷を防止するため先端が鋭く、湾曲している細長い器具をいう。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
626			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	35866000	単回使用吸引針	液を吸引して除去するため、又は生検試料を捕集するために用いる長細い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	—		100202007	滅菌済み注射針	—	—
627																

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	37466000	車回使用手動式ランセット	血液試料を採取したり薬液や節を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った(針 様の)器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	減菌済み注射針	-	-
628			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70194000	導入針	治療または診断のため、針、カテーテル、ワイヤ等を体内に挿入する補助に用いる穿刺器具をいう。	II	6	-		100202007	減菌済み注射針	-	-
629			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70195000	プレフィル式シリンジ用筒用針	プレフィル式シリンジ等のゴムパッキンを貫通させ、容器内の薬液を投与することを目的とした、金属又は 樹脂製の針を両端にもつ器具をいう。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	減菌済み注射針	-	-
630			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70196000	液回用方針	本品の両端が針状の形状であり、ゴム栓等で密封された複数の薬液を混合する際に使用するものを用いる。 本品は単回使用である。	I	2	-		100202007	減菌済み注射針	-	☆
	367		器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70197000	車回使用筒内注入用針	筒に穿刺し、薬液を注入するために用いる鋭利な中空の器具をいう。主に金属、プラスチック製 等で、単回使用である。	II	6	-		100202007	減菌済み注射針	-	-
631			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70198000	車回使用注排用針	液の注入又は抽出を目的に皮膚に通すために用いる細長い彫削が金属製針をいう。細長い鋭利な中空 の針管以外にも、先端が二股等の様々な形状をした針もある。本品は単回使用である。	II	6	-		100202007	減菌済み注射針	-	-
632			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70199000	通気針	通常、輸液瓶等から輸液する際、瓶内に通気されるために使用する針をいう。チューフ及びフィルタ付等も ある。	I	1	-		100202007	減菌済み注射針	-	☆
	368		器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70200000	眼科用針	白内障手術などで、眼内に薬液を注入したり、注剤筒に薬液を吸入するために用いる中空の管をもつ器 具をいう。真直ぐのもの、曲がったものがある。本品は減菌済みで、単回使用である。	II	6	-		100202023	一般用減菌済み注射針	-	-
633			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	12740000	眼科用注射針	主として局所麻酔薬注射用の眼科用カートリッジ注剤筒に装着することを目的とした先端が鋭利な細長い 中空金属管と針芯で構成される器具をいう。	II	6	-		100202049	眼科用減菌済み注射針	-	-
634			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	44127010	医薬品・ワクチン注入用針	カートリッジに入れられた薬液を非経口投与するための器具をいう。カートリッジは、ペン型注入器の一部であ るか、これに取り付けられるか、又は挿入して使用する。インスリン、ホルモン等の医薬品を定量的に自己投与 する必要がある者が使用する。本品は通常、さまざまな大きさのステンレス鋼の両頭針で、ネジの付いた プラスチック製のハブに固定されており、これにペン型注入器を接続する。本品は単回使用で、減菌包 装で密封されている。	II	6	-		100202983	その他の減菌済み注射針	-	☆
635			器47	注射針及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	36076002	車回使用内視鏡下硬化解法用注射 針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、硬化解法時に薬液を粘膜炎又は血管に注射する ために用いるものを用いるものを用いるものを用いるものを用いるものを用いるものを用いるものを用いるもの 本品は単回使用である。	II	6	-		100202983	その他の減菌済み注射針	-	☆
636																

クラス分類 別表第1別表第2別表第3	特定 保守 別表	設置 管理 別表	類別 コード	類別 名称	中分類 名称	コード	一般 名称	一般 名称 定義	クラ ス 分 類	GHIF ル ール	特 定 保 守	設 置 管 理	旧 一 般 的 名 称 コ ー ド	旧 一 般 的 名 称	旧 クラ ス 分 類	旧 修 理 種 別
			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	1625000	注射筒キャップ	注射筒の先端を被覆する器具をいう。本器具はプラスチック製で注射筒内容物の漏れを防止し、内容物の無菌状態を注射筒を使用中まで維持するため用いる。	I	1	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
	375		器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35387001	麻酔用注射筒	注射筒の先端を被覆する器具をいう。本器具はプラスチック製で注射筒内容物の漏れを防止し、内容物の無菌状態を注射筒を使用中まで維持するため用いる。	I	2	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
	376		器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	35387002	電動型機器接続麻酔用注射筒	注射筒の先端を被覆する器具をいう。本器具はプラスチック製で注射筒内容物の漏れを防止し、内容物の無菌状態を注射筒を使用中まで維持するため用いる。	II	2-①	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
642			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35590000	汎用洗浄用注射筒	主に体腔の洗浄・フラッシングに使用されるもので、一方の端にゴム球が固定され、もう一方にノズルが付いている。本品は電動型機器と接続する。	I	2	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
	377		器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35504000	精密投与皮下注射用注射筒	正確に定量した物質を注射により投与(注入)するために用いる目盛り付き筒とプランジャからなる器具をいう。	I	2	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
	378		器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	36279000	カートリッジ型針なし皮下注射用注射筒	金属製の筒とプランジャからなる器具をいう。本器具の手元部から、薬物入りの密封ガラスカートリッジを挿入して使用する。本器具はカートリッジの内容物を経皮的又は経粘膜的に押し込みめる専用ノズルが付いている。(注射なし)。歯科用のものを除く。	II	6	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
643			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	36280000	カートリッジ型非露出針付皮下注射用注射筒	金属製の筒とプランジャからなる器具をいう。本器具の手元部から、薬物入りの密封ガラスカートリッジを挿入して使用する。本器具は付属の皮下注射用保護カバー非露出針を用いる。	II	6	-		100206005	滅菌済み注射筒	-	-
644			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	12132000	医薬品・ワクチン注入用注射筒	適切な針を備えた標準プランジャ式注射筒を用いた人体への医薬品又はワクチンの筋内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。注入する医薬品・ワクチンは注射筒に挿入したプレフィルドシリンジに充填され、おり、医療従事者が投与する。本品は再使用可能な手持型、手動式の器具であり、集団予防接種等、連続注入が必要な場合に用いる。本品は皮下注射筒ではない。	II	6	-		100206047	微量用滅菌済み注射筒	-	-
645			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35689000	歯根膜内麻酔用注射筒	徐々に圧力を加え歯根膜又は骨に局所麻酔薬を投与するために特別に設計された歯科用カートリッジ式注射筒をいう。	I	2	非該当		100206021	一般用滅菌済み注射筒	-	-
	379		器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35689000	歯科麻酔用注射筒	プレフィルドカートリッジ及び滅菌針を用いて歯科用局所麻酔薬を投与するために用いる歯科用器具をいう。本品は再使用可能である。	I	2	非該当		100206021	一般用滅菌済み注射筒	-	-
	380		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なる器具をいう。	III	2-①/6-④	-		100206047	微量用滅菌済み注射筒	-	-

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的名 称コード	旧一般的名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			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	-		100206047	微量用減菌済み注射筒	II	-
357			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器 具	35591000	ツベルクリン検査向け皮下注射用注 射筒	ツベルクリン検査用を有する小型筒とプランジャからなる器具をいう。	I	2	-		100206047	微量用減菌済み注射筒	II	-
	381		器48	注射筒	注射器具及び穿刺器 具	70201001	硬膜外位置確認用ロスオプレジスタ ンス針なし注射筒	硬膜外麻酔ロスオプレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。本品は針なしの筒とプランジャから構成される。通常、プラスチック製又はガラス製である。	I	2	-		100206991	その他の減菌済み注射筒	-	☆
	382		器48	注射筒	注射器具及び穿刺器 具	70201002	硬膜外位置確認ロスオプレジスタ ンス用注射筒	硬膜外麻酔ロスオプレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。筒とプランジャから構成される。通常、プラスチック製又はガラス製である。	II	2/6-①	-		100206991	その他の減菌済み注射筒	-	☆
646			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器 具	70202000	ガラス注射筒	ガラス製の注射筒をいう。	I	2	-		100206009	ガラス注射筒	I	-
	383		器47	注射筒及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	35212000	麻酔背骨用針	くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与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、減菌済みの単回使用であり、有孔で先端にスプリングを備える。	III	7-①	-		100210022	麻酔用減菌済み穿刺針	II	-
358			器47	注射筒及び 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に、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	-		100210022	麻酔用減菌済み穿刺針	II	-
359			器47	注射筒及び 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	-		100210022	麻酔用減菌済み穿刺針	II	-
360			器47	注射筒及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70203012	一時的減菌済み麻酔用穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。減菌済みで、一時的使用であり、単回使用である。	II	6	-		100210022	麻酔用減菌済み穿刺針	II	-
647			器47	注射筒及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70203003	麻酔用減菌済み穿刺針	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。減菌済みで、単回使用である。	III	7-①	-		100210022	麻酔用減菌済み穿刺針	II	-
361			器47	注射筒及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70203022	ポート付穿刺針	血管用カテーテル挿入に際し、試験穿刺と本穿刺とができるガイドワイヤー導入挿入孔を有する一体型の穿刺針をいう。	II	6	-		100210992	その他の減菌済み穿刺針	-	☆
648																

クラス分類告示 別表第1別表第2別表第3	特定限 守告示 別表	設置管 理告示 別表	類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス 分類	GHTIFL ール	特定 保守	設置 管理	旧一般的 名称コード	旧一般的 名称	旧クラ ス分 類	旧修理 種別
			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70204010	プラスチックカニューレ型遠置用穿刺 針	プラスチック製のカニューレと金属製の針とを組み合わせた動静脈用留置針をいう。	II	7	-		100210048	プラスチックカニューレ型遠置済み 穿刺針	II	-
649			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70204020	プラスチックカニューレ型遠置用穿刺 針	プラスチック製のカニューレと金属製の針からなり、体腔や臓器に穿刺し、排液・薬液の注入等に使用する ものをいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
650			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70204030	透析用留置針	血液透析を行う際に、穿刺部位に留置する非金属製の留置針をいう。	II	2-②	-		100210048	プラスチックカニューレ型遠置済み 穿刺針	II	-
651			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	10403000	画像誘引生検キット	画像誘導による組織の吸引採取に用いる、生検針や他の必要品をいう。画像中、先端部は明確に識別さ れなければならない。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
652			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70205000	薬液注入用針	臓器に薬液を経皮的に注入するために用いる注入針及びチューブから成る器具をいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
653			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70206000	神経探索用セット	筋収縮を指標とした神経探索・薬液の局所注入等に用いる針、電極カテーテル等を集めたセットをいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
654			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70207000	マーカ挿入用セット	腫瘍部などに金属製マーカを挿入したり、色素を注入するために用いる穿刺針、金属パイプ、カテーテル 等を集めたセットをいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
655			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70208010	レーザ照射療法用セット	レーザ照射療法に用いる穿刺針、金属製ワイヤ、金属製パイプ等を集めたセットをいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
656			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70208020	レーザ照射療法用キット	レーザ照射療法のレーザファイバ用プローブ等を誘導する穿刺針や、誘導用ワイヤ、ガイド管など必要な器 具類を集めたパッケージをいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
657			器47	注射器及び 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、心導中隔(御内隔)の 穿刺により、カテーテル導入の通路を形成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 デュースを用いて経皮的に右心房まで導入される。	IV	6-⑤	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
24			器47	注射器及び 穿刺針	注射器具及び穿刺器 具	70210000	経膈薬液注入針	薬液等を経膈的に注入するために用いる注入針及びチューブから成る器具をいう。	II	6	-		100210992	その他の遠置済み穿刺針	-	☆
658																