平成 29 年 12 月 7 日
平成 30 年 3 月 1 日　一部追記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部

一般的名称等一覧

本一覧は、平成 16 年厚生労働省告示第 298 号等を基に一般的名称に関連する情報を記載するものです。当該情報を利用する上での留意事項を以下に記載します。

○「類別名称」欄は、医薬品医療機器等法施行令 別表第一に基づき表記。
○「QMS 告示 316 号」欄は、クラス I に該当する一般的名称のうち QMS 省令への適合が求められる名称を「該当」、それ以外の名称は「非該当」と表記。その他、クラス Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ に該当する名称は「－」と表記。
○ 長音を表す記号は、長音記号「ー」に統一して表記。
○「靱」又は「靭」の文字は、「靭」と統一して表記。
○ 定義中の文書体裁（句読点の過不足、濁点の重複等）を一部修正して表記。

本一覧に記載されている情報の正確さについては万全を期しておりますが、当該情報の利用に際しては、関連する告示又は通知等の内容も併せてご確認のうえ、ご利用いただくようお願い致します。なお、当該情報と告示等の内容に差異がある場合は、告示等の内容が優先されることにご留意ください。

以上

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0001	33		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40770004	中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ	中枢神経・中心循環系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドプラ及び/又はカラーフロー)スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅳ	7~⑤,7~⑥	該当		G2	－	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
1-0002	25		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70052004	心臓カテーテル付検査装置	心臓にカテーテルを挿入し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルを含む。	Ⅳ	7~⑥	該当		G2	－	060212049	心臓カテーテル検査装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0003	24		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70053000	心臓カテーテル付管径測定装置	バルーン径及び血管径を測定するための心臓カテーテル付装置をいう。冠動脈等にカテーテルを挿入し、カテーテル先端付近に配置されたバルーンを拡張させ、その内圧をカテーテル先端から体外の専用計測器に伝達する。計測器内でデータ処理を行う。	Ⅳ	7~⑥	該当		G2	－	060212049	心臓カテーテル検査装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0004	23		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70054000	心臓カテーテル付管温測定装置	血管壁の温度を測定するための心臓カテーテル付装置をいう。冠動脈等の狭窄部にカテーテルを挿入し、カテーテル先端付近に配置された温度センサを血管壁に押し付けて測定する。カテーテルと温度計測器とは専用のコネクタで接続する。	Ⅳ	7~⑥	該当		G2	－	060212049	心臓カテーテル検査装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0005			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32545000	皮質電極	脳を刺激したり、脳の電気活動を記録するため、脳の表面又は脳の深部に一時的又は短期的に使用する導体をいう。	Ⅳ	7~⑤	－		－	－	060404143	脳波計電極	Ⅰ/Ⅱ	－		
1-0006			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36957004	心臓・中枢神経刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するように特別に設計された心臓・中枢神経用プローブをいう。	Ⅳ	8~②	－		－	－	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ/Ⅱ	－		
1-0007	34		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34010000	軟性血管鏡	静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はファイバスコープであり、光ファイバ管束を経て画像が供給される。	Ⅳ	6~⑤	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
1-0008	39		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34855000	軟性動脈鏡	冠動脈、末梢血管、心臓内の構造の観察、診断、一部の治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、観察する血管の内部に挿入する。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	Ⅳ	6~⑤	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
1-0009	36		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37181000	軟性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。頭蓋に事前に開けた孔から挿入する。本品の挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	Ⅳ	7~⑤	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
1-0010	37		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70105000	軟性脊髄鏡	脊髄の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	Ⅳ	7~⑤	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆	1	平成30年3月13日
1-0011	35		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70108000	軟性腰椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	Ⅳ	7~⑤	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
1-0012	38		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70113000	軟性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	Ⅳ	7~⑤	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0013	4		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70122000	ビデオ軟性脊髄鏡	脊髄の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子（CCD）チップを備える。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
1-0014	2		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70125000	ビデオ軟性腰椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子（CCD）チップを備える。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
1-0015	5		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70130000	ビデオ軟性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子（CCD）チップを備える。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
1-0016	1		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70140000	ビデオ軟性血管鏡	静脈又は動脈の管腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に挿入する。本品はビデオスコープであり電荷結合素子（CCD）チップ等から画像が供給される。	Ⅳ	6-⑤	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成29年9月29日
1-0017	3		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70142000	ビデオ軟性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。事前に開けた頭蓋の孔から挿入する。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして電荷結合素子（CCD）チップを備えたビデオスコープである。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
1-0018	6		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70144000	ビデオ軟性動脈鏡	冠動脈、末梢血管、心臓内の構造の観察、診断、一部の治療に用いる内視鏡をいう。観察する血管の内部に挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして電荷結合素子（CCD）チップを備えたビデオスコープである。	Ⅳ	6-⑤	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
1-0019	13		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35200000	硬性脊髄鏡	脊髄の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
1-0020	11		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35568009	硬性腰椎鏡	腰の観察、診断、治療に用いる、中枢神経系に直接接触して使用する内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
1-0021	12		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36904000	硬性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。頭蓋に事前に開けた孔から挿入する。本品の挿入部は硬性である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスで、光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
1-0022			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70148000	単回使用硬性神経内視鏡	中枢神経系の観察、診断、治療に用いる単回使用内視鏡をいう。事前に開けた頭蓋の孔から挿入する。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅳ	7-⑤	－		－	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
1-0023	14		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70152000	硬性脊椎鏡	脊椎の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から挿入する。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅳ	7-⑤	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
1-0024			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70209000	経中隔用針	経皮的に導入する血管診断・処置用カテーテルを右心房から左心房へ進める場合、心房中隔（卵円窩）の穿刺により、カテーテル導入の通路を作製するために用いる針をいう。本穿刺針は、カテーテルイントロデューサを用いて経皮的に右心房まで導入される。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
1-0025			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	44136000	再使用可能な心臓吸引用針	心膜腔から液を吸引（除去）する（心膜穿刺）ために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、10～18cmの心膜を十分に貫通する長い硬性の針からなる。先端には短い斜角がついている。本品は再使用可能である。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0026			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	44135000	単回使用心臓吸引用針	心膜腔から液を吸引（除去）する（心膜穿刺）ために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、10～18cmの心膜を十分に貫通する長い硬性の針からなる。先端には短い斜角がついている。本品は単回使用である。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		
1-0027			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10729100	中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頚部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0028			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10729200	抗菌作用中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頚部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟な抗菌作用を有するチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。カフの部分にのみ抗菌作用のある材質を有するものもある。	Ⅳ	7-⑥,13	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0029			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10729300	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頚部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なヘパリン使用チューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0030			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10729400	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頚部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なウロキナーゼ使用チューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。生物由来、ウロキナーゼを含有する。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0031			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16615110	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0032			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16615200	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたヘパリン使用パッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0033			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16615300	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたウロキナーゼ使用パッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0034			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16615400	抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めた抗菌作用を有するパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	Ⅳ	7-⑥,13	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0035			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36257100	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、末梢静脈に導入し、先端が上半身から挿入の場合腋窩静脈から上大静脈に、下半身から挿入の場合下大静脈に位置するように挿入する柔軟なチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0036			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36257200	ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、末梢静脈に導入し、先端が上半身から挿入の場合腋窩静脈から上大静脈に、下半身から挿入の場合下大静脈に位置するように挿入する柔軟なヘパリン使用チューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0037			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16615120	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	末梢静脈挿入式中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0038			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10739100	血管向け灌流用カテーテル	脈管床のために血液を流すことを目的とする柔軟なチューブをいう。本器具は、全部又は一部循環停止中、又は手術やカテーテル法（動脈手術や頚動脈形成等）施行中に、主として器官（大脳や腹部器官等）を保護するために用いる。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0039			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10739200	ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル	脈管床のために血液を流すことを目的とする柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本器具は、全部又は一部循環停止中、又は手術やカテーテル法（動脈手術や頚動脈形成等）施行中に、主として器官（大脳や腹部器官等）を保護するために用いる。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0040			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34896100	冠動脈カニューレ	冠動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性の管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0041			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34896200	ヘパリン使用冠動脈カニューレ	冠動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性のヘパリン使用管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0042			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34904100	大静脈カニューレ	大静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0043			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34904200	ヘパリン使用大静脈カニューレ	大静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0044			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34914100	冠動脈灌流用カテーテル	冠動脈の灌流または液洗浄に用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0045			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34914200	ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル	冠動脈の灌流または液洗浄に用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0046			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35565100	大動脈カニューレ	大動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性の管をいう。通常、取り外し可能なトロッカを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0047			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35565200	ヘパリン使用大動脈カニューレ	大動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性のヘパリン使用管をいう。通常、取り外し可能なトロッカを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0048			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35891100	心室カニューレ	通常、尖頭部が硬いトロッカを用いて心室又は心房に挿入する半剛性又は剛性の金属製やプラスチック製の管状器具をいう。挿入後にトロッカーを引き抜くと、本器具は液の注排、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0049			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35891200	ヘパリン使用心室カニューレ	通常、尖頭部が硬いトロッカを用いて心室又は心房に挿入する半剛性又は剛性の金属製やプラスチック製のヘパリン使用管状器具をいう。挿入後にトロッカを引き抜くと、本器具は液の注排、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0050			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36109100	冠状静脈洞カニューレ	心肺バイパス中に逆方向の冠動脈灌流・心停止法を行うために冠状静脈洞に挿入する半剛性の管をいう。本器具は自己膨張低圧バルーンを装備することがあるが、通常、偶発的な冠動脈空気塞栓の場合に冠動脈血管を逆流させるために使用するものである。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0051			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36109200	ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ	心肺バイパス中に逆方向の冠動脈灌流・心停止法を行うために冠状静脈洞に挿入する半剛性のヘパリン使用管をいう。本器具は自己膨張低圧バルーンを装備することがあるが、通常、偶発的な冠動脈空気塞栓の場合に冠動脈血管を逆流させるために使用するものである。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0052			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11434100	心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入する軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペーシング又は除細動に用いることがある。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成23年12月20日
1-0053			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11434200	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入するヘパリン使用軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペーシングに用いることもある。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0054			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17613000	心室向け心臓用カテーテル	左右の心室等、心臓の室房に挿入するために設計された先端が特殊形状になっている柔軟なチューブをいう。遠位端に端孔又は数個の側孔が付いていることもある。チューブを末梢血管に挿入し、所要の心室造影に応じて遠位端を左又は右の心室に配置する。	Ⅳ	6~⑤,7~⑥	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0055			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34925100	サーモダイリューション用カテーテル	熱希釈法を利用して心拍出量を監視する探針を装着した柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0056			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34925200	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	熱希釈法を利用して心拍出量を監視する探針を装着した柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0057			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35854110	ペーシング向け循環器用カテーテル	遠位端に電極を装着した柔軟なチューブをいう。電極を心臓に挿入し、心拍数を調整する。	Ⅳ	8~②	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0058			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35854120	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	遠位端に電極を装着した柔軟なバルーン付チューブをいう。電極を心臓に挿入し、心拍数を調整する。	Ⅳ	8~②	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0059			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35854200	ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	遠位端に電極を装着した柔軟なヘパリン使用バルーン付チューブをいう。電極を心臓に挿入し、心拍数を調整する。	Ⅳ	8~②	－		－	－	100408069	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0060			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10688104	中心循環系血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、中心循環系血管に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0061			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10689104	中心循環系動脈用カテーテル	通常、注入・吸引のために中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、オシロスコープと接続している。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0062			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10689204	ヘパリン使用中心循環系動脈用カテーテル	通常、注入・吸引のために中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、オシロスコープと接続している。	Ⅳ	7~④,14	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0063			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10691004	中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル	中心循環系動脈の血流と圧力を正確に計測するために循環系に挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0064			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15071104	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	遠位端にミクロミニチュア圧トランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。中心循環系血管内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0065			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15071204	ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	遠位端にミクロミニチュア圧トランスデューサが内蔵されたヘパリン使用カテーテルをいう。中心循環系血管内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0066			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17846104	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	中心循環系における経皮的血管内手術のため、カテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0067			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17846223	ヘパリン使用中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	中心循環系における経皮的血管内手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	Ⅳ	6~⑤,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0068			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70271000	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	遠位端に圧トランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。中枢神経系内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	Ⅳ	7~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0069			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70272000	脊椎接触圧力モニタリング用キット	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時などに用いる器具を集めたパッケージをいい、主に、ドーム及びチューブを含む脊椎接触向けの機器をいう。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0070			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70274000	中心循環系心拍出量測定用キット	中心循環系血管の血流の変化を測定し、動脈圧波形の変化から心拍出量を測定するチューブを含んだキットをいう。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0071			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35889000	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧力計測もしくは肺動脈造影を行うため、上下大静脈から肺動脈に浮動する、拡張バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6~⑤,7~⑥	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0072			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70275000	血管内光断層撮影用カテーテル	光ファイバを用いて、光により血管内の断面を観察するカテーテル及びガイドワイヤをいう。例えば、光学干渉断層画像法を用いると、外側の保護層に物理的に侵襲することなく、内部の微細組織構造を視覚化することが可能である。光が組織の中をそのタイプにより様々な度合いで透過し反射する性質を利用したものである。	Ⅳ	6~⑤,10~④	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0073			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70276000	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	弁拡張・弁置換を目的としたカテーテルを心内の目的の部位まで誘導するために使用するガイドワイヤ（ただし、プリシェイプされているものに限る。）、スタイレットをいう。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成31年4月4日
1-0074			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70277000	冠状静脈洞内血液採取用カテーテル	コロナリー・サイナス（CS）内の採血に使用するチューブ及びカテーテルをいう。大腿部や上大静脈等からアプローチできるよう、先端に各形状が施されている。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0075			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10598000	心臓用カテーテルイントロデューサキット	心臓カテーテルを心室、心房又は心血管に通すために用いる器具を集めたキットをいう。中心循環系に使用するものを含む。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成23年9月30日
1-0076			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10714004	中心循環系塞栓除去用カテーテル	中心循環系血管閉塞の原因となる血液又は他の有形成分の凝固を除去するために設計された柔軟なチューブをいう。本器具は天然血管の閉塞のみならず、動脈や血液透析のアクセスグラフトの閉塞の除去にも使用される。	Ⅳ	6~⑤,7~⑥	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0077			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70283000	中心循環系血栓破砕用バイブレーションカテーテル	中心循環系血管内の血栓を動脈壁から経皮経内腔的に破砕するために、先端を振動させることにより血栓を吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉砕することができるようにする柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0078			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70284000	脳血栓破砕用バイブレーションカテーテル	脳動脈内の血栓を動脈壁から経皮経内腔的に破砕するために、先端を振動させることにより血栓を吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉砕することができるようにする柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0079			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10747000	中隔開口用カテーテル	心房中隔欠損作成のために使用するバルーン付き又はブレード付きのカテーテルをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0080			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184014	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バルーンの膨らみをコントロールすることで冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張又はステント留置時の後拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成19年4月23日
1-0081			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184024	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈冠血管を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0082			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184034	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性脳動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0083			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17185000	レーザ式血管形成術用カテーテル	狭窄又は閉塞した血管内のアテロームをレーザで直接蒸散する目的で使用する光ファイバを装備した柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成28年12月15日
1-0084			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17453000	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	心臓弁の形成外科術又は回復手術に用いるバルーン付の柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0085			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17519000	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	動脈壁からアテローム硬化斑を経皮経内腔的に除去（切除、穿孔、粉砕、切削）できるようにする柔軟なチューブ及びカテーテルをいう。除去により血管壁は滑らかになり、狭窄はほとんど残らない。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0086			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17521000	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具にはバルーンの近位と遠位に孔があり、心筋の血行障害を防止するために、バルーン拡張中に遠位冠動脈に血液が流れるようにする。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0087			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094114	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより心臓・中心循環系での移動が容易になる。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0088			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094214	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、リード線などの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ヘパリンコーティングのステンレス鋼製、プラスチック製などよりなるが、コーティングにより心臓・中心循環系での移動が容易になり、血栓生成の防止をする。	Ⅳ	6-⑤,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0089			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094124	中枢神経系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、リード線などの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製、プラスチック製などよりなるが、コーティングにより中枢神経系での移動が容易になる。	Ⅳ	6-⑤,7-⑤	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0090			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35449004	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	治療目的で、中心循環系動脈又は静脈内の血栓の形成を促進したり、血流を遮断するために用いる人工器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0091			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36040104	心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	遠位端に血流量を検出、測定するミクロミニチュアトランスデューサが内蔵された心臓用カテーテルをいう。血管内に挿入すると、血流量の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が親機に送信され、表示される。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0092			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36040204	ヘパリン使用心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	遠位端に血流量を検出、測定するミクロミニチュアトランスデューサが内蔵されたヘパリン使用心臓用カテーテルをいう。血管内に挿入すると、血流量の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が親機に送信され、表示される。	Ⅳ	7~⑥,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0093			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36073000	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	動脈壁の硬く石灰化したアテローム硬化斑等を経皮経内腔的に粉砕する等により除去、または破砕するために使用する柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	2	令和4年4月13日
1-0094			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70287009	心血管用カテーテルガイドワイヤ	冠動脈カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。コーティング又は非コーティングのものがある。コーティングにより血管内での移動が容易になる。主に金属製で、プラスチックを一部に使用したものもある。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0095			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70288000	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	中心循環系の血栓除去、血管拡張等に使用するチューブ及びカテーテルをいう。イントロデューサやガイドワイヤを用いて血管及びリンパ管内処理にも使用する。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0096			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70289004	中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0097			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70290100	心臓血管縫合補助具	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成23年9月30日
1-0098			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70290200	ヘパリン使用心臓血管縫合補助具	ACバイパスなどの手術中に血管内に一時的に留置し、縫合中に血液の流れを確保する器具をいう。一般に、血管挿入部の形状としてシャント状又はシート状のものがある。様々な材料のインサーターを利用するものもある。ヘパリンコーティングしたものである。	Ⅳ	6~⑤,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成23年9月30日
1-0099			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70293000	冠動脈オクルーダ	心拍動下でのCABGにおいて、一時的に冠動脈をスネアで結紮・固定するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0100			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70294000	リトラクトバルーン	心拍動下でのCABGにおいて、心臓の背面下に挿入してバルーンを膨らませることにより、心臓の向きを変え、冠動脈の視野展開を行う器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0101			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70295000	冠動脈貫通用カテーテル	冠動脈完全閉塞等の狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的冠動脈形成術を実施する場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用するカテーテルをいう。	Ⅳ	6~⑤	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0102			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70296004	中心循環系マイクロカテーテル	中心循環系内の血管を選択し、超選択的血管造影などの処置に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。	Ⅳ	6~⑤,7~⑥	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0103			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31659100	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	血液の酸素飽和度を評価するため、血液に所定の波長の光を伝導し、チューブ先端で反射・散乱光を検出する光ファイバの束を内蔵する軟性チューブをいう。本品はオキシメータとともに用いる。	Ⅳ	7~⑥	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0104			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31659200	ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル	血液の酸素飽和度を評価するため、血液に所定の波長の光を伝導し、チューブ先端で反射・散乱光を検出する光ファイバの束を内蔵するヘパリン使用軟性チューブをいう。本品はオキシメータとともに用いる。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0105			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31659300	ヘパリン使用サーミスター付光ファイバオキシメトリー用カテーテル	温度モニタリング用サーミスタと光ファイバの束（血液の酸素飽和度を評価するため、血液に所定の波長の光を伝導し、チューブ先端で反射・散乱光を検出する）を内蔵するヘパリン使用軟性チューブをいう。本品はオキシメータとともに用いる。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0106			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32584004	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	中心循環系血管のブロックに用いる、拡張するバルーンが先端に付いた（取り外し式もある）柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0107			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34109000	バルーン拡張式加熱型血管形成術用カテーテル	冠動脈中の血管形成部位に熱エネルギーを供給するために設計された、膨張性バルーン付の柔軟な専用チューブをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0108			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34919000	バルーンポンピング用カテーテル	補助循環装置バルーンポンプ用のカテーテル、心臓の補助循環の時に動脈に留置して使用するバルーン付きカテーテルをいう。心臓の拍動に同期して先端のバルーンを拡張収縮させて心臓の補助を行う。急性心筋梗塞後の心原性ショック等の重症心不全や、ハイリスクな心臓カテーテル手術及び開胸手術前/中/後に使用される。前者は救急的に、後者は計画的に使用されることが多い。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0109			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35855000	アブレーション向け循環器用カテーテル	心臓領域を外科的に除去するか部分的に変えるために設計された電動式の柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	6-⑤,7-⑥	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0110			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35856100	オキシメトリー用バルーン付カテーテル	右心又は肺動脈の酸素飽和度を光ファイバで監視する、遠位端に膨張性バルーンが付いた柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成30年3月13日
1-0111			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35856200	ヘパリン使用オキシメトリー用バルーン付カテーテル	右心又は肺動脈の酸素飽和度を光ファイバで監視する、遠位端に膨張性バルーンが付いた柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成30年3月13日
1-0112			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36074000	高周波式加温型血管形成術用カテーテル	血管中のアテローム硬化斑を蒸発または溶融させる目的で、チューブの遠位端を取り巻く金属製キャップ又はチューブの回りの金属製ベルトを加熱するために高周波エネルギーを用いる柔軟なチューブをいう。高周波エネルギーは、調整装置に連動する電気メスユニット等から伝えられる。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0113			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36205000	冠動脈向け注入用カテーテル	冠脈管構造に医薬品(ヘパリン等)を局所注入するために設計された柔軟なチューブをいう。通常、二重内腔チューブからなり、一方の内腔から薬剤液を動脈に注入し血管壁を浸す間、他方の内腔はガイドワイヤの通路の役をする。更に、本器具は心臓血管系の血栓の溶解にも使用する。	Ⅳ	6-④,6-⑤	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0114			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36218100	酸素飽和度モニタ付サーモダイリューション用カテーテル	肺動脈圧力及び混合静脈血酸素飽和濃度を計測する場合に肺動脈に浮動する拡張バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0115			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36218200	ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリューション用カテーテル	肺動脈圧力及び混合静脈血酸素飽和濃度を計測する場合に肺動脈に浮動する拡張バルーンが遠位端に付いた柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0116			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37696000	脳内灌流用カテーテル	酸素を含む冷えた血液で逆行性に脳の灌流のために設計された可撓性のカテーテルをいう。そのカテーテルはいくつかの側孔のある2-ルーメン型で、先端にバルーンが付属している。カテーテルを側孔が静脈に位置するように経皮的に内頸静脈に挿入する。頸の鎖骨下部で応答能のある静脈弁の場合でも脳の灌流のために使われるカテーテルの先端部に位置するバルーンを拡張してドレナージ静脈（上大静脈と奇静脈）を塞ぐ。このカテーテルは胸部大動脈手術において超低体温循環停止法の間、脳保護のために使われる。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0117			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32330314	中枢神経用マルチルーメンカテーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管（又は多腔管）の柔軟性のある中枢神経系用チューブをいう。	Ⅳ	7-⑤	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0118			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32330324	中心循環系マルチルーメンカテーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管（又は多腔管）の柔軟性のある中心循環系用チューブをいう。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0119			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10704000	脳脊髄用カテーテル	中枢神経系からの脳脊髄液の除去又は移動のために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0120			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15874004	植込み型脳脊髄液リザーバ	薬液等の注入や脳脊髄液を採取するために、脳脊髄液を貯留する器具をいう。カテーテルを接続して脳室、髄腔にアクセスする。	Ⅳ	8-⑥	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0121			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16133000	脳脊髄液用カテーテル	脳脊髄液を排出するために使用する柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7-⑤,8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0122			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16244000	水頭症治療用シャント	水頭症における過剰な脳脊髄液を体内の他の吸収部位(心房又は腹腔)に誘導するために用いる器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0123			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32585010	脳室向け脳神経外科用カテーテル	脳脊髄液が充満した脳腔（脳室）にアクセスするために頭蓋及び脳を通って外科的に挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅳ	7-⑤	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0124			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32585020	植込み型脳室用カテーテル	通常、植込み型薬液注入ポンプに接続して脳室内に薬液を投与するために永久的に配置するよう設計した半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	8-⑥	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	－	☆		
1-0125			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70301000	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	遠位端に小型の圧トランスデューサが内蔵された柔軟なチューブ又はカテーテルをいう。頭蓋内の圧力を正確に計測するために挿入される。脳脊髄液をドレナージできるものもある。頭蓋内に挿入すると、圧の変化に伴ってその物理的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	Ⅳ	7-⑤	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	－	☆		
1-0126			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34586004	脳脊髄用ドレーンチューブ	頭蓋内の液量や圧力を調整する目的で、中枢神経から心血管系又は腹膜腔へ脳脊髄液を排出するために用いる管状の器具をいう。	Ⅳ	6-⑤,7-⑤,7-⑥,8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0127			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34895000	脳用カテーテル	脳に挿入して、液を排出することにより頭蓋内圧を低下させる半剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑤	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0128			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35510000	開頭術用ドレナージキット	手術後に脳から液を除去するために用いる滅菌済チューブ等の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅳ	7-⑤,8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0129			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36151000	脳室用ドレナージキット	脳脊髄液の滅菌ドレーン及び計測を可能にするために、頭蓋内脳室用カテーテルに取り付け可能な外部設置チューブを含む器具を集めたキットをいう。	Ⅳ	7-⑤,8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0130			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70302000	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	水頭症治療用のシャントと共に用いる器具で、姿勢変化等による脳脊髄液の過剰流出を防止する補助弁をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0131			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70303000	水頭症シャント用コネクタ	水頭症シャントを使用する時に、接続を安定させるために用いる埋め込み式の器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0132			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70304000	水頭症シャント用ホルダ	水頭症シャントを安定化（固定）させるために用いる埋め込み式の用具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－		
1-0133			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	13589000	腹腔静脈シャント	外科的に皮下に植え込むプラスチック製のチューブをいう。腹膜腔から上大静脈に腹水を持続的に排出するために用いる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0134			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70311000	腹腔静脈シャント用静脈側交換カテーテル	植え込み腹水シャントの静脈側カテーテルが閉塞した場合に交換するシリコーンゴムからなるチューブをいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0135			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70312000	腹腔静脈シャントバルブキット	経皮的に腹腔内の過剰な腹水を大静脈に戻すことができるバルブ付きのプラスチック製又はシリコーンゴム製チューブ、ピールアウェイシースイントロデューサセット及び皮下導通用トンネラーから成るキットをいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0136			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70327000	下大静脈フィルタ	肺塞栓症（肺動脈塞栓等）を防止するため、下大静脈内に留置して血栓などの塞栓子を捕獲するために使用するフィルタをいう。	Ⅳ	7-⑥,8-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
1-0137			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70336000	髄腔内カテーテル	通常、植込み型薬液注入ポンプに接続して髄腔内に薬液を投与するために永久的に配置するよう設計した半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	8-⑥	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0138			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70346000	脊髄空洞症用シャントチューブ	脊髄内腔（中心管）に貯留した脳脊髄液をクモ膜下腔に誘導するために用いるシャントチューブをいう。	Ⅳ	7-⑤	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0139			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35687000	プログラム式植込み型輸液ポンプ	麻薬、短時間作用型麻酔薬、インスリン、抗腫瘍薬等の投与用に植込まれる装置をいう。投与量は薬物濃度又は体外プログラミング装置からの高周波(RF)信号によって制御される。ポンプのカテーテルは、脊柱管の硬膜上腔、髄腔内又は血管内に挿入する。	Ⅳ	8-⑥	－		－	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0140			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35911104	長期的使用注入用植込みポート	長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、患者に植え込む金属製又は非金属製の器具をいう。ハウジング、セルフシールセプタム及びカテーテル接続部から成る。様々な解剖学的位置に植え込むことができる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0141			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35911204	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、患者に植え込む金属製又は非金属製のヘパリン使用器具をいう。ハウジング、セルフシールセプタム、カテーテル接続部及びヘパリン使用カテーテルから成る。様々な解剖学的位置に植え込むことができる。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0142			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70384000	体内植込み用カテーテル	短期又は長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、金属製又は非金属製のポートに接続し、患者に植え込むカテーテルをいう。	Ⅳ	7-①,8-②	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0143			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70385000	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	短期又は長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、金属製又は非金属製のポートに接続し、患者に植え込むヘパリン使用カテーテルをいう。	Ⅳ	7-①,8-②,14	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0144			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70386000	ウロキナーゼ使用体内植込み用カテーテル	短期又は長期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、金属製又は非金属製のポートに接続し、患者に植え込むウロキナーゼ使用カテーテルをいう。	Ⅳ	7-①,8-②,14	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0145			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34598000	吸収性縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる、細い糸又はひも状の吸収性材料（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802003	吸収性縫合糸	Ⅲ	－		
1-0146			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13898000	腸線縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる、反芻動物から調整した吸収性材料の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④,14	－		－	－	100802029	滅菌済み腸線縫合糸	Ⅳ	－		
1-0147			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13908000	ポリグリコール酸縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコール酸製の糸（帯状・管状の糸及びひもを含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0148			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	16584000	ポリジオキサノン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリジオキサノン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0149			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	17246000	ポリグリコネート縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコネート製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0150			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	17471000	ポリグラクチン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグラクチン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0151			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70407000	ポリグリカプロン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリカプロン製の糸（帯状・管状の糸及び紐も含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0152			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70408000	ポリグリコマー縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグリコマ製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0153			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70409000	合成吸収性縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる細い糸又はひも状の吸収性材料（帯状・管状の糸及び紐を含む、生体由来を除く）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0154			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70410000	ポリエチレン・ポリジオキサノン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエチレン・ポリジオキサノン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802045	滅菌済み合成高分子縫合糸	Ⅲ	－		
1-0155			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13899000	コラーゲン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるコラーゲン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅳ	7-④,14	－		－	－	100802061	滅菌済み再生コラーゲン縫合糸	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0156			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34046000	体内用サージカルテープ	器官又は他の内部構造を維持するために用いる滅菌済の粘着性材料をいう。本材は生物分解性であるため、時間の経過と共に体内で自然に分解する。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802999	その他の吸収性縫合糸	Ⅲ	－		
1-0157			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70411000	ブラキセラピー線源用スペーサ	治療用放射線源を、目的の間隔に並べる目的で使用するスペーサをいう。材質は縫合糸と同等である。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100802999	その他の吸収性縫合糸	－	－		
1-0158			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	18135004	吸収性消化器用吻合連結器	結合する部分のそれぞれの端に2つの輪状コンポーネントを挿入し、この継手によって消化器の余剰組織を結合・横断するために用いる器具をいう。本品は吸収性材料製である。内視鏡用にも使用される。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
1-0159			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	18137004	吸収性血管用吻合連結器	結合する部分のそれぞれの端に2つの輪状コンポーネントを挿入し、この継手によって血管組織を結合するために用いる器具をいう。本品は吸収性材料製である。	Ⅳ	7-④,8	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
1-0160			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34962000	大静脈クリップ	大静脈を部分的に閉塞して血流を停止させることなく血栓子の通過を防止するために用いる植込み型血管外器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
1-0161			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70421010	脳動脈瘤手術用クリップ	血管等の解剖学的部位を通じて血流を停止させるために用いる器具をいう。動脈瘤クリッピング施行時に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用するクリップである。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
1-0162			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70421020	脳動静脈奇形手術用クリップ	脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップ（ホッチキスの針状のものを含む。）をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
1-0163			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70421030	脳血流遮断用クリップ	脳、頭部、脊髄等の外科手術の際に、血流遮断や血管閉鎖を目的に使用するクリップをいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－	1	令和4年10月11日
1-0164			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70422000	脳動脈損傷修復用シート	脳腫瘍の剥離等で腫瘍動脈が穿孔した場合、脳動脈瘤クリップと併用して損傷血管を包んで止血するシートをいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	Ⅰ	－		
1-0165			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34606010	吸収性縫合用クリップ	切開後に創傷又は他の組織の端を寄せ集めたり、出血を抑制する等の目的に用いる器具をいう。本品は吸収性であるため除去する必要はない。	Ⅳ	7-④,8-⑤	－		－	－	100899025	吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅲ	－		
1-0166			医04	整形用品	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34606020	吸収性体内用結さつクリップ	吸収性の植込み型器具で、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものをいう。カートリッジに装填されることがある。カートリッジやアプライヤには、組織の切断のためにナイフが内蔵されているものもある。アプライヤにセットされた状態で供給される場合もある。	Ⅳ	7-④,8-⑤	－		－	－	100899025	吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅲ	－		
1-0167			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34958000	体内用動脈瘤クリップ	金属製の植込み型器具をいう。動脈、静脈又は心臓に適用し、動脈瘤と残る血管とを分離する。	Ⅳ	7-⑥,8-②	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
1-0168			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35615004	吸収性体内固定用組織ステープル	組織の固定または組織と器具の固定を目的としたU型またはらせん型等の吸収性器具をいう。本器具は手術用ステープラと共に縫合・吻合等に用いる場合もある。ステープルは通常、ポリマ製であり、カートリッジに装填されることもある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0169			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70424000	吸収性縫合糸セット	組織や血管の縫合・結紮に用いる各種の器具等を組み合わせたセットをいう。通常、吸収性縫合糸を含み、必要に応じてその他の器具（非吸収性縫合糸、縫合針、不織布、自動縫合器、鉗子、クリップ等）から構成される。	Ⅳ	7-④	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
1-0170			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16048004	手術用吸収性メッシュ	損傷又は変性疾患後に軟組織又は硬組織を被覆、支持するために用いる吸収性器具をいう。ポリグリコール酸等の生分解性物質を原材料とする場合、短期インプラントとして用いることができる。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0171			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35717004	吸収性人工靭帯	欠損又は損傷した靭帯構造の機能回復のために置換又は修復を目的とした植込み型器具をいう。本品は吸収性材料製である。	Ⅳ	7-④	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0172			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36111004	吸収性バンド型胃形成術用補綴材	再建・機能のために胃の一部に植え込む吸収性の器具をいう。本品は特定の位置に植え込むパーツからなる。	Ⅳ	7-④	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0173			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70433004	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	脆弱化や欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いる吸収性の器具をいう。非吸収性材料が含まれる場合もある。	Ⅳ	7-④	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0174			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70434000	吸収性組織補強材	臓器・組織の欠損部、脆弱部、縫合部を補強するために用いる吸収性の材料をいう。自動縫合器と併用される場合もある。ポリグリコール酸、グリコール酸-乳酸ポリエステル等の生分解性物質からなる。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0175			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895100	吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなる器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	101006000	吸収性局所止血材	Ⅲ	－		
1-0176			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895200	コラーゲン使用吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるコラーゲン使用器具をいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	101006000	吸収性局所止血材	Ⅲ	－		
1-0177			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895300	ゼラチン使用吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるゼラチン使用器具をいう。接着効果があるものもある。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	101006000	吸収性局所止血材	Ⅲ	－		
1-0178			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33492204	アルブミン使用接着剤	1つの組織の表面を他の組織表面又は材料に固着させるために用いる汎用のアルブミン含有試薬をいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	101008004	外科用接着剤	Ⅲ	－		
1-0179			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33511000	動脈瘤形成術用組織接着剤	裏を接着・閉鎖する方法で動脈瘤を修復するために用いる膠又は樹脂等の物質をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	101008004	外科用接着剤	Ⅲ	－		
1-0180			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34164100	軟組織接合用接着剤	傷の治癒を促進させるために傷口の接着に用いる生体適合性の接着剤をいい、アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	101008004	外科用接着剤	Ⅲ	－		
1-0181			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34164200	コラーゲン使用軟組織接合用接着剤	傷の治癒を促進させるために傷口の接着に用いる生体適合性のコラーゲン使用接着剤をいい、アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	101008004	外科用接着剤	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0182			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33385004	中枢神経用カフ	中枢神経を包み込み、この神経の修復を促進するために用いるシリコーンゴム製のシース等の器具で、瘢痕組織の上皮増殖防止のほか、腫瘍形成を予防するために神経端を覆う等の目的で用いる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0183			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34212000	癒着防止吸収性バリア	外科的に埋め込む生体吸収性の器具をいう。臓器や体内部位が他の体内部位に対して異常な線維性の癒着をしないよう予防するために用いる。	Ⅳ	7-④	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0184			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34234004	中心循環系血管用カフ	中心循環系血管を覆い、更なる損傷を防ぐために静脈瘤等の治療に用いるシース型の器具をいう。通常、高分子材料製である。	Ⅳ	8-②	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0185			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70436004	吸収性歯周組織再生用材料	歯周組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される吸収性材料をいう。医薬品を含有することがある。	Ⅳ	8-⑤,13	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0186			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70437204	吸収性骨再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用される吸収性材料をいう。生物学的効果を意図したり、医薬品を含有したり、生物由来原材料を使用したりすることがある。	Ⅳ	8-⑤,13,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0187			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	骨組織の再生を図る目的で被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される材料で、コラーゲンを含有するものをいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0188			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	歯周組織の再生を図る目的で被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される材料で、ブタ歯胚組織由来成分を含有するものをいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0189			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70440000	コラーゲン使用軟組織注入材	軟組織の増量を目的とする注入用コラーゲンをいう。（部分的に吸収される場合もある。）	Ⅳ	8,8-⑤,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0190			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70441000	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	軟組織の増量を目的とする注入用ヒアルロン酸をいう。（部分的に吸収される場合もある。）	Ⅳ	8,8-⑤,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0191			（空欄）	（空欄）	その他の処置用機器	33961004	単回使用クラスⅣ処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスⅣが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	8-②	－		－	－	109999003	他に分類されない処置用機器	－	☆		
1-0192			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35987000	ヒト他家移植組織	同種であるが遺伝型の異なる個体間の組織又は臓器のグラフトをいう。植え込む前に処理を行うものがあり、滅菌するものもあれば滅菌しないものもある。	Ⅳ	8-④,14	－		－	－	140200005	生体内移植器具	Ⅳ	－		
1-0193			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38745000	ヒト自家移植組織	被移植生物の体内又は身体の別の部位の組織由来のグラフトをいう。	Ⅳ	8-④,14	－		－	－	140200005	生体内移植器具	Ⅳ	－		
1-0194			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35590010	機械式人工心臓弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁（機械弁）をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、ボール弁、傾斜ディスク弁（一葉弁）、傾斜ディスク弁（二葉弁）等がある。本品は、シリコーンゴム、Stellite®、テフロン®、ポリプロピレン又はダクロン®等の様々な材料で構成される。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140202025	機械的人工心臓弁	Ⅳ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0195			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35590020	人工血管付機械式人工心臓弁	自己心臓弁の置換（再置換を含む）に用いる人工心臓弁（機械弁）と人工材料で作られ、静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換を目的とした人工血管を組み合わせた器具をいう。人工弁は、通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用いる傾斜ディスク弁（一葉便）又は傾斜ディスク弁（二葉弁）。本品は、シリコーンゴム、Stellite®,テフロン®,ポリプロピレン又はダクロン®等のさまざまな材料で構成される。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140202025	機械的人工心臓弁	Ⅳ	－		
1-0196			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591100	ウシ心のう膜弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウシ心のう膜の材料で構成される。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140202041	生体人工心臓弁	Ⅳ	－		
1-0197			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591200	ブタ心臓弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁（豚心臓弁）をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主に豚弁の材料で構成される。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140202041	生体人工心臓弁	Ⅳ	－		
1-0198			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591300	人工血管付ブタ心臓弁	自己心臓弁の置換（再置換を含む）に用いる人工心臓弁（ブタ心臓弁）とブタ大動脈又は人工血管を組み合わせた器具をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用いる。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140202041	生体人工心臓弁	Ⅳ	－		
1-0199			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35644000	弁形成リング	弁膜閉鎖不全の再建治療のために僧帽弁又は三尖弁の周囲に植え込む硬性又は軟性の器具をいう（弁リング）。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140202067	人工弁輪	Ⅳ	－		
1-0200			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	12913000	植込み型心臓ペースメーカ	皮下の外科的に作製したポケットに植込むパルスジェネレータと、心臓内または心臓上に留置する電極と接続するペースメーカをいう。植込み型ペーシングシステムは、密封パルスジェネレータから構成される。パルスジェネレータは電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する追加の回路を備えたものもある。永久ペースメーカ、ペーサ、植込み型パルスジェネレータともいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204029	植込型心臓ペースメーカ	Ⅳ	－		
1-0201			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	18145000	心筋形成術電気刺激装置	心拍出量を増大させるための筋形成術中に心室を包囲する骨格筋（広背筋等）を刺激する刺激装置をいう。本刺激装置は心臓ペースメーカ特性と神経筋刺激特性をあわせもつ植込み型パルスジェネレータから構成される。ペースメーカ電極は心筋に設置し、筋電極は包囲する筋肉を心筋と同時に刺激する。心拍数が設定値を下回った場合に心臓ペーシングを行うといったいくつかのペーシング機能をもつものが多い。筋形成術心臓刺激装置は、通常、虚血または拡張型心筋症患者に用いる。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140204029	植込型心臓ペースメーカ	Ⅳ	－		
1-0202			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70484009	植込み型両心室同期ペースメーカ	左右それぞれの心室を電気的に刺激する機能をもつ心臓再同期治療用の植込み型ペースメーカをいう。パルスジェネレータは、シールドケースに密封され、電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する回路を備えたものもある。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204029	植込型心臓ペースメーカ	Ⅳ	－		
1-0203			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35039000	心外膜植込み型ペースメーカリード	非導電材料で絶縁されたリード（先端の電極部分を除く）で心外膜に留置するものをいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204045	植込型心臓ペースメーカの導線	Ⅳ	－		
1-0204			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35223000	心内膜植込み型ペースメーカリード	非導電材料で絶縁されたリード（先端の電極部分を除く）で静脈経由で心腔に留置するものをいう。心内膜壁に接触させて留置し、ペースメーカから心筋へのペーシングパルスを伝達する。さらに、心臓の電気的反応をペースメーカに伝える働きもある。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204045	植込型心臓ペースメーカの導線	Ⅳ	－		
1-0205			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36052000	経食道ペースメーカリード	導体として用いる非導電性材料で絶縁された柔軟なリードをいう。一端は体外型ペースメーカに接続し、もう一端は食道を経由して配置し、心臓ペーシングを制御する。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204045	植込型心臓ペースメーカの導線	Ⅳ	－		
1-0206			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36102000	植込み型ペースメーカアダプタ	植込み型除細動器・ペースメーカリードのコネクタを除細動器・ペースメーカに接続するために用いる器具をいう（通常、リードが特定の除細動器・ペースメーカシステムとの接続用に設計されていない場合に用いる）。アダプタ（アクセサリーを含む）は除細動器・ペースメーカシステムに沿って植え込まれる。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204045	植込型心臓ペースメーカの導線	Ⅳ	－	1	平成25年1月28日
1-0207			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36241000	植込み型除細動器・ペースメーカリード	心臓から植込み機器への信号、及び除細動器・ペースメーカから心臓への治療電流を伝達するため、植込み型除細動器・ペースメーカと心臓とを接続する柔軟な絶縁導体をいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204045	植込型心臓ペースメーカの導線	Ⅳ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0208			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	16995000	心臓内用電極	主として心臓伝導障害の診断のために心筋に設置する導体をいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0209			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70485100	体外式ペースメーカ用心臓電極	心臓手術中又は手術後に心臓内に留置する電極をいう。体外式ペースメーカに接続して一時的にペーシングを行う。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0210			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70485200	ヘパリン使用体外式ペースメーカ用心臓電極	心臓手術中又は手術後に心臓内に留置するヘパリン使用電極をいう。体外式ペースメーカに接続して一時的にペーシングを行う。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0211			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273200	コラーゲン使用心筋パッチ	心中隔欠損又は心筋組織損傷の閉鎖及び修復に用いるコラーゲン使用器具をいう。通常、ポリテトラフルオロエチレン又はポリエステルなどの合成物質から作られるが、動物由来（コラーゲンを含む）のものもある。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0212			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35281004	中心循環系人工血管	人工材料で作られ、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いる器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0213			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572104	中心循環系心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化のために、又は術中に作製した中心循環系動脈開口部の閉鎖のために用いる植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0214			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572204	コラーゲン使用心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化のために、又は術中に作製した中心循環系動脈開口部の閉鎖のために用いるコラーゲン使用植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0215			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093104	ゼラチン使用人工血管	人工材料で作られ、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるゼラチン使用器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0216			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093204	コラーゲン使用人工血管	処理済みの生物学的組織を原材料とし、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるコラーゲン使用器具をいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	140206065	生体材料人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0217			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093304	アルブミン使用人工血管	人工材料で作られ、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるアルブミン使用器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0218			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093404	ヘパリン使用人工血管	処理済みの生物学的組織を原材料とし、中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるヘパリン使用器具をいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	140206065	生体材料人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0219			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17811000	肺動脈用シャント	狭窄した肺動脈のバイパスに用いる小型の血管グラフトをいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206993	その他の人工血管	－	☆		
1-0220			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70488000	大動脈用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具（ステント）の内側、外側、又は両側面もしくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。胸部大動脈及び腹部大動脈内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。ステントグラフトの留置によって血管の穿孔部分を閉鎖したり、動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206993	その他の人工血管	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0221			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70489000	冠動脈用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、両側面もしくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。冠血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。ステントグラフトの留置によって血管の穿孔部分を閉鎖したり、動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140206993	その他の人工血管	－	☆		
1-0222			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273100	合成心血管パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステル又は吸収性材料等からなる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	2	令和6年2月26日
1-0223			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273300	ウマ心膜パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ウマ心のう膜からなる。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140208001	血管修復材料	Ⅲ/Ⅳ	－	1	平成22年9月29日
1-0224			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	44279000	腸骨動脈用ステント	症候性アテローム性動脈硬化性疾患患者の総腸骨動脈又は外腸骨動脈に植え込み、血管径を改善することを目的とした拡張式のチューブ状器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0225			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	34179000	心血管用ステント	拡張して心血管の内側に留まる支持構造で、心血管の開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のもの、チューブ型の足場構造のもの又はチューブ型でY字等の分岐状のものがある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0226			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36035004	冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0227			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70491000	脳動脈ステント	拡張して脳動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－	1	平成26年2月21日
1-0228			医04	整形用品	生体内移植器具	16077004	吸収性体内固定用ボルト	牽引装置など類似の装置に安全性を付与するために、骨に挿入する吸収性器具をいう。ナットで固定し、ワッシャーを備えたものもある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0229			医04	整形用品	生体内移植器具	16101004	吸収性体内固定用ネジ	骨固定用の器具で、プレート又は釘を骨に取り付けるか、軟部組織を骨に固定するか、又は骨片を安定化させる吸収性のものをいう。本品は整形外科及び顎顔面手術等で使用する。皮質骨ネジ、海綿骨ネジ、踝骨ネジ、舟状骨ネジ、部分的にネジ山のあるもの、全体的にネジ山のあるもの等多くの種類がある。ラグネジは骨折片全体を圧縮させるために特別な方法で使用するものをいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0230			医04	整形用品	生体内移植器具	16103004	吸収性体内固定用ステープル	整形外科的骨折又は下顎骨骨折等の固定・修復のために、骨折した骨に植え込むU型等の吸収性器具をいう。靭帯・腱等の構造を骨に止め、固定させるために用いる場合もある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0231			医04	整形用品	生体内移植器具	32847004	吸収性体内固定用ナット	骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具とともに用い、固定力を向上させることを目的とする吸収性器具をいう。骨孔がネジ径より大きい場合に用いることもある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0232			医04	整形用品	生体内移植器具	32854004	吸収性体内固定用ピン	内外固定や牽引装置を支持したり、軟部組織や靭帯を骨に固定するか、又は骨片を安定化させるために用いる吸収性器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0233			医04	整形用品	生体内移植器具	70497000	吸収性体内固定用ボタン	関節再建術時等の固定材として使用するボタン形状を有する吸収性器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0234			医04	整形用品	生体内移植器具	34170004	吸収性人工椎体	外傷、変形又は変性疾患により1つ又は複数の椎体又は脊椎を欠損した場合に、このうちの1つ又は複数を置換又は修復する器具をいう。吸収性材料製である。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0235			医04	整形用品	生体内移植器具	35241004	吸収性体内固定用プレート	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジで取り付ける吸収性植込み型固定器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0236			医04	整形用品	生体内移植器具	70498000	吸収性体内固定用タック	骨固定用の器具で、骨折治療時等に使用されるプレート等を固定するために用いる吸収性の器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0237			医04	整形用品	生体内移植器具	70499000	吸収性体内埋植用シート	骨欠損部等の被覆又は支持に用いる吸収性の器具をいう。複数の穴を有するものもある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0238			医04	整形用品	生体内移植器具	35642004	吸収性体内固定システム	ケース及び複数のトレイからなる吸収性器具をいう。多くのインプラント及び専用手術器具を含む。このシステムは骨折手術、脊椎手術、矯正手術又は靭帯再建術等、特定の手術用に設計されている。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0239			医04	整形用品	生体内移植器具	35685004	吸収性体内固定用ワイヤ	骨固定に用いる吸収性植込み型器具をいう。例えば、骨固定を補助する締結ワイヤとして、肘頭、脛骨結節又は大転子等を再接合するための8字ループとして、骨ネジ及び骨プレート固定の補強として、足指又は手指を補強(関節固定)するためのキルシュナー鋼線として、様々な用途で用いる。素材は展性があり、長くしたり、コイル状にしたりするものもあれば、硬直・剛性のものもある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0240			医04	整形用品	生体内移植器具	36174004	吸収性靭帯固定具	靭帯、腱又は人工靭帯の片端又は両端を骨に結合するために用いる吸収性植込み型器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0241			医04	整形用品	生体内移植器具	36198004	吸収性体内固定用ワッシャ	固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具と共に用いる吸収性器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0242			医04	整形用品	生体内移植器具	37272004	吸収性脊椎内固定器具	ロッド・プレート・フック・スクリュー(椎弓根スクリューを含む)・コネクタ・ワイヤ・ケーブル等からなる器具をいう。脊椎の固定、支持又はアライメント補正に用いる。通常、金属製、ポリマー製又は他の材料製であり、吸収性の材料を含んでいる。骨折固定、変性又は先天性異常に用いる場合もある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0243			医04	整形用品	生体内移植器具	38161004	吸収性脊椎ケージ	椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる器具をいう。通常、吸収性材料を原材料とする。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0244			医04	整形用品	生体内移植器具	70502000	吸収性骨固定バンド	骨と軟部組織の締結・縫合、骨とインプラントの固定、骨と骨の固定などに用いる吸収性のワイヤ、ケーブル、バンド等をいう。通常、高分子材料製である。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0245			医04	整形用品	生体内移植器具	70505000	吸収性体内固定用ケーブル	骨固定に用いる吸収性ケーブル（撚り線構造）をいう。体内固定器具として使用する。肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を再結合したり、脊椎を固定したりするために、原則として締結器を用いて締結するものである。ケーブルと併用するインプラント等も含む。素材は、通常、高分子材料製である。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0246			医04	整形用品	生体内移植器具	11910000	ヒト骨移植片	形成術又は再建術時に補強するか骨形成又は機械的支持を得るために提供者から被移植者に移植する骨をいう。同一患者の別の部位由来のものもあれば、他の患者由来の処理を施したものもある。	Ⅳ	8-④,14	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0247			医04	整形用品	生体内移植器具	17756000	コラーゲン使用人工骨	外傷、骨粗鬆症又は病的状態により欠損した骨を置換するために体内に挿入又は移植するコラーゲン使用材料をいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0248			医04	整形用品	生体内移植器具	32869004	吸収性人工腱	欠損又は損傷した腱の機能を回復するために置換又は修復することを目的とした植込み型器具をいう。本品は吸収性材料製である。	Ⅳ	8,8-④	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0249			医04	整形用品	生体内移植器具	33982004	吸収性骨スペーサ	埋入された人工関節等と骨との間の骨セメント（例えば、ポリメチルメタクリレート(PMMA)）の厚さを確保するために用いる吸収性器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0250			医04	整形用品	生体内移植器具	34031004	吸収性骨プラグ	骨セメントの通路を限定するために、髄腔を密封する閉塞物として用いる吸収性器具をいう(セメントリストリクタとして使用)。吸収性材料を原料とする。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0251			医04	整形用品	生体内移植器具	35671004	吸収性腱鞘スペーサ	組織を分離し、物理的接触を回避するために用いる吸収性器具をいう。これにより、腱を隣接組織に癒着させずに遊離の状態にする。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0252			医04	整形用品	生体内移植器具	35966004	医薬品組合せ橈骨頭用補綴材	近位橈骨(橈骨小頭)の全置換又は部分置換のために用いる器具をいう。骨セメント固定式のもの又は骨セメントレスのものがある。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこれらの物質の組合せを原材料とする。部分的に吸収される場合もある。本品は医薬品も含有する。	Ⅳ	8,8-⑤,13	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0253			医04	整形用品	生体内移植器具	15794000	強膜バックリング用器具	強膜に挿入する吸収性の器具で、網膜復位を補助するために用いるものをいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0254			器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44041000	植込み型迷走神経刺激電極及びリード	電極部分を除き、非導電材料で絶縁されたリードで、神経組織に植え込むものをいう。刺激装置と迷走神経との間に電気接続を確立するために用いる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0255			器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44044000	植込み型心筋補助用刺激電極及びリード	電極部分を除き、非導電材料で絶縁されたリードで、心臓に取り付けるものをいう。心臓のポンプ機能を補助するため、刺激装置と心筋との間に電気接続を確立するために用いる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0256			医04	整形用品	生体内移植器具	11912100	人工皮膚	修復、再建又は治療の目的で皮膚欠損の治療に用いるグラフトをいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0257			医04	整形用品	生体内移植器具	11912200	コラーゲン使用人工皮膚	修復、再建又は治療の目的で皮膚欠損の治療に用いるコラーゲン使用グラフトをいう。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0258			医04	整形用品	生体内移植器具	31744000	心臓内パッチ	心臓の損傷膜の補強又は修復に用いる合成材料製の器具をいう。プレジェットとして用いる場合もある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0259			医04	整形用品	生体内移植器具	33310204	人工耳・鼻・喉用吸収性補綴材	耳鼻咽喉(ENT)の外科手術で、軟部組織の置換又は修復に用いる吸収性器具をいう。コラーゲン又は天然吸収性ゼラチン物質等を原材料とするものもある。	Ⅳ	7-④,14	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0260			医04	整形用品	生体内移植器具	33473204	体内用吸収性合成・炭素繊維補綴材	炭素繊維で補強したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から成り、吸収性インプラント用複合材料を作製するためのものをいう。美容外科で頤、鼻又は眼周囲の骨及び組織の形状の修復に用いることができる。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成31年2月6日
1-0261			医04	整形用品	生体内移植器具	35614000	髄膜用補綴材	髄膜の修復に用いる生物学的器具又は人工器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0262			医04	整形用品	生体内移植器具	35650000	人工髄鞘	神経鞘が機能するように置換又は修復するために用いる器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0263			医04	整形用品	生体内移植器具	35681000	乳頭用補綴材	手術により欠損又は切除した天然乳頭を置換又は修復する器具をいう。本品は「外」表面を有するが、組織に包埋し結合させるためインプラントであると考えられる。	Ⅳ	8-⑧	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0264			医04	整形用品	生体内移植器具	35945000	医薬品投与用植込み型避妊具	ゴム製の小型中空ロッド等の器具をいう。レボノルゲストレルのような避妊ホルモン等の避妊薬を充填し、上腕の皮下に埋め込み避妊薬を定常的に全身に放出することを目的としている。	Ⅳ	8-⑥	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0265			医04	整形用品	生体内移植器具	36036000	ヒト硬膜移植片	死体硬膜を原材料とする同種移植片をいう。通常、処理及び滅菌を行い、被移植者の硬膜再建又は置換に用いる。硬膜は脊髄の完全性を維持するために不可欠であることから、本品はその完全性を獲得するために用いる場合に有用である。脊髄は損傷又は過度の圧迫から常に保護されていることが重要である。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0266			医04	整形用品	生体内移植器具	36182000	人工心膜用補綴材	心膜欠損部の補填のために、シート材料(心臓及び大血管根部を包む円錐形の二重膜線維漿膜性サック)や塞栓形成インプラントを心膜欠損部に導入する組み合わせ機器をいう。シート材料や塞栓形成インプラントは生物学的材料又は人工材料製である。シート材料や塞栓形成インプラント、挿入器などからなり、手術に必要な他の用品が含まれるキットの場合もある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0267			医04	整形用品	生体内移植器具	36196000	人工乳房	乳房再建又は豊胸のために用いる植込み型器具をいう。無菌液で膨張させる。	Ⅳ	8-⑧	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0268			医04	整形用品	生体内移植器具	36197000	ゲル充填人工乳房	乳房再建又は豊胸のために用いる植込み型器具をいう。シェルにはシリコーンゲルを予め充填したもの、一部充填したもの又は術中に充填するものがある。	Ⅳ	8-⑧	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0269			医04	整形用品	生体内移植器具	38746000	異種移植片グラフト	異種動物間(ヒトを含む)で移植する組織のグラフトをいう。	Ⅳ	8-④,14	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0270			医04	整形用品	生体内移植器具	70510000	ヒト合成人工硬膜	開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要が生じた場合、硬膜補填もしくは硬膜代用のために使用する人工膜をいう。吸収性と非吸収性とがある。非吸収性膜は、脳表面と硬膜との癒着防止を目的として使用されることもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成31年2月6日
1-0271			医04	整形用品	生体内移植器具	70511000	合成人工硬膜	開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要の生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代用する人工膜をいう。吸収性と非吸収性とがある。非吸収性膜は脳表面と硬膜との癒着防止を目的としても使用されることもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成31年2月6日
1-0272			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70514000	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	左右それぞれの心室を電気的に刺激する機能をもつ、主目的が心不全治療用の植込み型パルスジェネレータをいう。シールドケースに密封され、電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する回路も備えている。頻拍が検出された場合には必要に応じて適切な除細動パルスを心筋に供給して、心拍数を正常まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペースメーカパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる機器をいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0273			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70515000	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	左右それぞれの心室を電気的に刺激する機能をもつ、主目的が心不全治療用の植込み型パルスジェネレータをいう。シールドケースに密封され、電池と電気パルス発生回路を内蔵しており、心臓活動を感知する回路も備えている。徐脈が検出された場合にはペースメーカパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる機器をいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0274	45		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36379100	補助循環装置用遠心ポンプ	心不全時の血液循環の維持に用いる特製の遠心ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。	Ⅳ	7-⑥,8-②	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0275	7		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36379209	ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポンプ	心不全時の血液循環の維持に用いる特製のヘパリン使用遠心ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。	Ⅳ	7-⑥,14	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0276	44		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36382000	補助循環装置用スパイラルポンプ	心不全時の血液循環の維持のため左心室に設置する特製のスパイラルポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである（通常、開胸心手術後）。	Ⅳ	8-②	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0277	46		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36858000	補助循環装置用手動クランクポンプ	主電源の停止時に電気作動ポンプの代用とするため、有資格者又は術者が手動で回転させる遠心力ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行うために用いる特製のポンプである。	Ⅳ	7-⑥	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0278			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70521100	単回使用遠心ポンプ	開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために遠心力を利用して血液を送るポンプをいう。本品は単回使用である。専用の駆動装置と共に用いる。	Ⅳ	7-⑥,8-②	非該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0279			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70521200	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために遠心力を利用して血液を送るヘパリン使用ポンプである。本品は単回使用である。専用の駆動装置と共に用いる。	Ⅳ	7-⑥,8-②,14	非該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0280	28		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70522010	体外設置式補助人工心臓ポンプ	体外設置式の補助人工心臓ポンプをいう。	Ⅳ	7-⑥	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0281			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	18133000	血管内膜型人工肺	膜型人工肺の1種で、長時間にわたり体内でのガス交換を支援するよう設計されたものをいう。	Ⅳ	8-③	－		－	－	140408999	その他の人工肺	－	☆		
1-0282	47		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70560000	補助人工心臓駆動装置	重症心不全患者に循環補助を行うため、体外設置式補助人工心臓血液ポンプを駆動・制御する体外設置型装置をいう。	Ⅳ	7-⑥	該当		G4	－	140499023	補助循環装置	Ⅳ	特定	1	令和2年7月20日
1-0283			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70522020	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	体外設置式の補助人工心臓ポンプをいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	140499023	補助循環装置	Ⅳ	特定		
1-0284			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35852000	自動植込み型除細動器	心電図(ECG)を監視するために体内に植込み、頻拍が検出された場合に、心筋に除細動パルスを供給して心拍数を正常に低下させる機器をいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140612048	植込み型除細動器	Ⅳ	－		
1-0285			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37265000	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	心電図(ECG)を監視するために体内に植込み、頻拍が検出された場合には、心筋に除細動パルスを供給して心拍数を正常まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペースメーカパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させる機器をいう。	Ⅳ	8-④	－		－	－	140612048	植込み型除細動器	Ⅳ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0286	16		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	11700000	細動誘発器	弱い電気ショックを与えることにより細動を誘発するために用いる装置をいう。心臓表面に装着した電極からMF正弦波を適用し、心室細動を引き起こす。開胸心手術時に正常体温（37℃）で心臓の手術を実施したり、又は不整脈の治療のために用いる。	Ⅳ	6-⑤	該当		G2	－	140612992	その他の除細動器及び関連機器	－	☆		
1-0287			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	15033004	体内用除細動電極	正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。露出させた心筋に体内用電極（スプーン又は小型パドル）を直接用いるもの（通常、開胸心手術時）である。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	140612992	その他の除細動器及び関連機器	－	☆		
1-0288	26		器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	70585000	人工膵臓	糖尿病治療のため、自動的にインシュリンを注入して血糖値を調節する機器をいう。	Ⅳ	8-⑥	該当		G4	－	140614000	人工膵臓	Ⅳ	特定		
1-0289	19		器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	34941000	植込み型補助人工心臓システム	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する完全な心室バイパスシステムをいう。本品は体内に植え込まれる。心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。植込み型人工心臓、体外電源供給装置等から構成される。患者は本品を装着して帰宅することも可能である。	Ⅳ	8-③	該当		G4	－	140616004	植込み型補助人工心臓	Ⅳ	特定	1	令和2年12月7日
1-0290	20		器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	35266000	植込み型補助人工心臓ポンプ	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する人工心臓ポンプ型の植込み型装置をいう。通常、心臓移植の待機中に心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。本品は体外電源供給装置からエネルギーが供給される。	Ⅳ	8-③	該当		G4	－	140616004	植込み型補助人工心臓	Ⅳ	特定		
1-0291	21		器07	内臓機能代用器	生体機能制御装置	37315000	植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット	人工心臓ポンプ装置に電源を供給する機器で、適切な循環血流量の維持を補助するため、エネルギー源とともに全身的または局所的に植え込むものをいう。	Ⅳ	8-③	該当		G4	－	140616004	植込み型補助人工心臓	Ⅳ	特定		
1-0292			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35369000	血圧頸動脈洞枝電気刺激装置	動脈血圧を低下させるため頸動脈洞枝（ヘーリング神経）を刺激する末梢神経電気刺激装置をいう。本刺激装置は、通常、完全植込み型であり、高血圧のコントロールに用いる。	Ⅳ	8-④	非該当		G4	－	140699009	その他の生体機能制御装置	－	☆		
1-0293			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	36222000	発作防止用脳電気刺激装置	刺激装置の1種で、発作を予防又は緩和するため患者の脳の特定の領域（大脳、小脳等）を刺激するものをいう。受動電子回路（通常、高周波で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される）に接続された植込み型リード・電極システム又は全身埋め込み型の自己完結刺激装置（独自のエネルギー源を有し、刺激の活性化又は変更設定を除き外部装置に固有依存がない）のいずれかである。てんかん又は痙攣性障害及び運動障害の治療に用いる（脳性まひ等）。	Ⅳ	8-④	非該当		G4	－	140699009	その他の生体機能制御装置	－	☆		
1-0294	15		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37310000	昏睡覚醒用迷走神経電気刺激装置	植物状態（重度昏睡等）からの覚醒のため、患者を刺激すること目的として迷走神経を断続的に刺激する電気神経刺激装置をいう。本刺激装置は、パルスジェネレータと、皮下に配置し左迷走神経周囲に植え込まれた電極と接続するリードワイヤから構成される。	Ⅳ	8-②	該当		G3	－	140699009	その他の生体機能制御装置	－	☆		
1-0295	27		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37311000	精神療法用迷走神経電気刺激装置	精神療法中に迷走神経の特定の領域を刺激する電気脳刺激装置をいう。本刺激装置は、通常、体外型パルスジェネレータと電極から構成される。	Ⅳ	8-②	該当		G3	－	140699009	その他の生体機能制御装置	－	☆		
1-0296	18		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37856000	植込み型歩行用神経筋電気刺激装置	片方または両方の下肢に植え込むことを目的とした電気神経筋歩行刺激装置をいう。本刺激装置は、通常、神経周囲に配置する電極を備えた植込み型受信器と経皮的に植込み型受信器に刺激パルスを送信する体外型送信器から構成される。体外型送信器は通常、靴のヒールにあるスイッチによって作動する。	Ⅳ	8-④	該当		G3	－	140699009	その他の生体機能制御装置	－	☆		
1-0297			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70589100	腹膜カテーテル用吸収性カフ	腹膜透析用カテーテルに取り付ける生分解性の多孔質体から成るカフをいう。腹膜透析用カテーテルの皮膚出口の皮下に埋め込み使用する。皮膚とカテーテルを密着することを助け、出口部からの細菌の侵入を防ぐ。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	－	☆		
1-0298			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70589200	コラーゲン使用腹膜カテーテル用吸収性カフ	腹膜透析用カテーテルに取り付ける生分解性のコラーゲン使用多孔質体から成るカフをいう。腹膜透析用カテーテルの皮膚出口の皮下に埋め込み使用する。皮膚とカテーテルを密着することを助け、出口部からの細菌の侵入を防ぐ。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0299			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	34210000	抗発作用迷走神経電気刺激装置	発作のコントロールを目的として迷走神経を断続的に刺激する電気神経刺激装置をいう。通常、前胸壁に植え込むパルスジェネレータと、皮下に配置し左迷走神経周囲に植え込まれた電極と接続するリードワイヤから構成される。迷走神経刺激装置は、植込み後に体外でプログラミングすることができる。本刺激装置は、発作を消失させたり、発作頻度を低下させるため、てんかんの治療に用いる。	Ⅳ	8-④	非該当		G3	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定		
1-0300	43		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	35641000	排尿・排便用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、通常、脊髄の円錐型の末端（脊髄円錐）を刺激して排尿又は排便を促すために用いるものをいう。通常、電極を備えた植込み型受信器（仙椎神経根周囲に配置する）と外部送信器（経皮的に植込み型受信器に刺激パルスを送る）から構成される。コントローラを調整して、特定の神経根対を刺激することによって男性の勃起を促すことができるものもある。完全に脊髄が変性し、随意反射又はカテーテルによる排尿又は排便が困難な下半身不随患者に用いる。	Ⅳ	8-④	該当		G4	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定		
1-0301	17		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36007000	除痛用電気刺激装置	刺激装置の1種で、疼痛緩和（除痛）のために脊髄の一部又は全部を刺激するものをいう。植込み型リード・電極システムを内蔵する。植込み型リード・電極システムは硬膜上腔に設置し、受動電子回路（通常、高周波（RF）で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される）又は植込み型の刺激装置（独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない）のいずれかに接続する。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の、急性又は慢性の難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	7-⑤	該当		G4	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定		
1-0302			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36175000	植込み型失禁用神経筋電気刺激装置	尿失禁又は便失禁の治療を目的とした神経筋電気刺激装置をいう。腹部に植え込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。体外型送信器から経皮的に植込み型受信器に刺激パルスが送信される。	Ⅳ	8-④	非該当		G3	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定		
1-0303			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	37307000	振せん用脳電気刺激装置	振せん等をコントロールするため脳深部の特定の領域（視床等）を刺激する刺激装置をいう。振せんコントロール脳刺激装置は、定位脳手術によって脳に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成される。パルスジェネレータは、通常、鎖骨付近に植え込む。本刺激装置は、様々な種類の振せん（本態性振せん患者の振せん、パーキンソン病に伴う振せん等）、及びパーキンソン症状のコントロールに用いる。	Ⅳ	8-④	非該当		G3	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定	1	令和1年8月23日
1-0304			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70599000	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	植込型スティミュレータの1種で、通常、脊髄の円錐型の末端（脊髄円錐）を刺激して排尿又は排便を促す等、尿失禁又は便失禁の治療を目的とした神経筋電気刺激装置をいう。通常、スティミュレータを腹部に植え込み、電極を膀胱壁又は骨盤底に設置する。特定の神経根対を刺激することによって男性の勃起を促すことができるものもある。完全に脊髄が変性し、随意反射又はカテーテルによる排尿又は排便が困難な下半身不随患者にも用いられる。	Ⅳ	8-④	非該当		G4	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定		
1-0305			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70600000	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	植込型スティミュレータの1種で、疼痛緩和（除痛）のため、脳・脊髄の一部又は全部を刺激するシステムをいう。植込型リード・電極を含む。植込型リード・電極は硬膜外腔、又は頭蓋内に設置し、植込型スティミュレータ（独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない）に接続する。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の、急性又は慢性の難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	8-④	非該当		G4	－	149910008	脳・脊髄電気刺激装置	Ⅲ	特定		
1-0306			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	18111000	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	植え込まれたペースメーカ又は除細動器リードを除去するために用いる器具を含むキットをいう。キットに含まれる器具は、通常、植え込まれたリードを抜去するために組み合わせて使用する。通常、スタイレット、拡張シース、スネア、回収バスケットが含まれている。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	－	☆		
1-0307	29	1	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38300004	中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。	Ⅳ	7-⑥	該当	該当	G1	－	160204025	アフターローディング式治療装置	Ⅲ	特定	1	平成30年3月13日
1-0308	30	2	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38299004	中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を中心循環系の治療部位に手動又は自動で留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えないものをいう。	Ⅳ	7-⑥	該当	該当	G1	－	160204995	その他の放射性同位元素体腔内照射式治療装置	－	☆	1	平成30年3月13日
1-0309			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38302004	中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率又は低線量率のアフターローディング方式ブラキセラピー装置の放射線源として使用される中心循環系の装置をいう。アフターローディング方式ブラキセラピー装置に使用される線源は、単一の被包された線源（密封線源）、リボン状線源、めっき式、ホイル、又は埋め込み線源、格納容器に入れた液体又はジェルなどの様々な物理的形状で提供される。アフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のガイドチューブを経由して治療部位に移送される。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	－		
1-0310			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38303004	中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療法で永久的に体内に留置するための中心循環系の装置をいう。一般にX線透視装置又は内視鏡を使用しながらアプリケータを用いて体内に留置される。用手的に永久に留置する線源は、組織適合性が得られるよう設計されている。線源の形状には、低エネルギーの光子、ベータ粒子、又はアルファ粒子を発生させるために、マイクロスフェア、球体、ステント、シード、ワイヤなどが選択される。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	－		
1-0311			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38304004	中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外す中心循環系の装置をいう。ブラキセラピー治療で使用され、刺入と取り外しは用手的又は内視鏡下で行う。用手的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイル、又は埋め込みなどの様々な形態の線源で提供される。体内に直接挿入したり、カテーテルやアプリケータを使用して刺入する。線源の形状は、針、球体、オボイド、シード、ワイヤ、又はカテーテルのカフ部分に封入した液体などがある。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0312	42		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38412000	脳用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に脳の放射線治療用に設計されたアプリケータをいう。脳内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの近接照射線源を手動で投与する場合に使用する脳用アプリケータ及びポジショナ、テンプレート、カテーテルガイドなどの関連器具が含まれる。	Ⅳ	7-⑤	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0313	41		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38413000	脳用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に脳の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、脳における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	7-⑤	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0314	10		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38432000	血管用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に血管の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。最も一般的には外科手術後のプラーク形成の削減及び血管の狭窄や再狭窄の防止のために使用される。血管内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式の装置である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。	Ⅳ	7-③,7-⑥	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0315	9		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38433000	血管用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に血管内腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。本治療は外科手術後のプラーク形成の削減及び血管の狭窄の防止のために使用される。血管内への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	7-③,7-⑥	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0316	32		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38435004	中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用のブラキセラピー用アプリケータをいう。中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や様々な物理的形状又は固有の線源を取り扱える形状に容易に加工できるよう設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテル、オボイド、又はタンデムなどが含まれる。	Ⅳ	7-⑥	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0317	31		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38436004	中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用の遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	7-⑥	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0318	40		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35653000	脳無痛法用電気刺激装置	刺激装置の1種で、疼痛緩和のため、患者の脳の内部構造を刺激するものをいう。受動電子回路（通常、高周波（RF）で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される）に接続された植込み型リード・電極システム又は全身植え込み型の自己完結刺激装置（独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない）のいずれかである。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の重度慢性難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	8-④	該当		G6	－	160806995	その他の高周波治療器及び関連機器	－	☆		
1-0319			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70615000	植込み型骨電気刺激癒合推進装置	骨の形成（骨形成）を電気的に刺激する装置をいう。難治性骨折（骨折した骨の末端が結合していない状態）での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法として用いられる。本品は、骨折又は固定部位周辺に弱い電流を流すか、又は電磁場（随伴する誘導電圧効果）を発生させる。骨形成刺激装置ともいう。	Ⅳ	8-④	非該当		－	－	160899049	骨電気刺激癒合促進装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0320	8		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35652000	横隔神経電気刺激装置	刺激装置の1種で、横隔膜をリズミカルに収縮させ、換気過小患者において呼吸を誘発するため、患者の横隔神経に電気刺激を供給するものをいう。電極を備えた植込み型受信器（患者の横隔神経周囲に配置する）と外部送信器（患者の皮膚を介して植込み型受信器に刺激パルスを送る）から構成される。	Ⅳ	8-④	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
1-0321	22		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	38474000	植込み型末梢神経無痛法用電気刺激装置	刺激装置の1種で、末梢神経周囲に配置した電極から刺激を供給するものをいう。通常、受動電子回路（エネルギーが体外から誘導結合される）に接続された植込み型リード・電極システム又は全身植え込み型の自己完結刺激装置（独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない）のいずれかである。薬物療法が望ましくないか、又は無効である場合の重度慢性難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	8-④	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
1-0322			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	44404000	開頭手術用ドリル	頭蓋円蓋（頭蓋冠）に孔を開けるために用いる穿孔器具をいう。内板が貫通するとクラッチシステムがドリルビットを外すため、脳表面の損傷が回避される。通常、脳に確実に到達するため頭蓋骨片を除去する際に用いる。（参照：自動穿頭器）。	Ⅳ	6-⑤	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
1-0323			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	42981000	開頭手術用ドリルアタッチメント	ハンドピースに接続するか、モータとともに使用し、ドリルを接続して頭蓋円蓋（頭蓋冠）に孔を開けるために用いる器具をいう。内板が貫通するとクラッチシステムがドリルビットを外すため、脳表面の損傷が回避される。空気、窒素、電池又は電源を動力源とする。ガイドワイヤを使用することができるように挿管する場合もある。ミクロ設計のものとマクロ設計のものがある（参照：自動穿頭器）。	Ⅳ	7-⑤	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
1-0324			医04	整形用品	その他の歯科材料	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材	顎骨内の欠損部を満たしたり(充填)、顎骨の築盛(補強)のための歯科治療に用いる吸収性の生体材料をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0325			器39	医療用鉗子	挟器	70937000	心内膜心筋用生検鉗子	生検（組織学的・病理学的診断）用の心筋・腫瘍標本又は他の組織を、採取又は除去するために用いるカテーテルをいう。通常、先端に一組のかん子が付いたカテーテルと操作用ハンドル部からなる。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
1-0326			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70957000	脊椎手術用注入器	手術部位（脊椎を含む）への整形外科用（骨）セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。手動式のものに限る。	Ⅳ	6-④,6-⑤	非該当		G4	－	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	－	非特定		
1-0327			器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	38315000	骨放射線吸収測定装置用放射線源	骨吸収測定（骨密度測定）装置で放射線源として使用される、加速器又は原子炉で生成されたり、自然界に存在する放射性同位元素をいう。これらの装置で使用される線源は、画像又は計算で得た骨密度パラメータによりエネルギー減衰情報を得る目的で複数の光子放射線ビームを目的部位へ到達させるよう設計されている。骨放射線吸収測定装置用線源は、カプセル又は密封線源の物理的形状で提供される。一般に使用されている放射性同位元素は、ヨード125（I-125）、アメリシウム241（AM-241）、ガドリニウム57（Gd-57）、コバルト57（Co-57）などである。	Ⅲ	10-④	－		－	－	020812001	RI骨密度測定用密封線源	Ⅲ	－		
1-0328	295	62	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70009000	放射性医薬品合成設備	悪性腫瘍、代謝機能等の検査に用いる核医学診断用放射性薬剤又は放射性医薬品の小規模製造設備をいう。例えば、PET検査に使用されるポジトロン核種で標識された化合物を合成する設備がある。	Ⅲ	10-②,13	該当	該当	G1	－	020816009	放射性医薬品合成設備	Ⅲ	特定		
1-0329	147		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	37895000	血管内超音波診断用プローブ	静脈や動脈などの血管系に術者が配置して挿入することを目的に設計された耐水性又は防水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、カテーテルを使用した再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。血管用プローブ又は血管用トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ（圧電素子、能動素子、又はクリスタルと称される）、減衰材、裏装材、及び整合材で構成されている。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
1-0330	146		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40770003	血管系手術向け超音波診断用プローブ	血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ（CD）、及び二重（コンビネーション映像、ドプラ及び/又はカラーフロー）スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。本品は再使用可能である。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
1-0331	231		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70021000	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	一時的に使用する中枢神経手術に用いる超音波プローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ（CD）、及び二重（コンビネーション映像、ドプラ及び/又はカラーフロー）スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能で	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
1-0332	287	61	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	その他の画像診断用X線関連装置及び用具	44185000	病原体不活化・減少システム	血液製剤中の病原体の増殖を阻止するために、病原体の表面構造を選択的に変化させたり、照射により病原体の核酸を不可逆的に修飾させるシステムをいう。	Ⅲ	3	該当	該当	G1	－	049902008	血液X線照射装置	Ⅱ	非特定		
1-0333	142	36	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	その他の画像診断用X線関連装置及び用具	17437000	血液照射装置	リンパ球を不活化するために電離放射線源を用いて血液及び血液成分を照射する装置をいう。照射は、例えば、セシウム137線源を用いることができ、装置は通常の検査室環境で使用するために自己遮蔽ユニットとして作られている。	Ⅲ	3	該当	該当	G1	－	049902008	血液X線照射装置	Ⅱ	非特定		
1-0334	188		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70052003	心臓カテーテル用検査装置	心臓に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルは含まない。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060212049	心臓カテーテル検査装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0335	261		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35249000	頭蓋内圧力計	頭蓋内圧を間欠的又は連続的に測定する装置をいう。通常、圧力上昇の監視を必要とする手術後の場合、又は頭蓋内圧の測定が重要になる場合、頭蓋内圧の測定を行う。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060216021	頭蓋内圧計	Ⅲ	特定		
1-0336	301		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	41920000	麻酔深度モニタ	意識喪失（麻酔状態）患者の生体信号を検出、処理、表示し、意識状態を示す装置をいう。本品は、脳波及び脳波の他の特性のバイスペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる。麻酔管理時及び外傷時に用いる。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060404084	脳波データ処理装置	Ⅰ/Ⅱ	特定		
1-0337			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	34374203	ヘパリン使用体表面電気刺激装置用電極	組織に電流を流すため、体表面に用いるヘパリン使用導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。	Ⅲ	1,14	－		－	－	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ/Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0338			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36957003	筋肉内刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するように特別に設計された筋肉内用プローブをいう。低侵襲手術の際に体内に挿入して神経の探知等に用いる。	Ⅲ	7,8	非該当		G2	－	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ/Ⅱ	－	1	平成28年7月28日
1-0339	124		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38470003	解析機能付きセントラルモニタ	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、医療従事者が多数の患者の生体情報を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。不整脈検出または、無呼吸検出機能を持つものに限る。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060602008	集中生体情報モニタ及び関連機器	Ⅱ	特定		
1-0340	288		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	43239000	不整脈モニタリングシステム	早期収縮又は心室細動等の心房不整脈又は心室不整脈が認められる際に心臓の電気活動を持続的に検出、測定及び表示し、可視信号又は可聴信号もしくは警告音を発するためのいくつかのユニット、モジュール又はコンポーネント（モニタ、記録装置、増幅器等）からなる装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0341	179		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	33586003	重要パラメータ付き多項目モニタ	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図（ECG）、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等があり、かつ重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出または、麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する）を含む。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0342	305		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35194003	無呼吸モニタ	患者の呼吸停止（無呼吸）を検出し、呼吸状態を記録、処理、表示する装置をいう。データをプリントアウトできるものもある。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0343	304		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36319000	無呼吸アラーム	患者の呼吸数を記録し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装置をいう。通常、乳児の呼吸停止（無呼吸）を検出し、生命を脅かすような事態が発生した場合に、親又は付き添い者に警告を発するため用いる。監視のために様々な方法（乳児の下に敷く小型パッド、胸部用のセンサ付きベルト等）が採用されている。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0344	289		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36349003	不整脈解析機能付心電モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心電図（ECG）信号の検出及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものをいう。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0345	189		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36548000	心電・呼吸モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、不整脈又は無呼吸の発見のため、心電図（ECG信号）及び呼吸の監視に用いるものをいう。心電図測定値に基づいて、呼吸及び無呼吸頻度の計算を行うものもある。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0346	192		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37246003	神経探知モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用いる。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
1-0347			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	15200009	オキシメトリー用カテーテル	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度（SvO2-静脈飽和酸素）を測定するために、鼠径部又は頸部の静脈から挿入する特殊なカテーテルをいう。	Ⅲ	10-④	－		－	－	060604044	パルスオキシメータ	Ⅱ	特定		
1-0348	267		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	17942000	脳オキシメータ	脳の血中酸素飽和度の持続的な測定及びモニタリングを行うための装置をいう。測定及びモニタリングは頭部に設置したプローブによって行う。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604044	パルスオキシメータ	Ⅱ	特定	1	平成28年10月19日
1-0349	260		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	16763010	頭蓋内圧モニタ	理想的には頭蓋内圧（ICP）上昇によって神経学的障害が生じる前に、ICP上昇についてアラーム音によって警告を発する装置をいう。また、他の診断装置で実施不可能な連続監視及び早期警告を行う。長期のICPの傾向を観察できるようICP波形をストリップチャートに記録又は表示できるものもある。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆		
1-0350	259		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	16763020	頭蓋内圧モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、頭蓋内圧（ICP）の検出及び記録するために用いるものをいう。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0351	193		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35723003	神経探知刺激装置	神経と手術器具（メス等）との位置関係を監視するため神経を断続的に探知する装置をいう。筋弛緩剤又は麻酔薬投与量の判定に用いられることがある。神経刺激装置と神経の信号活動を記録する受信器から構成される。	Ⅲ	10-④	該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
1-0352	169		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	30854000	自己検査用グルコース測定器	自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。患者が自宅で使用できるように製造されたものである。	Ⅲ	－	該当		G8	－	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆	1	平成28年3月25日
1-0355			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747203	ヘパリン使用動脈注射用針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、血液凝固抑制のためヘパリンを加える。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
1-0356			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35389010	インスリン皮下投与用注射筒	インスリンを皮下投与（注入）するために用いる目盛り付き筒とプランジャから成る器具をいう。	Ⅲ	2-①,6-④	－		－	－	100206047	微量用滅菌済み注射筒	Ⅱ	－		
1-0357			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	微量用滅菌済み注射筒	Ⅱ	－		
1-0358			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35212000	麻酔脊髄用針	くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用である。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－	1	平成20年3月25日
1-0359			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36191010	硬膜外投与用針	硬膜外腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する器具をいう。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－		
1-0360			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36191020	脊髄くも膜下・硬膜外針	脊髄・硬膜外併用麻酔用のセットで、硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる穿刺器具をいう。硬膜外腔へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するためのカテーテル、フィルター等からなる。脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔併用の針は、麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－		
1-0361			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70203003	麻酔用滅菌済み穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。滅菌済みで、単回使用である。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－		
1-0362			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	42401203	ヘパリン使用心血管・胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状のヘパリン使用手術器具で、心血管及び胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅲ	6-①,14	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
1-0363			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10731003	長期的使用空腸瘻用カテーテル	長期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0364			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11677003	長期的使用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0365			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16799003	長期的使用腸瘻栄養用チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0366			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35419003	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	長期的使用を目的として、経腸栄養等を行うために胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	2	平成31年4月4日
1-0367			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	38565003	長期的使用胃瘻用ボタン	長期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	Ⅲ	8	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0368			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14221003	長期的使用経鼻胃チューブ	長期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0369			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35416003	長期的使用食道用チューブ	長期的使用を目的として、出血性静脈瘤を止血するために用いる中空の器具をいう。通常、2つのバルーン（1つは胃用、もう1つは食道用）が付いている。1つのバルーンのものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0370			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36044003	長期的使用乳児用経腸栄養キット	長期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0371			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696013	長期的使用胆管用カテーテル	長期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0372			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696023	胆管用チューブ	胆道の内視鏡検査、薬液注入、ドレインを行うチューブをいう。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0373			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14082003	長期的使用気管内チューブ用カフ	長期的使用を目的として、気管内チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用するものをいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0374			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085003	長期的使用換気用気管チューブ	長期的使用を目的として、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブで、プラスチック製やゴム製等の器具をいう。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。小児又は成人患者用の特殊なチューブもあり、サイズ、長さ、カフ、保護具、放射線透過性といった点で異なる。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0375			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17935003	長期的使用ジェット換気術用気管チューブ	長期的使用を目的として、ジェット（ハイフロー）換気時に患者の換気を行うために気管内に挿入する中空円筒型の器具をいう。通常、チューブ周囲に速やかに換気ガスを逃がすことができるようにカフなしのものが利用される。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0376			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36064003	長期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	長期的使用を目的として、気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与のために用いる中空円筒型の器具をいう。頭部、咽喉、頸部の手術時にレーザビームが誤って照射されても、破損したり、容易に発火したりしない。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0377			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42421000	長期的使用鼻咽頭気管内チューブ	長期的使用でゴム又はプラスチック製のチューブで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。酸素供給のため、先端に一体型の15mmコネクタを備えるものもある。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0378			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42424003	長期的使用口腔咽頭気管内チューブ	長期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲した金属又はプラスチック製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0379			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70250003	長期的使用食道・気管用二腔チューブ	気管・食道のどちらに挿入されても、ルーメンを使い分けることにより、気道の確保、人工呼吸、換気等が可能な二腔チューブをいう。2つのカフ（先端が食道又は気管用、中ほどが咽頭部用）が付いている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装することがある。本品は長期的使用を目的とする。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0380			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926003	長期使用尿管用チューブステント	長期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	－	－		
1-0381			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34096000	抗菌泌尿器用カテーテル	液の導入、排出等を目的として尿路にアクセスするために尿道に挿入する柔軟なチューブをいう。尿路感染を防止するために抗生物質等がコーティング又は混合されている。	Ⅲ	5-②,13	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－	1	平成28年12月15日
1-0382			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34917003	長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	長期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性バルーンが遠位端に付いている。通常、導尿、止血等に使用される。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		
1-0383			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10735003	長期的使用腎瘻用カテーテル	長期的使用を目的として、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0384			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14224003	長期的使用腎瘻用チューブ	長期的使用を目的として、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために用いるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0385			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31074009	瘻排液向け泌尿器用カテーテル	排尿をするため、泌尿器系の瘻に長期的に挿入する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0386			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34924003	恥骨上泌尿器用カテーテル	尿の排出のため恥骨上（恥骨弓の上）の切開口から男性または女性患者の膀胱に直接挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
1-0387			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11717000	腎結石用フィルタ	腎臓から膀胱への腎結石の通過を防止するため尿管に留置して用いるろ過器をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0388			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34893203	ヘパリン使用動脈カニューレ	動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性のヘパリン使用管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0389			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34902203	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	大腿血管に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0390			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34905203	ヘパリン使用静脈カニューレ	静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0391			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10688103	医薬品投与血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、内臓又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。	Ⅲ	6-④,13	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成24年7月20日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0392			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10688203	ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、内臓又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なヘパリン使用チューブをいう。本品は医薬品を投与するためにも使用される。	Ⅲ	6-④,14	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成24年7月20日
1-0393			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16545003	医薬品投与血管造影キット	特定の器官系又は体部の動脈の、X線撮影可視化の準備又は医薬品投与に用いる機器及び器具を集めたキットをいう。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0394			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17846213	ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル	経皮的血管手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0395			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70273000	ヘパリン使用血管留置用センサ	末梢血管内に挿入し、血圧、血液中のガス分圧、温度等を測定するヘパリン使用センサをいう。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0396			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10678203	ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ	静脈又は動脈向けに、カテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるヘパリン使用シースをいう。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0397			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70281000	イントロデューサカテーテル	9Fr以上の内腔の広いガイディングカテーテルを挿入する際に、ガイディングカテーテルの内腔を狭めてガイドワイヤとの滑りを良くし挿入しやすくする目的で使用するカテーテルをいう。	Ⅲ	6,6-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0398			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70282000	非中心循環系血栓破砕用バイブレーションカテーテル	非中心循環系血管内の血栓を動脈壁から経皮経内腔的に破砕するために、先端を振動させることにより血栓を吸収又は除去されるよう十分小さな断片に粉砕することができるようにする柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0399			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70285000	経頸静脈肝内門脈アクセスセット	経皮的に頸静脈から肝内門脈へアクセスするセットをいう。セットには、肝静脈、門脈、胆管の造影、肝生検、ステントによるシャントを行うためのシャント拡張用のバルーンカテーテルなどが含まれる。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0400			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12161203	ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルを静脈内に通すために用いる器具を集めたヘパリン使用キットをいう。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0401			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17470000	汎用血管カテーテル用カフ	皮下組織の内生を中心に作用し、感染防止を支援するために血管用カテーテルの挿入部位に適用する器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0402			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094103	血管用カテーテルガイドワイヤ	カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより血管内での移動が容易になる。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0403			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094203	ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ	カテーテル、リード線などの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ヘパリンコーティングのステンレス鋼製、プラスチック製などよりなるが、コーティングにより血管内での移動が容易になり、血栓生成の防止をする。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0404			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35449003	血管内塞栓促進用補綴材	治療目的で、動脈又は静脈内の血栓の形成を促進したり、血流を遮断するために用いる人工器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0405			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70289003	非中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて非中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。	Ⅲ	10-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0406			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70296013	マイクロカテーテル	1～2mmの血管を選択し、超選択的血管造影や塞栓療法などの処置に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0407			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70296023	眼科用マイクロカテーテル	眼科治療領域の治療に用いる細径カテーテルをいう。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備えるものもある。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0408			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70297000	マイクロダイアリシスカテーテル	細径のカテーテル先端部付近に透析膜を具備し、カテーテルの管腔に供給された透析液を介して挿入部分の組織から体液成分を回収する。	Ⅲ	6-③,7-④	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0409			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34920000	末梢血管用血管内カテーテル	経皮的アクセス可能な末梢血管（末梢血管系）に挿入することを目的とする柔軟なチューブをいう。その遠位端を挿入部位近くに保持するために長さは短い。本器具は、通常、2から8cm(1から3インチ)のプラスチック製チューブを1本含み、その内腔内部に金属製スタイレットを装着する（起針カテーテル）。本器具は、短期留置(通常1週間以内)のため、非刺激性の液、電解質、ビタミン及び薬剤の投与のため、及び静脈アクセスが良好な患者の末梢血管系へのある種の麻酔薬注入のため、最も一般的に使用される注入器具である。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0410			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35168000	リンパ管造影キット	X線撮影の可視化を目的に造影剤をリンパ管に注入するために用いる器具や材料を集めたパッケージをいう。本キットは、1つ以上の品目を、器具の使用目的を達成するために用いる単一ユニットとして提供する。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0411			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35199000	脊髄造影キット	X線撮影での脊髄の可視化を目的とする、くも膜下腔（通常、腰椎）への造影剤の注入に必要な器具及び材料を組み合わせたキット、トレー又はセットをいう。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0412			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10741203	ウロキナーゼ使用心膜排液用カテーテル	心臓周辺部位から液を排出するために用いる柔軟なチューブをいう。生物由来材料、ウロキナーゼを含有する。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0413			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32330203	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管（又は多腔管）の柔軟性のあるチューブをいう。医薬品投与にも使用する。中心循環系及び中枢神経系用を除く。	Ⅲ	5-②,7-①,13	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0414			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34923203	ヘパリン使用汎用吸引用カテーテル	身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用いる柔軟なヘパリン使用チューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。	Ⅲ	3,7,14	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0415			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34923303	ウロキナーゼ使用汎用吸引用カテーテル	身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用いる柔軟なウロキナーゼ使用チューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。	Ⅲ	3,7,14	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
1-0416			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11308203	ヘパリン使用胸部排液用チューブ	胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状又は角度を有する単腔や二腔管のヘパリン使用チューブをいう。	Ⅲ	7,14	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		
1-0417			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11308303	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状又は角度を有する単腔や二腔管のウロキナーゼ使用チューブをいう。	Ⅲ	7,14	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0418			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14191203	ヘパリン使用排液用チューブ	腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製又は金属製のヘパリン使用チューブをいう。	Ⅲ	5-②,14	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0419			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14191303	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製又は金属製のウロキナーゼ使用チューブをいう。	Ⅲ	5-②,14	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0420			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35824203	ヘパリン使用創部用ドレナージキット	創傷から液や膿を排出するために用いるプラスチック製バッグ又は瓶、及びトロカールを含む器具を集めたヘパリン使用パッケージをいう。	Ⅲ	4-②,14	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0421			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70310000	腹腔静脈シャント用腹腔側交換カテーテル	植え込み腹水シャントの腹腔側カテーテルが閉塞した場合に交換する有孔のシリコーンゴムからなるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0422			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70313000	胸水シャント用腹腔側交換カテーテル	植え込み胸水シャントの腹腔側カテーテルが閉塞した場合に交換する有孔のシリコーンゴムからなるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0423			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70314000	胸水シャント用胸腔側交換カテーテル	植え込み胸水シャントの胸腔側カテーテルが閉塞した場合に交換する有孔のシリコーンゴムからなるチューブをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0424			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70315000	胸水シャントバルブ	過剰な胸水を胸腔内から腹腔内に持続的に排出するバルブつきのプラスチック製又はシリコーンゴムからなるチューブで外科的又は経皮的に皮下植込みするものをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0425			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35965000	水頭症用バルブ補綴材	脳室内の脳脊髄液による圧力を調整するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100412002	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
1-0426			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	13586000	動静脈シャント	動脈と静脈の間に挿入し、毛細血管系をバイパスするU字型のプラスチックチューブをいう。本品は血液透析の動静脈アクセスに用いることが多い。	Ⅲ	8	－		－	－	100418020	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	Ⅲ	－		
1-0427			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32121000	動静脈シャントカテーテル	剛性又は半剛性の各種の管から構成されるブラッドアクセス器具をいう。隣接する動脈と静脈に外科的に植込んで外部で接続し、継続的に血液を流すためのシャントを形成する。本器具は血液透析を行うために用いる。シャントの動脈側と静脈側を接続する部品は、患者を透析血液チューブセットに接続する時に取り外し、血液透析後に取り替えてシャントを再形成する。本品は単回使用である。	Ⅲ	8	－		－	－	100418020	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	Ⅲ	－		
1-0428			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	33799100	血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロデューサキット	血液透析又は他の長期的使用の場合、ブラッドアクセスの提供のために用いるチューブ及び針（コアキシャルフロー）のキットをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0429			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	33799200	ウロキナーゼ使用血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロデューサキット	血液透析又は他の長期的使用の場合、ブラッドアクセスの提供のために用いるウロキナーゼ使用のチューブ及び針（コアキシャルフロー）のキットをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0430			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37278000	植込み型血液透析用カテーテル	血液透析の体外循環用に設計された短期間又は長期間埋め込み可能な柔軟なチューブをいう。血液の抜き取り及び注入に使用する。血液は透析装置の体外血液循環回路を循環し、ループ閉鎖後に体内に戻る。通常、末梢血管系が適当でない場合、又は原疾患として心血管疾患を有する場合など動静脈瘻が適用されない場合に通常の透析治療のために植え込むものである。	Ⅲ	8	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0431			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42452000	閉鎖式血液透析用カテーテル	血液透析の体外循環用に設計された導管カテーテルをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0432			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320300	ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するヘパリン使用カテーテルをいう。	Ⅲ	8,14	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0433			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320400	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するウロキナーゼ使用カテーテルをいう。	Ⅲ	8,14	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0434			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320100	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置するカテーテルをいう。また、送脱血経路外による輸液や薬剤の投与及び静脈圧測定を行うこともある。	Ⅲ	8	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－	1	平成23年9月30日
1-0435			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70320200	抗菌作用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	血液浄化療法で体外循環のために血液の出入口（ブラッドアクセス）を緊急に確保する必要がある場合、内頸静脈や大腿静脈などの静脈に留置する抗菌作用を有したカテーテルをいう。カフ付きもある。カフの部分にのみ抗菌作用のある材質を有するものもある。	Ⅲ	8,13	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0436			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31665003	長期的使用カテーテルバルーン補修キット	長期的使用を目的として、カテーテルバルーンの補修又は交換のために使用する接着剤及びバルーン等を収納したキットをいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
1-0437			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70323203	ウロキナーゼ使用オブチュレータ	長期的な留置などでカテーテルイントロデューサ又はカテーテルの屈曲や内腔閉塞を防止するために、その内側に挿入する器具をいう。生物由来材料、ウロキナーゼを含有する。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
1-0438			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16433000	腹膜用カテーテル	腹壁を裏打ちし、その中（腹膜）に含まれる内臓の大部分を覆う二重層の嚢に囲まれた腔に挿入することを目的とする柔軟なチューブをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0439			器74	医薬品注入器	チューブ及びカテーテル	34898000	硬膜外カテーテル	通常、疼痛管理用薬物を注入するために硬膜外腔に配置するよう設計された半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	6-④,7-①	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0440			器74	医薬品注入器	チューブ及びカテーテル	35795009	伝達麻酔用カテーテル	創部又は末梢神経近傍へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するために用いる軟性チューブをいう。硬膜外腔への注入に用いる軟性チューブを含む場合もある。外科処置に用いる。四肢、骨盤、腹部、腰椎の慢性疼痛の診断又は一時的緩和に用いることもある。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成26年7月8日
1-0441			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35917203	ヘパリン使用単回使用汎用吸引チップ	外科的処置又は治療中に、吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付けるヘパリン使用器具をいう。本器具は汎用の吸引チップで、単回使用である。	Ⅲ	6,14	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0442			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36247003	長期的使用胸腔カテーテル	長期的使用を目的として、胸腔ドレーンの配置を容易にするために胸部（胸膜腔内）に挿入する半剛性又は剛性の管をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
1-0443			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70337203	ヘパリン使用涙液・涙道シリコーンチューブ	涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管に挿入・留置し又は涙道を拡張するヘパリン使用シリコーンチューブをいう。	Ⅲ	5-②,14	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0444			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70358000	フィルタ付血液成分分離バッグ	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送、投与するために用いるプラスチック製バッグであって、白血球除去用血液フィルタを接続されたものをいう。血液保存液を含有しない。	Ⅲ	3	－		－	－	100602027	血液バック	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0445			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70365000	白血球除去用血液フィルタ	患者に注入する血液中から白血球を取り除くために輸血ライン等に挿入するフィルタをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	100602128	血液フィルター	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0446			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70367000	カリウム吸着除去用血液フィルタ	患者に注入する血液中から過剰カリウムを吸着除去するために用いるフィルタをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	100602997	その他の採血・輸血用器具	－	☆		
1-0447			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70375000	麻酔用輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に麻酔用薬液を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものとがある。輸液用フィルター、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0448	107		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13100013	圧注入調節装置	本装置に挿入した輸液バッグに圧力を加えることによって、輸液、液体又は血液の供給を調節する装置をいう。圧力は、機械、空気圧（加圧空気）又は手動（ハンドポンプ）で発生させる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0449	140		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13209000	経腸栄養用輸液ポンプ	適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0450	274		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13215000	汎用輸液ポンプ	医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1～999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0451	232		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13217000	注射筒輸液ポンプ	溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置をいう。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、重体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0452	68		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	16167000	オキシトシン注射筒輸液ポンプ	オキシトシンの投与を目的とした専用の注射筒輸液ポンプをいう。この用途のために特別にユニット単位でキャリブレートされている。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0453	97		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17634000	マルチチャンネル輸液ポンプ	2種類以上の医薬品又は溶液を連続的又は間欠的に静脈内に送入する装置で、各チャンネルからの送入を個別に調節できるものをいう。シリンジとバッグ又はボトルを用いることができる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0454	122		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17907010	加温ハイフロー輸液ポンプ	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を加温し、急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0455			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34071000	非プログラム式植込み型輸液ポンプ	麻薬・難治性疼痛治療薬のボーラス投与用に植込まれる非プログラム式の装置をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0456	125		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35932000	患者管理無痛法用輸液ポンプ	患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド（ボーラス）モード又は連続モードで作動させることができる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0457	92		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35983000	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	インスリン依存型（I型）糖尿病患者において、インスリンの持続皮下注入を行う装置をいう。インスリン非依存型（II型）糖尿病及び妊娠糖尿病の治療のために間欠的な投与に用いることもできる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0458	233		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	37217000	注射筒輸液ポンプコントロールユニット	静脈内麻酔薬の投与を支援するため、専用の注射筒ポンプとともに用いる装置をいう。患者（目標）体重、身長、年齢、投与する医薬品の種類に応じて予め設定された注入を制御及び監視することができる。通常、この方法はターゲット・コントロールド・インフュージョン（TCI）法という。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0459	79		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17907020	ハイフロー輸血ポンプ	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0460	266		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13100023	能動式圧注入調節装置	本装置に挿入した輸液バッグに圧力を加えることによって、輸液、液体又は血液の供給を調節する装置をいう。圧力は機械、空気圧（加圧空気）で発生させる。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	100606025	輸液ポンプ	Ⅱ	特定		
1-0461	109		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	11010000	医薬品注入コントローラ	液体の注入（投与）のための唯一の圧力源として、重力及び液体容器の高さを利用する医薬品注入器をいう。注入速度の指標とするため電子滴数計数器を内蔵するものもある。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606041	自動点滴装置	Ⅱ	特定		
1-0462			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	16858000	カテーテル医薬品注入ポート	カテーテル又は静注チューブのルア端に配置され、注入部位として使用される器具をいう。本器具はヘパリン洗浄液をカテーテル内に維持することでヘパリン固定にも使用する。	Ⅲ	8	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0463			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33923100	皮下用ポート及びカテーテル	短期間又は長期間植込み可能な器具で、セルフシールセプタムをもつ金属製又はプラスチック製のポートからなり、カテーテルに接続して薬剤又は他の液体を様々な解剖学的領域又は血管に送達するために用いる。本品は皮下に植え込み、医療用(薬剤・液体)供給ポンプ又はポーラス投与により薬剤及び液体を送達することができる。カテーテルを含む。	Ⅲ	7-①,8	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0464			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33923200	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	短期間又は長期間植込み可能なヘパリン使用器具で、セルフシールセプタムをもつ金属製又はプラスチック製のポートからなり、カテーテルに接続して薬剤又は他の液体を様々な解剖学的領域又は血管に送達するために用いる。本品は皮下に植え込み、医療用(薬剤・液体)供給ポンプ又はポーラス投与により薬剤及び液体を送達することができる。ヘパリン使用カテーテルを含む。	Ⅲ	7-①,14	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0465			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35911003	短期的使用注入用植込みポート	短期的使用を目的として、脈管系又は他の解剖学的領域に液体又は薬剤を送達するために、患者に植え込む金属製又は非金属製の器具をいう。ハウジング、セルフシールセプタム及びカテーテル接続部から成る。様々な解剖学的位置に植え込むことができる。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100606067	植込み型医薬品注入器	Ⅲ	－		
1-0466			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70388000	薬液注入用ノズル	術部に薬液を噴霧、注入及び塗布するために用いる針管、針基から基本構成されている器具をいう。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
1-0467			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70392000	インスリンペン型注入器	人体へのインスリン皮下注射に用いる手動式の器具をいう。本品は再使用可能な（多くの場合ペン型の）器具で、交換可能な専用の針先を取り付ける必要がある。用途に応じてさまざまな構造のものがある。注入するインスリンは挿入されたカートリッジなどに充填されており、用途に応じて、医療従事者又は患者が注入する。本品は皮下注射筒ではない。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅱ	－		
1-0468			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70395000	ポータブル持続麻酔用ユニット	硬膜外麻酔後の持続麻酔用にフィルタ、カテーテル、コネクタを組み立てケースに収納したユニットをいう。針は含まない。	Ⅲ	3	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	－		
1-0469			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12504003	加圧式医薬品注入器	バルーン・大気圧・バネ等の非電気的な動力源を用い、定量かつ持続的に薬液を投与する携帯用ポンプをいう。薬液の注入速度を選択できるもの、患者管理無痛法用注入器（PCA(PatientControlAnalgesia)装置)を備えたもの、及びPCA装置を接続して使用するものもある.	Ⅲ	3,11	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0470			器74	医薬品注入器	その他の処置用機器	34842003	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
1-0471			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34845000	脊髄麻酔キット	脊髄周囲のくも膜下腔に局所麻酔薬を注入するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅲ	6-④	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
1-0472	307		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36179010	輸液ポンプマネジメントユニット	1人の患者への投与のために同時に用いる多数の各種輸液ポンプを、ベッドサイドで操作、管理、監視、電気供給するために使用するユニットをいう。集中治療室等で使用し、各種輸液ポンプ、輸液セット・ライン、注入する医薬品等の高度管理に役立つ。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
1-0473	123		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36179020	可搬型輸液ポンプマネジメントユニット	1人の患者への投与のために同時に用いる多数の各種輸液ポンプを、ベッドサイドで操作、管理、監視、電気供給するために使用する移動型ユニットをいう。集中治療室等で使用し、各種輸液ポンプ、輸液セット・ライン、注入する医薬品等の高度管理に役立つ。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
1-0474			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70397000	止血剤注入キット	止血剤の注入に用いる注入管、スプレイ機構、注射筒等から成るキットをいう。	Ⅲ	11-①	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
1-0475			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35795000	硬膜外麻酔用カテーテル	硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入するために用いる軟性チューブをいう。	Ⅲ	7-①	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	1	平成20年3月25日
1-0476			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70405000	ヘパリン使用成分採血セット	遠心型血液成分分離装置に使用する器具類をいう。ヘパリン使用のものもある。	Ⅲ	11-①,14	－		－	－	100699007	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	－	☆		
1-0477			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	14457000	結さつ線	血管、腫瘍茎その他の組織及び骨の締め付けや固定に用いるワイヤをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100800009	結さつ（紮）・縫合用器械器具	－	－		
1-0478			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35649000	体内用結さつクリップ	金属製の植込み型器具をいい、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。	Ⅲ	8	－		－	－	100800009	結さつ（紮）・縫合用器械器具	－	－		
1-0479			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34601000	未滅菌絹製縫合糸	未滅菌で包装された細い絹製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定を目的とするが、感染防止のため使用前に滅菌する必要がある。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804023	未滅菌絹製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0480			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13910000	滅菌済み絹製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる絹製の滅菌済みの糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804049	滅菌済み絹製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0481			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13906000	ポリエステル縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエステル製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0482			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13907000	ポリエチレン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエチレン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0483			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13909000	ポリプロピレン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリプロピレン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0484			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	17245000	ポリブテステル縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリブテステル製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0485			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	17467000	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリテトラフルオロエチレン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0486			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34602000	プラスチック製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるプラスチック製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0487			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	38847000	ポリアミド縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリアミド製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0488			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	38873000	ポリビニリデンフルオライド縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリビニリデンフルオライド製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0489			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70412000	ポリウレタン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリウレタン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0490			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70413000	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリ（ヘキサフルオロプロピレン-VDF）製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804065	滅菌済みプラスチック製縫合糸	Ⅱ	－		
1-0491			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35383000	ステンレス製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるステンレス製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804993	その他の非吸収性縫合糸	－	☆		
1-0492			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70414000	尿失禁治療テープ	尿失禁治療のために中部尿道を挙上する合成素材のテープをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100804993	その他の非吸収性縫合糸	－	☆		
1-0493			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70415000	チタン製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるチタン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	100804993	その他の非吸収性縫合糸	－	☆		
1-0494			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70416000	注射針型縫合器	損傷部位の皮膚又は筋肉の裂傷を修復するために、注射針状の器具の中に非吸収性縫合糸を内蔵した滅菌済みの器具をいう。損傷部位に挿入された針から、糸のみを残し針を抜いて結紮を行う。本品は単回使用である。	Ⅲ	8	－		－	－	100804993	その他の非吸収性縫合糸	－	☆		
1-0495			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	18137003	非吸収性血管用吻合連結器	結合する部分の端にコンポーネントを挿入し、この継手によって血管組織を結合するために用いる器具をいう。本品は非吸収性材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0496			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35640003	体内用血管クリップ	圧迫することにより小血管の血流を遮断するように設計された植込み型器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
1-0497			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	33598000	避妊用卵管結さつクリップ及びバンド	卵管に適用し、卵管を結紮し卵子の通過を防ぐために用いる植込み型器具をいう。通常、卵管結紮術時に用い、避妊器具であると考えられている。	Ⅲ	8	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
1-0498			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	42927000	精管用避妊クリップ及びバンド	植込み型器具で、精子の流れを永久にブロックするために精管に留める通常プラスチック製の極小クランプをいう。男性不妊法としての精管摘除術の代わりに用いられる。	Ⅲ	8	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	－	☆		
1-0499			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35615003	体内固定用組織ステープル	組織の固定または組織と器具の固定を目的としたU型またはらせん型等の非吸収性器具をいう。本器具は手術用ステープラと共に縫合・吻合等に用いる場合もある。通常、金属、ポリマ製であり、カートリッジに装填されることがある。	Ⅲ	8	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
1-0500			医02	縫合糸	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70425000	非吸収性縫合糸セット	組織や血管の縫合・結紮に用いる各種の器具等を組み合わせたセットをいう。通常、非吸収性縫合糸を含み、必要に応じてその他の器具（縫合針、不織布、自動縫合器、鉗子、クリップ等）から構成される。	Ⅲ	8	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
1-0501			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70426000	植込み型縫合糸固定用具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の植込み型器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚や組織が切れるのを防止するのに役立つ。	Ⅲ	8	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
1-0502			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34082003	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	滲出液の吸収、出血又は体液損失の抑制、及び擦過、摩擦、乾燥、汚染からの創傷の保護のために用いる親水性ポリマー製の二次治癒創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002060	ハイドロコロイド材料	Ⅲ	－		
1-0503			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	37298003	二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材	創傷の生物学的洗浄の促進及び自己融解デブリドマンの補助を目的とする、生理食塩液を含有する二次治癒創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002060	ハイドロコロイド材料	Ⅲ	－		
1-0504			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	43186003	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	滲出液を吸収して湿潤環境を作り、自己融解デブリドマンを補助する、親水性繊維又はキチン又はアルギン酸塩（塩及び酸）等からなり、通常、シート又はリボン状の二次治癒創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002086	生物由来材料	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0505			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34614000	抗菌性創傷被覆・保護材	創傷の被覆に用いるため、殺菌剤・抗菌剤を含浸した滅菌済みの織布又は細片をいう。	Ⅲ	4-①,13	－		－	－	101002103	抗菌性材料	Ⅲ	－		
1-0506			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70432000	穿刺部保護パッチ	出血の抑制、液の吸収、又は汚染からの保護のため、皮膚穿刺部を保護する抗微生物薬含浸のパッチをいう。抗微生物薬はパッチ内の菌の増殖を防ぐ用途で用いられている。	Ⅲ	4,13	－		－	－	101002103	抗菌性材料	Ⅲ	－		
1-0507			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	32376000	吸収性ガーゼ	手術中に使用して身体に吸収することを目的とする、酸化セルロースから成る軽く織目の粗い滅菌ガーゼをいう。	Ⅲ	6-③	－		－	－	101002129	吸収性創傷被覆・保護材	Ⅲ	－		
1-0508			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34615100	吸収性創傷被覆・保護材	生体工学的材料から成る、創傷を保護し治癒に伴い皮膚内に吸収される創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①,14	－		－	－	101002129	吸収性創傷被覆・保護材	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0509			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34615200	コラーゲン使用吸収性創傷被覆・保護材	生体工学的材料から成る、創傷を保護し治癒に伴い皮膚内に吸収されるコラーゲン使用創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①,14	－		－	－	101002129	吸収性創傷被覆・保護材	Ⅲ	－		
1-0510			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11323003	二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の二次治癒用の高吸収性パッドからなる創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
1-0511			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	15319000	植皮部・採皮部創傷被覆・保護材	熱傷,植皮部及び採皮部等の各種創傷の被覆及び保護を目的とする、マイラー又は他素材から成る非吸収性の非固着性シートをいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
1-0512			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34059000	創傷被覆・保護材キット	創傷を被覆するために必要な各種器具、被覆・保護材、医薬品等を予め包装したキット、トレー又はセットをいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
1-0513			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34083000	相互作用性創傷被覆・保護材	直接または間接的に身体組織と相互作用することにより創傷又は熱傷の治癒を積極的に促進することを目的とする、合成又は天然素材から成る滅菌済創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①,14	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
1-0514			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36226000	深部体腔創傷被覆・保護材	筋・骨に至る深い創傷の管理に用いる、天然又は合成素材から成る創傷被覆・保護材をいう。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
1-0515			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	37275000	加温・密封性創傷被覆・保護材	環境中の空気及びバクテリアへの暴露を防ぐために創傷を密閉する創傷被覆・保護材をいう。創傷の治癒を促進するために本材を加温する。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
1-0516			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16048003	手術用メッシュ	損傷又は変性疾患後に軟組織又は硬組織を被覆、支持するために用いる非吸収性器具をいう。金属製のものもあれば高分子材料製のものある。	Ⅲ	8	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0517			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35717003	非吸収性人工靭帯	欠損又は損傷した靭帯構造の機能回復のために置換又は修復を目的とした植込み型器具をいう。本品は非吸収性材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0518			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36111003	非吸収性バンド型胃形成術用補綴材	再建・機能のために胃の一部に植え込む非吸収性の器具をいう。本品は特定の位置に植え込むパーツからなる。	Ⅲ	8	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0519			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70433013	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	脆弱化もくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いる非吸収性合成繊維製の器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0520			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70433023	非吸収性抗菌ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	脆弱化もくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復に用いる非吸収性合成繊維製の器具をいう。抗菌作用を含んだ物質を有している。	Ⅲ	8,13	－		－	－	101004006	組織代用合成繊維布	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0521			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70435000	非吸収性ステープルライン補強材料	組織欠損部、縫合部又は接合部を補強するために、自動縫合器と併用され、ポリテトラフルオロエチレン等の合成非吸収性素材からなるものをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0522			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	42839000	眼科用嚢内リング	毛様小体が弱いか存在しない場合に亜脱臼水晶体嚢の機械的安全性を強化するために用いる環状バンドをいう。水晶体嚢に埋め込み、張力を生じさせて水晶体嚢を伸ばしておく。	Ⅲ	5-④	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0523			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11322203	コラーゲン使用熱傷被覆・保護材	熱傷皮膚を被覆及び保護し、熱傷部位の滲出液を吸収するために用いる幅広のコラーゲン使用層状ガーゼパッドをいう。	Ⅲ	4,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0524			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16073000	眼球癒着防止リング	眼瞼の眼球への癒着を防止するために用いる機器をいう。例えば、緑内障などの場合、創面を分離させておくために用いることがある。高分子材料製のものもあれば、単純な粘膜グラフトのものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0525			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	32814000	眼科手術用クリップ	治癒を促進するか眼の小血管からの出血を予防するために、永久的又は一時的に植え込むために用いる眼科用留め金具をいう。例えば、タンタルなどの可鍛金属を用いることがある。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0526			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33385003	神経用カフ	神経を包み込み、この神経の修復を促進するために用いるシリコーンゴム製のシース等の器具をいう。瘢痕組織の上皮増殖防止のほか、腫瘍形成を予防するために神経端を覆う等の目的で用いる。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0527			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34234003	体内用血管カフ	血管を覆い、更なる損傷を防ぐために静脈瘤等の治療に用いるシース型の器具をいう。通常、高分子材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0528			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35660000	眼筋スリーブ	眼筋の包み込み又は分離に用いる合成材料製の機器をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0529			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36237100	涙点プラグ	涙点開口部に挿入して涙の流出を防ぐ器具をいう。例えば、ドライアイ患者に用いることがある。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0530			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36237200	コラーゲン使用涙点プラグ	涙点開口部に挿入して涙の流出を防ぐコラーゲン使用器具をいう。例えば、ドライアイ患者に用いることがある。	Ⅲ	8,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0531			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70436003	非吸収性歯周組織再生用材料	歯周組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって口腔内の患部に適用される非吸収性材料をいう。医薬品を含有することがある。	Ⅲ	8,13	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0532			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70437103	非吸収性骨再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用される非吸収性材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するものを除く。医薬品を含有したり、生物由来原材料を使用したりすることがある。	Ⅲ	8,13,14	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0533			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70442000	外眼眼窩インプラント	外傷等により網膜剥離を起こした眼球を圧迫するために使用する合成材料製器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0534			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70443003	皮膚拡張器	皮下に一定期間植え込み、その周辺部の皮膚を拡張する器具をいう。通常、皮下にバルーンを留置し、生理食塩液等を注入する。	Ⅲ	8	非該当		G4	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0535			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33616000	親水性ビーズ	多孔性球状ポリマであり、架橋剤のエピクロヒドリン等で糖鎖がデキストラノマ鎖等の網目構造を呈しているものをいう。下腿潰瘍や重症熱傷等の滲出性皮膚欠損部位に適用され、肉芽形成促進を図る。	Ⅲ	4-①	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
1-0536			医04	整形用品	その他の処置用機器	17649000	胃形成術用バンド	減量のため摂取する食物の量を減らす目的で、出口の狭い小嚢を作製するために体内で胃上部周囲に設置したベルト又はストリップをいう。外科的に胃に取り付けるものや調節可能なものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	109999003	他に分類されない処置用機器	－	☆		
1-0537			（空欄）	（空欄）	その他の処置用機器	33961003	単回使用クラスⅢ処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスⅢが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	6-④	－		－	－	109999003	他に分類されない処置用機器	－	☆		
1-0538			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12996009	腹膜洗浄キット	腹膜部位を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成31年2月6日
1-0539	187		器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35224000	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	主要な静脈から心臓に挿入した電極（例、鎖骨下電極）を介して、又は心臓壁に直接接続して、体外型パルスジェネレータからペーシングインパルスを発生させる装置をいう。体外型一時ペースメーカは、洞結節（SA節）の異常時や心臓の伝導障害時に心臓への電気インパルスを発生させるために使用する。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140204061	体外型心臓ペースメーカ	Ⅲ	特定		
1-0540	278		器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35822000	非侵襲式体外型心臓ペースメーカ	シングルチャンバまたはデュアルチャンバ侵襲的ペーシングとは対照的に、心不整脈や不全収縮（心拍停止）を引き起こす可能性のある侵襲的処置時に蘇生、不整脈の治療又は一時的ペーシングのために心臓全体を同時に刺激する電気インパルスを発生させる装置をいう。本装置のパルスは、通常、電極を介して胸部表面に適用されるが、植え込んだリードに接続することもできる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140204061	体外型心臓ペースメーカ	Ⅲ	特定		
1-0541	139		器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36046000	経食道体外型心臓ペースメーカ	食道に設置した1つまたは複数の電極を通して心臓全体を刺激する電気インパルス（ペーシング刺激）を供給する非侵襲的装置をいう。本品は一時用である。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140204061	体外型心臓ペースメーカ	Ⅲ	特定		
1-0542	83		器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	15993000	ペースメーカプログラマ	ペースメーカプログラマとは、ペースメーカの1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置をいう。プログラマはペースメーカに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる。	Ⅲ	9-②	該当		G3	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0543			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	16038000	植込み型ペースメーカバッグ	ペースメーカの固定に用いる植込み型器具をいう。本品は、ペースメーカの安定な植込み環境を得ることを目的としている。通常、ポリマーメッシュ製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0544	85		器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	31699000	ペースメーカ電極アナライザ	植込み型ペースメーカリードに接続し、可変ペーシングパルスを供給して患者のペーシング閾値や、心臓内R波などの電位を測定する装置をいう。	Ⅲ	9-②	該当		G3	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0545	84		器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	33658000	ペースメーカ充電器	充電式ペースメーカの電池を再充電するために経皮的に用いる装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
1-0546			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35281003	非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0547			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572103	非中心循環系心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化のために、又は術中に作製した非中心循環系動脈開口部の閉鎖のために用いる植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0548			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	38572203	コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ	脆弱な脈管帯の強化又は術中に作成した非中心循環系動脈開口部の閉鎖に用いる植込み型血管外器具をいう。通常、ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン製である。コラーゲン等の生物由来材料を浸潤したものを含む。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0549			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70487103	ヘパリン使用一時留置型人工血管	合成樹脂を原材料とし、静脈、動脈などの血管から一時的に血液をバイパスするために用いるヘパリン使用器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140206049	合成樹脂製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0550			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093103	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるゼラチン使用器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0551			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093203	コラーゲン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるコラーゲン使用器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0552			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093303	アルブミン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるアルブミン使用器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0553			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35093403	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	人工材料で作られ、非中心循環系静脈、動脈などの血管の一部の修復又は置換のために用いるヘパリン使用器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140206023	合成繊維製人工血管	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0554			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70487000	血管用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面もしくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。末梢の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。ステントグラフトの留置によって血管の穿孔部分を閉鎖したり、動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を収縮させて抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とし、チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140206993	その他の人工血管	－	☆		
1-0555			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17672000	胆管用ステント	胆管の内側に留まる支持構造で、胆管の開存性を維持するステントをいう。ステントはデリバリシステムによって閉塞部に送達することができる。例えば、自己拡張し、又はバルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して胆管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントはその位置に留まる。ステンレス、樹脂等を原材料とする。一定の長さのチューブもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5－④, 8	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－	2	令和4年6月14日
1-0556			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17957000	気管支用ステント	拡張して気管支の内側に留まる支持構造で、気管支の開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して血管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0557			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35276000	腱シース	手の屈筋腱の外科的再建術のために用いる埋め込み型器具をいう。本品は2～6か月間埋め込み、新しい腱鞘の成長を助ける。シリコーンエラストマー又はポリエステル強化医療用シリコーンエラストマー等を原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－	1	平成29年3月31日
1-0558			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35645000	尿管用ステント	拡張して尿管の内側に留まる支持構造で、尿道の開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0559			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35646000	膣用ステント	拡張して膣の内側に留まる支持構造で、膣の開存性を維持するために用いるステントをいう。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0560			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36029000	気管用ステント	拡張して気管の内側に留まる支持構造で、気管の開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0561			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36035003	血管用ステント	拡張して冠血管及び腸骨動脈以外の血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0562			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36143000	膵臓用ステント	膵管の内側に留まる支持構造で、膵管の開存性の維持に用いるステントをいう。ステントはデリバリシステムによって閉塞部に送達することができる。例えば、バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して膵管を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントはその位置に留まる。ステンレス、樹脂等を原材料とする。一定の長さのチューブもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－	1	平成25年3月1日
1-0563			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36211000	尿道用ステント	拡張して尿道の内側に留まる支持構造で、尿道の開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーン、カテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0564			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	36227000	食道用ステント	拡張して管腔の内側に留まる支持構造で、食道又は胃食道閉鎖の治療、このような経路の開存性の維持に用いる。たとえば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して管腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0565			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70493000	大腸用ステント	拡張して大腸管腔の内側に留まる支持構造で、結腸又は結腸直腸閉塞の治療、このような経路の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0566			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70494000	胃十二指腸用ステント	拡張して十二指腸管腔の内側に留まる支持構造で、十二指腸又は胃十二指腸閉塞の治療、このような経路の開存性の維持に用いるステントをいう。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して内腔を支持する。バルーンカテーテルを収縮させて抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ポリマ又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
1-0567			医04	整形用品	生体内移植器具	33704000	人工骨頭	大腿骨骨頭・頸部を置換する人工関節をいう。近位股関節骨折又は関節炎等の症例に使用する。一体型のもの、トラニオン付ステムと骨頭から構成されるものがある。骨頭(球)コンポーネント自体は、単体又は外殻やインナーライナー等からなる。金属、カーボン、ポリマー又はセラミック製等のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212028	人工股関節	Ⅲ	－		
1-0568			医04	整形用品	生体内移植器具	33717000	表面置換型人工股関節	大腿骨骨頭及び寛骨臼の関節面の再建に用いる人工関節をいう。金属、ポリマー、カーボン及びセラミック等を原材料とする。大腿骨コンポーネントには差込部を備えたものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212028	人工股関節	Ⅲ	－		
1-0569			医04	整形用品	生体内移植器具	35661000	人工股関節寛骨臼コンポーネント	寛骨臼の置換又は修復に用いる人工股関節コンポーネントをいう。一体構造のものもあれば、金属又はセラミック製等の外殻及び金属、ポリマー又はセラミック製等のインナーライナーからなるものもある。また、身体への固定を補強するネジ等の器具を備えたものもある。非拘束式又は拘束式のものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212028	人工股関節	Ⅲ	－		
1-0570			医04	整形用品	生体内移植器具	35666000	人工股関節大腿骨コンポーネント	大腿骨骨頭の置換に用いる人工股関節コンポーネントをいう。大腿骨頭部の置換に用いるものもある。通常、近位端にトラニオン又は骨頭を備える。本品は、通常、金属、カーボン又はセラミック製で、多くのパーツからなる。また、身体への固定を補強するネジ等の器具を備えたものもある。非拘束式又は拘束式のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212028	人工股関節	Ⅲ	－		
1-0571			医04	整形用品	生体内移植器具	36315000	全人工股関節	股関節の関節部を置換するために用いる人工関節をいう。通常大腿骨及び寛骨臼に適合するコンポーネントからなる。人工股関節のデザインに応じて、ネジ及びボルト、ブロックなどの器具を備えたものもある。通常、金属、ポリマー及びセラミックを原材料とする。植え込み時にセメントを使用する場合もあれば使用しない場合もある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212028	人工股関節	Ⅲ	－		
1-0572			医04	整形用品	生体内移植器具	32833000	片側型人工膝関節	片側の大腿顆及びこれに対応する脛骨顆の支持面を置換する人工関節をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140212044	人工膝関節	Ⅲ	－		
1-0573			医04	整形用品	生体内移植器具	32836000	片側置換型脛骨用人工膝関節	近位脛骨の表面及び欠損を置換する人工関節をいう。大腿顆のみと関節をなすように設計されている。一般に半関節又は人工脛骨プラトーとして知られている。	Ⅲ	8	－		－	－	140212044	人工膝関節	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0574			医04	整形用品	生体内移植器具	35667000	全人工膝関節	損傷・変性を来した膝関節の全関節表面を置換する人工関節をいう。拘束式、半拘束式又は非拘束式のものがある。ヒンジ等で結合され、ともに関節を形成するように設計された複数のパーツからなるものもある。本品は、通常、金属、カーボン、セラミック又はポリマー製等で、パーツにはこのような材料のいずれか又はすべてを使用している。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212044	人工膝関節	Ⅲ	－		
1-0575			医04	整形用品	生体内移植器具	35668000	人工膝関節大腿骨コンポーネント	膝の大腿骨関節の修復又は置換に用いる人工関節コンポーネントをいう。脛骨コンポーネントと関節をなし、必要に応じて膝関節の人工膝蓋骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。通常、金属、セラミック又はポリマー製で骨セメントを用いて固定するものもある。ステム及び固定機構を備えたものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212044	人工膝関節	Ⅲ	－		
1-0576			医04	整形用品	生体内移植器具	35669000	人工膝関節脛骨コンポーネント	膝関節の脛骨プラトーの修復又は置換に用いる人工関節コンポーネントをいう。人工大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。通常、金属、セラミック又はポリマー製で骨セメントを用いて固定するものもある。ステム、固定ネジ及びポリマー差込部を備えた金属トレイを含むものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212044	人工膝関節	Ⅲ	－		
1-0577			医04	整形用品	生体内移植器具	35679000	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	膝蓋骨の置換に用いる人工関節コンポーネントをいう。人工大腿骨コンポーネント遠位と関節をなすように設計され、骨セメントとともに用いるものもある。通常、金属、セラミック、ポリマー又はカーボン製等である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212044	人工膝関節	Ⅲ	－		
1-0578			医04	整形用品	生体内移植器具	32835000	人工肩関節上腕骨コンポーネント	人工肩関節のコンポーネントをいう。関節面の置換又は修復のために近位上腕骨に取り付ける。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212060	人工肩関節	Ⅲ	－		
1-0579			医04	整形用品	生体内移植器具	35670000	全人工肩関節	肩の関節面の置換又は修復のために用いる人工関節をいう。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。非拘束式、拘束式又は半拘束式のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212060	人工肩関節	Ⅲ	－		
1-0580			医04	整形用品	生体内移植器具	36259000	人工肩関節関節窩コンポーネント	人工肩関節のコンポーネントをいう。関節面の置換又は修復のために関節窩に取り付ける。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212060	人工肩関節	Ⅲ	－		
1-0581			医04	整形用品	生体内移植器具	33701000	人工肘関節橈骨コンポーネント	近位橈骨の関節表面を補強又は置換する金属又はポリマー製等の人工関節をいう。拘束式又は非拘束式人工肘関節の一部をなすものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212086	人工肘関節	Ⅲ	－		
1-0582			医04	整形用品	生体内移植器具	35664000	人工肘関節上腕骨コンポーネント	遠位上腕骨関節表面の一部又は全体を補強又は置換する金属、ポリマー、セラミック製等の上腕骨コンポーネントをいう。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。拘束式又は非拘束式人工肘関節の一部をなすものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212086	人工肘関節	Ⅲ	－		
1-0583			医04	整形用品	生体内移植器具	70495000	人工肘関節尺骨コンポーネント	近位尺骨間接表面の一部又は全体を補強又は置換する金属又は高分子材料ポリマー製等の尺骨コンポーネント器具をいう。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。拘束式又は非拘束式人工肘関節の一部をなすものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212086	人工肘関節	Ⅲ	－		
1-0584			医04	整形用品	生体内移植器具	70496000	全人工肘関節	損傷・変形を来した肘関節の全関節表面を置換又は代用を目的とした人工関節をいう。拘束式、半拘束式又は非拘束式のものがある。ヒンジ等で結合され、ともに関節を形成するように設計された複数のパーツからなるものもある。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマ製等で、（パーツにはこのような材料のいずれか又はすべてを使用している。）又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212086	人工肘関節	Ⅲ	－		
1-0585			医04	整形用品	生体内移植器具	17751000	人工骨インプラント	外傷、骨粗鬆症等の病的状態により欠損した骨を置換するために体内に挿入又は移植する骨基質の合成材料製器具をいう。粉体、液状及びペースト状等のものを含む。	Ⅲ	8	－		－	－	140212129	合成樹脂製人工骨	Ⅲ	－		
1-0586			医04	整形用品	生体内移植器具	16077003	体内固定用ボルト	牽引装置など類似の装置に安全性を付与するために、骨に挿入する非吸収性器具をいう。ナットで固定し、ワッシャーを備えたものもある。金属製のものもあればポリマー製のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0587			医04	整形用品	生体内移植器具	16101003	体内固定用ネジ	骨固定用の器具で、プレート又は釘を骨に取り付けるか、軟部組織、シート又は不織布を骨に固定するか、又は骨折片を安定化させる非吸収性のものをいう。本品は整形外科及び顎顔面手術等で使用する。皮質骨ネジ、海綿骨ネジ、踝骨ネジ、舟状骨ネジ、部分的にネジ山のあるもの、全体的にネジ山のあるもの等多くの種類がある。ラグネジは骨折片全体を圧縮させるために特別な方法で使用するものをいう。通常、金属製等である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0588			医04	整形用品	生体内移植器具	16103003	体内固定用ステープル	整形外科的骨折又は下顎骨骨折等の固定・修復のために、骨折した骨に植え込むU型等の非吸収性器具をいう。靭帯・腱等の構造を骨に止め、固定させるために用いる場合もある。通常、金属製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0589			医04	整形用品	生体内移植器具	32847003	体内固定用ナット	骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具とともに用い、固定力を向上させることを目的とする非吸収性器具をいう。骨孔がネジ径より大きい場合に用いることもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0590			医04	整形用品	生体内移植器具	32854003	体内固定用ピン	内外固定や牽引装置を支持したり、又は骨及び軟部組織や靭帯を骨に固定するため等に用いる非吸収性器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0591			医04	整形用品	生体内移植器具	33187000	体内固定用大腿骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。大腿骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。多くのコンポーネントを備え、さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するロック型式のものもあればロック型式でないものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0592			医04	整形用品	生体内移植器具	34003000	体内固定用コンプレッションヒッププレート	大腿骨近位で骨折した大腿骨頭を固定するために用いる器具をいう。通常、プレートからなり、このプレート近位のガイドホールに挿入する部分的にネジ山をもつ大きなネジとともに用いる。皮質骨ネジにより大腿骨に固定する。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0593			医04	整形用品	生体内移植器具	34163000	人工椎間板	2つの可動椎体間のプレート様構造を置換又は修復する器具をいう。通常、金属、ポリマー、他の人工材料又は生物学的材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0594			医04	整形用品	生体内移植器具	34170003	人工椎体	外傷、変形又は変性疾患により1つ又は複数の椎体又は脊椎を欠損した場合に、このうちの1つ又は複数を置換又は修復する器具をいう。通常、金属、ポリマー、他の人工材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0595			医04	整形用品	生体内移植器具	34219000	人工肋骨	肋骨全部又は一部を置換又は修復する器具をいう。通常、金属、ポリマー、他の人工材料又は生物学的材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0596			医04	整形用品	生体内移植器具	35241003	体内固定用プレート	骨奇形や骨折治癒時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型固定器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。骨プレートは、通常、金属製、カーボン製等である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0597			医04	整形用品	生体内移植器具	35642003	体内固定システム	ケース及び複数のトレイからなる非吸収性器具をいう。多くのインプラント及び専用手術器具を含む。このシステムは骨折手術、脊椎手術、矯正手術又は靭帯再建術等、特定の手術用に設計されている。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0598			医04	整形用品	生体内移植器具	70500000	頭蓋骨固定用クランプ	閉頭術後に頭蓋骨を閉鎖するため、または頭蓋骨片の複雑骨折による転位の整復のため、頭蓋骨片を挟み込んで固定する非吸収性植込み型固定器具をいう。プレートやディスクとそれに付属するピンなどにより固定を行う。通常、金属製、ステンレススチール製、チタン製等である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0599			医04	整形用品	生体内移植器具	35647003	体外固定システム	ケース及び複数のトレイからなる器具をいう。多くのインプラント（ピン、ネジ、ワイヤ等）及び専用手術器具を含む。このシステムは骨折手術、脊椎手術又は矯正手術等、特定の手術用に設計されている。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。このシステムの外固定具は、指示された方法に基づき再使用することができる。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0600			医04	整形用品	生体内移植器具	35685003	体内固定用ワイヤ	骨固定に用いる非吸収性植込み型器具をいう。例えば、骨固定を補助する締結ワイヤとして、肘頭、腓骨結節又は大転子等を再接合するための8字ループとして、骨ネジ及び骨プレート固定の補強として、足指又は手指を補強(関節固定)するためのキルシュナー鋼線として、様々な用途で用いる。通常、金属製である。素材は展性があり、長くしたり、コイル状にしたりするものもあれば、硬直・剛性のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0601			医04	整形用品	生体内移植器具	35943000	人工顎関節	顎関節の下顎骨部の再建に用いる植込み型人工関節をいう。通常、金属又はポリマー等の人工材料で作られる。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0602			医04	整形用品	生体内移植器具	36174003	靭帯固定具	靭帯、腱又は人工靭帯の片端又は両端を骨に結合するために用いる非吸収性植込み型器具をいう。通常、金属製、セラミック製等である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0603			医04	整形用品	生体内移植器具	36198003	体内固定用ワッシャ	固定力の向上又は軟部組織の損傷防止のために、骨ネジ又は骨ボルト等の骨固定器具と共に用いる非吸収性器具をいう。通常、金属、ポリマー又は強化ポリマー製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0604			医04	整形用品	生体内移植器具	37272003	脊椎内固定器具	ロッド・プレート・フック・スクリュー(椎弓根スクリューを含む)・コネクタ・ワイヤ・ケーブル等からなる器具をいう。脊椎の固定、支持又はアライメント補正に用いる。通常、金属製、ポリマー製又は他の材料製である。骨折固定、変性又は先天性異常に用いる場合もある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0605			医04	整形用品	生体内移植器具	38152000	体内固定用脛骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。脛骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。多くのコンポーネントを備え、さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するロック型式のものもあればロック型式でないものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0606			医04	整形用品	生体内移植器具	38153000	体内固定用上肢髄内釘	金属製等のロッドをいう。上腕骨、前腕骨、鎖骨等の上肢骨の髄内に挿入し、骨折した又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具としての役割を果たす。骨の欠損、病的短絡が認められる場合に骨を延長、矯正するために用いる場合もある。さらに近位及び遠位の骨折の固定を補助するために多くのコンポーネントを有するロック型式のものもあればロック型式でないものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－	1	平成30年6月4日
1-0607			医04	整形用品	生体内移植器具	38159000	体内固定器具セット	特定の患者のために特別に製造した器具をいう。寸法、設計又は材料が通常のものとは異なる。膝関節を補強するための特別に長い髄内ロッドで近位は大腿骨から遠位は脛骨まで及ぶもの等1個限定の特注器具がその典型であり、現行の規制に従って製造される。本品は、カスタムメイド人工関節セットには該当しない。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0608			医04	整形用品	生体内移植器具	38161003	脊椎ケージ	椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用いる器具をいう。通常、金属、ポリマー、吸収性材料、他の人工材料、生物学的材料、又はこのような物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0609			医04	整形用品	生体内移植器具	70501000	骨固定バンド	骨と軟部組織の締結・縫合、骨とインプラントの固定、骨と骨の固定などに用いるワイヤ、ケーブル、バンド等をいう。金属製又はポリマー製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0610			医04	整形用品	生体内移植器具	70503000	頭部プロテーゼ固定用材料	義眼・義鼻・義耳等の頭部プロテーゼ（顔面補綴物）を顔面に固定するために用いる材料をいう。頭蓋骨に固定するプレート、スクリュー等と、固定用の支柱（アンカー）等から構成される。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0611			医04	整形用品	生体内移植器具	70504000	体内固定用ケーブル	骨固定に用いる非吸収性ケーブル（撚り線構造又は編み線構造）をいう。体内固定器具として使用する。肘頭、膝蓋骨、足関節内果又は大転子等の骨折又は骨切り部を再結合したり、脊椎を固定したりするために、原則として締結器を用いて締結するものである。ケーブルと併用するインプラント等も含む。素材は、通常、金属製又はポリマー製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
1-0612			医04	整形用品	生体内移植器具	70506000	仙骨止血ピン	仙骨前血管の多量出血をコントロールするために用いる埋め込み型器具をいう。画鋲様の形状で金属製（主にチタン）である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0613			医04	整形用品	生体内移植器具	16131000	頭蓋用レジン様化合物	脳神経外科手術後、頭蓋骨を再構築するために用いるレジン様物質をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140212187	骨セメント	Ⅲ	－		
1-0614			医04	整形用品	生体内移植器具	35217000	整形外科用骨セメント	通常、メチルメタクリレート、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、メタクリル酸エステル又はポリメチルメタクリレート及びポリスチレンを含むコポリマーを原料とする物質をいう。関節形成術でポリマー、金属又はセラミック製等の人工関節を生体骨に固定するために用いる。骨病巣損傷部位の充填剤として用いる場合もある。抗生物質を含有するものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212187	骨セメント	Ⅲ	－		
1-0615			医04	整形用品	生体内移植器具	44267000	関節全置換術用セメントスペーサ	通常全関節の外科的修復後に骨と骨との接触及び軟組織の収縮を回避するため、関節腔に一時的に設置するセメント製の器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0616			医04	整形用品	生体内移植器具	16082000	人工骨キャップ	若年切断患者の骨過成長を抑制するために上腕骨又は脛骨などの骨の切断端を覆うために用いる植込み型器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0617			医04	整形用品	生体内移植器具	32837000	全人工足関節	足関節の主要関節面を置換するために用いる人工関節をいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマー又はこのような物質の組合せを原材料とする。非拘束式、拘束式又は半拘束式のものがある。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0618			医04	整形用品	生体内移植器具	32869003	非吸収性人工腱	欠損又は損傷した腱の機能を回復するために置換又は修復することを目的とした植込み型器具をいう。本品は非吸収性材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0619			医04	整形用品	生体内移植器具	33168000	人工上顎骨	上顎骨の修復又は置換に用いる器具をいう。通常、金属製であるが、ポリマ製のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0620			医04	整形用品	生体内移植器具	33179000	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	寛骨臼サポートリング、シート又はメッシュ等の形状の器具をいう。寛骨臼を損傷した場合に人工寛骨臼コンポーネントを支持するために用いる。通常、金属又はポリマ製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0621			医04	整形用品	生体内移植器具	33180000	人工股関節骨セメントレストリクタ	骨セメントの流出を制限するために大腿骨腔の遠位に用いるか、寛骨臼コンポーネントとともに用いる器具をいう。通常、ポリメチルメタクリレート(PMMA)を含有するポリマから作られる。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0622			医04	整形用品	生体内移植器具	33705000	全人工手関節	手関節の関節表面の置換又は代用のために用いる人工関節をいう。非拘束式、拘束式又は半拘束式のものがある。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0623			医04	整形用品	生体内移植器具	33982003	骨スペーサ	埋入された人工関節等と骨との間の骨セメント（例えば、ポリメチルメタクリレート(PMMA)）の厚さを確保するために用いる非吸収性器具をいう。通常、ポリマー又は骨セメント材料(PMMA)で成形されている。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0624			医04	整形用品	生体内移植器具	34031003	骨プラグ	骨セメントの通路を限定するために、髄腔を密封する閉塞物として用いる非吸収性器具をいう(セメントリストリクタとして使用)。ポリメチルメタクリレート(PMMA)及びポリエチレン(UHMWPE)等を原料とする。金属マーカを導入する場合もある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0625			医04	整形用品	生体内移植器具	34108000	人工足関節距骨コンポーネント	関節面の置換又は修復のために距骨に取り付ける人工足関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0626			医04	整形用品	生体内移植器具	35261000	人工下顎骨	下顎の変形の矯正又は容貌の改善のために下顎の軟部組織に植え込む器具をいう。通常、ポリマ製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0627			医04	整形用品	生体内移植器具	35662000	人工足関節脛骨コンポーネント	関節面の置換又は修復のために脛骨遠位に取り付ける人工足関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0628			医04	整形用品	生体内移植器具	35663000	人工手関節手根骨コンポーネント	手根骨支持面を置換し、人工橈骨・尺骨との関節を造る人工関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0629			医04	整形用品	生体内移植器具	35671003	腱鞘スペーサ	組織を分離し、物理的接触を回避するために用いる非吸収性器具をいう。これにより、腱を隣接組織に癒着させずに遊離の状態にする。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0630			医04	整形用品	生体内移植器具	35674000	人工全耳小骨	聴力の矯正又は回復のために耳小骨の置換を目的とした器具又は複数の器具から成るシステムをいう。通常、生物学的材料又は合成材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0631			医04	整形用品	生体内移植器具	35677000	人工眼窩縁	眼窩底又は眼窩縁の再建に用いる器具をいう。通常、ステンレス、チタン又はチタン合金製である。他の物質を原材料とするものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0632			医04	整形用品	生体内移植器具	35678000	人工頬骨	頬骨の置換又は修復に用いる器具をいう。通常、金属製で、ポリマ製のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0633			医04	整形用品	生体内移植器具	35690000	局所人工耳小骨	中耳等の小骨の置換のために用いる生物学的器具又は人工合成器具をいう。	Ⅲ	8,14	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0634			医04	整形用品	生体内移植器具	35727000	人工橈骨手根関節橈骨・尺骨コンポーネント	手根骨支持面を置換し、遠位橈骨及び尺骨と手根骨との関節支持面を置換する人工関節コンポーネントをいう。通常、金属、セラミック、カーボン又はポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0635			医04	整形用品	生体内移植器具	35966003	橈骨頭用補綴材	近位橈骨(橈骨小頭)の全置換又は部分置換のために用いる器具をいう。骨セメント固定式のもの又は骨セメントレスのものがある。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこれらの物質の組合せを原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0636			医04	整形用品	生体内移植器具	36042000	全人工側頭下顎関節	全側頭下顎関節の再建に用いる植込み型人工関節をいう。通常、金属及びポリマー等の人工材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0637			医04	整形用品	生体内移植器具	36260000	人工側頭下顎関節円板	側頭下顎関節の下顎頭と関節窩との間に接点を形成することを目的とした中間挿入用インプラント又は関節円板をいう。通常、金属及びポリマ等の人工材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0638			医04	整形用品	生体内移植器具	37845000	人工指関節	手指、母指又は足指関節を置換するために用いる人工関節をいう。通常、金属、セラミック、カーボン、ポリマ又はこのような物質の組合せを原材料とする。非拘束式、半拘束式又は拘束式のものがあり、セメント固定式のもの又はセメントレスのものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0639			医04	整形用品	生体内移植器具	38158000	人工関節セット	特定の患者のために特別に製造した人工関節器具をいう。寸法、設計又は材料が通常のものとは異なる。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0640			医04	整形用品	生体内移植器具	70508000	下肢再建用人工材料	悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行ったとき、骨欠損部を補綴したり下肢機能を再建するために用いるインプラントをいう。人工関節及びその連結部品、付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0641			医04	整形用品	生体内移植器具	70509000	上肢再建用人工材料	悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行ったとき、骨欠損部を補綴したり上肢機能を再建するために用いるインプラントをいう。人工関節及びその連結部品、付属品を含む。	Ⅲ	8	－		－	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
1-0642			器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35655000	前房レンズ	前方を角膜及び強膜の一部に接し、後方を毛様体の一部及び虹彩のほか、瞳孔の端から端までの水晶体の一部に接する眼腔に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。混濁した水晶体の置換を目的としている。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の前房に挿入する。	Ⅲ	8	－		－	－	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	－	1	平成29年9月29日
1-0643			器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658100	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	Ⅲ	8	－		－	－	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	－	1	平成29年9月29日
1-0644			器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658200	ヘパリン使用後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的としたヘパリン使用器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	Ⅲ	8,14	－		－	－	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	－	1	平成29年9月29日
1-0645			器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658300	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	Ⅲ	8	－		－	－	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	－	1	平成29年9月29日
1-0646			器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	35658400	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140214022	眼内レンズ	Ⅲ	－		
1-0647			医04	整形用品	生体内移植器具	33794000	中耳腔換気用チューブ	耳の鼓膜の機能の置換又は修復に用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140214040	人工鼓膜	Ⅲ	－		
1-0648			医04	整形用品	生体内移植器具	34410000	人工鼓膜	中耳の鼓膜の修復又は置換のために用いる器具をいう。合成材料製のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140214040	人工鼓膜	Ⅲ	－		
1-0649			医04	整形用品	生体内移植器具	35643000	人工内耳	高音急墜型感音難聴又は重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いる機器をいう。電極アレー（片側の蝸牛に挿入する）、受信・刺激装置（頭蓋の耳付近に植え込む）、スピーチプロセッサ（体外に装着し、音を電気信号に変換して受信・刺激装置に送るもの）から構成される。音響刺激機能のある機器は、音響ユニット（音を増幅・音質調整してイヤモールドへ伝達する）が含まれる。	Ⅲ	8	－		－	－	140214993	その他の感覚機能補助器	－	☆	1	平成26年2月21日
1-0650			医04	整形用品	生体内移植器具	36245000	気管食道用スピーチバルブ	外科的に形成した気管食道瘻に挿入する双フランジ付き器具をいう。本品の食道面には直径に沿ってスリットが入っている。喉頭摘出後の発話機能回復訓練に用いる。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140214993	その他の感覚機能補助器	－	☆		
1-0651			医04	整形用品	生体内移植器具	17876000	液状組織再生材料	美容又は再建の目的で空隙を埋めるために注射又は注入する合成の液状物質をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0652			医04	整形用品	生体内移植器具	33643000	中耳腔換気用半透膜チューブ	中耳の換気又はドレナージのほか、中耳腔への液体流入を防ぐために植え込む小型の中空円筒型器具をいう。鼓膜から挿入し、外耳と中耳との間を空気が自由に行き交うようにする。チューブ部分はシリコーンエラストマー製又は多孔性ポリエチレン製で、膜部分はポリテトラフルオロエチレン製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0653			器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44040000	植込み型神経刺激電極及びリード	電極部分を除き、非導電材料で絶縁されたリードで、神経組織に植え込むものをいう。刺激装置と組織との間に電気接続を確立するために用いる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0654			器12	理学診療用器具	生体内移植器具	44045000	植込み型失禁用刺激電極及びリード	括約筋に植え込む非導電材料で絶縁されたリードをいう。電極部分は絶縁されない。刺激装置と括約筋との間に電気接続を確立するために用いる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0655			医04	整形用品	生体内移植器具	18074000	植込み型眼瞼ウェイト	上眼瞼の機能回復のため、瞼に錘りを負わせたり、又は瞼を圧迫する眼科用機器をいう。上眼瞼内に植え込むことを目的としている。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0656			医04	整形用品	生体内移植器具	31038000	鼻用補綴材	鼻の美容性又は機能性を回復させるために(鼻)顔面組織に挿入する器具をいう。通常、高分子材料製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0657			医04	整形用品	生体内移植器具	31931000	リンパ管用チューブ補綴材	内リンパ管の一部の修復又は置換に用いる器具をいう。物質を一方向に送るための弁を備えたものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0658			医04	整形用品	生体内移植器具	31934000	中耳用植込みモールド	鼓膜修復時に埋め込んで中耳腔を再建することを目的としたモールドとしての役割を果たす器具をいう。中耳に空気を十分に満たした腔を維持し、中耳腔粘膜の再生を促進することができる。ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンエラストマー又はポリエチレン製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0659			医04	整形用品	生体内移植器具	31994000	機械式・水圧式植込み失禁器具	尿道を閉塞するために連続的又は間欠的に圧力を加えることにより尿失禁を治療するために用いる埋め込み型器具をいう。完全植込み器具は静圧力パッドからなるものもあれば、腹部に埋め込んだ放射線不透過性液の容器及び皮膚表面下に埋め込み、チューブにより調節式圧力パッド又は尿道を囲むカフに接続した手動ポンプ及びバルブを備えたシステムからなるものもある。放射線不透過性液を必要に応じて容器から送り込み、パッド又はカフを膨張させて尿道を圧迫する。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0660			医04	整形用品	生体内移植器具	31995003	輸精管用補綴材	副睾丸から尿道に精子を輸送する管の損傷部又は閉塞部の修復に用いる器具をいう。短期的使用は含まない。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0661			医04	整形用品	生体内移植器具	31998000	尿管膀胱用補綴材	尿管壁に植え込む体内器具をいう。尿管壁の量及び張力を増大させて括約筋の機能を支持する。通常、シリコーンゴム又はテフロン等の非吸収性ポリマー製で、カテーテルを用いて適用することがきる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0662			医04	整形用品	生体内移植器具	33310103	人工耳・鼻・喉用補綴材	耳鼻咽喉(ENT)の外科手術で、軟部組織の置換又は修復に用いる非吸収性器具をいう。本品は多孔性ポリエチレン、シリコーンエラストマー、ポリウレタン又はポリアミド等のポリマー製である。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0663			医04	整形用品	生体内移植器具	33473103	体内用合成・炭素繊維補綴材	炭素繊維で補強したポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から成り、非吸収性インプラント用複合材料を作製するためのものをいう。美容外科で顎、鼻又は眼周囲の骨及び組織の形状の修復に用いることができる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成31年2月6日
1-0664			医04	整形用品	生体内移植器具	33806000	腸管スプリンティングチューブ補綴材	腸管の一部を原位置に保持するか又は腸管の損傷部を原位置に保持し、保護するために用いる硬性又は軟性の器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0665			医04	整形用品	生体内移植器具	34000000	眼強膜補綴材	強膜欠損部の補強又は修復に用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0666			医04	整形用品	生体内移植器具	34092000	人工肛門括約筋補綴材	糞便失禁の再コントロールにより機能を回復するために用いる器具をいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0667			医04	整形用品	生体内移植器具	34214100	体内用失禁補綴材	排便又は排尿などの排泄機能が制御不能の場合に矯正又は制御に用いる植込み型器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0668			医04	整形用品	生体内移植器具	34214200	コラーゲン使用体内用失禁補綴材	排便又は排尿などの排泄機能が制御不能の場合に矯正又は制御に用いるコラーゲンを用いた植込み型器具をいう。膀胱尿管逆流症の治療又はスキンテストを目的として使用される場合もある。	Ⅲ	8,14	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0669			医04	整形用品	生体内移植器具	35258000	胆管用補綴材	機能回復を目的として、胆嚢から胆汁を運ぶ管の置換又は修復のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0670			医04	整形用品	生体内移植器具	35259000	膀胱用メッシュ補綴材	膀胱又は他の置換組織の壁を支持するために用いる器具をいう。高分子材料製で解剖学的構造に適合するように蝶形のものもあればV字型のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0671			医04	整形用品	生体内移植器具	35260000	子宮頸管縫縮用補綴材	子宮頸部の支持及び機能回復のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0672			医04	整形用品	生体内移植器具	35262000	耳用補綴材	通常、美容上の理由により、外耳を再建する組織に埋め込むことを目的とした器具をいう。聴覚機構の補強に用いる場合もある。外部コンポーネントは、通常、高分子材料製である。内部コンポーネントにはネジで固定するものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0673			医04	整形用品	生体内移植器具	35263000	人工食道用補綴材	食道が機能するように置換又は修復するために挿入する管状器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0674			医04	整形用品	生体内移植器具	35264000	卵管用チューブ補綴材	卵管の機能を置換又は修復する器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0675			医04	整形用品	生体内移植器具	35268000	喉頭用補綴材	喉頭機能の置換・修復、又は喉頭の開存性維持のために用いる器具をいう。ステンレス、ポリマー等を原材料とする。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0676			医04	整形用品	生体内移植器具	35272000	筋肉用補綴材	補綴、治療又は実験の目的で、筋肉組織を置換するために体内に一部又は全体を挿入する器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0677			医04	整形用品	生体内移植器具	35277000	人工精巣	睾丸の形状をした器具をいう。睾丸の美容的外見を与えるために陰嚢に植え込む。審美的役割を果たし、心因性続発症を予防する。すべてがシリコーンゴム等のポリマーで作られているものもあれば、シリコーンオイルを充填したシリコーン被膜で作られているものもある。金属材料製のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0678			医04	整形用品	生体内移植器具	35278000	気管支用補綴材	機能回復のために気管・気管支全体又は一部を置換するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0679			医04	整形用品	生体内移植器具	35279000	尿道用チューブ補綴材	尿道の置換又は修復のために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0680			医04	整形用品	生体内移植器具	35280000	尿道括約筋用補綴材	失禁に適用される体内器具をいう。天然尿道括約筋の支持又は置換を目的としている。通常、尿道を囲むシングルカフ又はダブルカフ、生理食塩液等の圧媒液(放射線不透明化剤を含有するものもある)を含むリザーバ及び手動ポンプからなる。主に非吸収性ポリマ材料から作られる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0681			医04	整形用品	生体内移植器具	35458000	気管用補綴材	気道再建術で天然気管を置換するために用いる管状器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0682			医04	整形用品	生体内移植器具	35512000	耳管用チューブ補綴材	中耳から咽頭までの耳管を置換又は修復するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0683			医04	整形用品	生体内移植器具	35695000	消化管用逆流防止補綴材	重度の胃食道逆流症の治療に用いる器具をいう。	Ⅲ	5-④	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0684			医04	整形用品	生体内移植器具	36099000	眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成28年3月25日
1-0685			医04	整形用品	生体内移植器具	36250000	人工陰茎	勃起除萎に適用される体内器具をいう。除茎の膨張性及び硬直性を得るために用いる。本品は油圧式で、シリコーンゴム又は他のポリマーを原材料とする。除茎に植え込み、腹部に植え込む生理食塩液(放射線不透明化剤を添加したものもある)等の液体を含むリザーバ及び除嚢皮下に植え込む手動式ポンプに接続した1つ又は複数の膨張式のシリンダからなる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0686			医04	整形用品	生体内移植器具	36251000	ロッド型人工除茎	勃起除萎に適用される体内器具をいう。永久的な膨張性及び硬直性を得るために用いる。シリコーンゴム又は他のポリマーを原材料とし、1つ又は複数のロッドの形状をもつ。金属で補強したものもあり、硬質又は半硬質のものがある。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成29年3月31日
1-0687			医04	整形用品	生体内移植器具	36291000	角膜内リング	角膜に挿入することにより角膜曲率を扁平化して近視などの屈折異常を矯正するリング状の機器をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0688			医04	整形用品	生体内移植器具	42525000	人工角膜	角膜の置換及び視覚の回復のために用いる機器をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0689			医04	整形用品	生体内移植器具	42526000	眼弁補綴材	ヒト眼の弁の置換を目的とした膜様の人工器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0690			医04	整形用品	生体内移植器具	40808000	植込み型病変識別マーカ	フィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するために体内に一時的又は永久的に植え込むことを目的としたワイヤ、針、クリップ又はビーズ状の器具をいう。腫瘍、病変などの関心領域の位置決定及び描出に用いる。磁気共鳴画像診断法(MRI)、X線又は核医学など、使用する撮像システムと互換性のある材料から作られる。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0691			医04	整形用品	生体内移植器具	70512000	非中心循環系塞栓形成インプラントキット	非中心循環系の動脈又は血管に永続的又は一時的な塞栓を形成する（血流を停止させる）塞栓形成インプラントを植え込むために組み合わせて用いる器具及び用品を集めたものをいう。通常、塞栓形成インプラント、挿入器、専用注射筒からなり、手術に必要な他の用品が含まれる場合もある。本品は単回使用である。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
1-0692			医04	整形用品	生体内移植器具	70513000	網膜復位用人工補綴材	剥離した網膜を脈絡膜上に復位させるため、眼球を局部的に変形・固定させるための眼科用滅菌済みインプラント機器をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆	1	平成28年7月28日
1-0693	204		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34995000	人工腎臓装置	透析器を用いて血液透析を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402001	人工腎臓装置	Ⅲ	特定		
1-0694	255		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36424000	透析用監視装置	人工腎臓により血液透析を行う場合に、透析液流量、温度及び静脈圧等をモニタする装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402027	透析用監視装置	Ⅲ	特定		
1-0695	215	45	器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34993000	多人数用透析液供給装置	人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、2人以上の患者に供給する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当	該当	G4	－	140402042	多人数用透析液供給装置	Ⅲ	特定		
1-0696	149		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34994010	個人用透析装置	一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置をいう。吸着剤を用いた透析液再循環型の装置を含む。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402069	個人用透析装置	Ⅲ	特定		
1-0697	217		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34994020	多用途透析装置	血液透析または血液透析濾過または血液濾過または持続緩徐式血液濾過等を行うことができる透析用監視装置または個人用透析装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402069	個人用透析装置	Ⅲ	特定		
1-0698	253		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32123000	透析装置用透析液流量計	透析装置に不可欠なコンポーネントで、透析装置内の透析液の流量を測定し、適切であることを確認するためものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0699	254		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32126000	透析装置用透析液量検知器	透析装置に不可欠なユニットで、透析装置内の透析液の量を検知し、量が不適切な場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0700	250		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32127000	透析装置用血液量検知器	透析装置に不可欠なユニットで、透析治療中に体外循環回路の動脈チャンバ及び静脈チャンバ内の血液量を検知し、血液量が不適切な場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0701	251		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32128000	透析装置用血液漏出検知器	透析装置に不可欠なユニットで、透析装置内の排出側の透析液への血液漏出を検知し、排出側に血液を検知した場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0702	252		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32156000	透析装置用透析液温度モニタ	透析装置に不可欠なユニットで、体外循環回路内の透析液の温度を監視し、不適切な温度を感知した場合に警告音を発するものをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0703	143		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32124000	血液透析装置用ピロー圧力アラーム	血液透析装置に接続した動脈血チューブセットから、血流速度の低下により、動脈血液の低下が検出された場合に警告音・視覚信号が発生する装置をいう。血流速度の低下による血圧低下を感知する小型の圧力ピローからなる。本装置群は既存の技術を応用できる。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0704	249		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34998000	透析液導電率測定装置	透析装置に供給される透析液の濃度を、透析液の電気伝導度測定によって決定するために用いる装置をいう（通常、電子式）。透析装置のコンポーネントであるもの、又は独立型の装置がある。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0705	257		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35684000	透析用血液ラインクランプユニット	透析時の血液ラインクランプの操作に用いるユニットをいう。通常、完全な透析システムは本ユニットを内蔵している。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0706	258		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36428000	透析用血液循環ユニット	透析時の血液循環の操作に用いるユニットをいう。通常、完全な透析システムは本ユニットを内蔵している。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0707	256		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36437000	透析用気泡防止ユニット	透析装置とともに機能し、患者に戻す前の血液中に気泡が検出された場合、接続されたポンプメカニズムを停止させる警告を発することを目的とした専用の装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0708	293		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70517000	補液ポンプ	血液透析濾過または血液濾過または持続緩徐式血液濾過等を行う場合に補充液を注入する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	Ⅱ	特定		
1-0709	220		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70518000	体外循環用ヘマトクリットモニタ	血液透析や開心術時の体外循環時に観血的に血液中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定する装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
1-0710	144		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70520000	血液透析濾過用装置	血液透析濾過器で血液を浄化するために用いる装置をいう。通常の血液透析装置に限外濾過量と補液量を制御する機能を組み込んだものである。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140402997	その他の人工腎臓装置	－	☆		
1-0711			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35004000	中空糸型透析器	血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は中空糸により構成される。血液は中空糸の内腔を通り、透析液は中空糸の外側を通り、不要物質を除去する。	Ⅲ	3	－		－	－	140404021	中空糸型透析器	Ⅲ	－		
1-0712			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35005000	積層型透析器	血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は平膜により構成される。これによって、血液と透析液が平膜の両側を通り、血液中の不要物質を除去する。	Ⅲ	3	－		－	－	140404047	積層型透析器	Ⅲ	－		
1-0713	197		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35099000	人工心肺用システム	開心術時に機械的循環補助を行い、心臓をバイパスすることによって心臓の手術を容易にする装置一式をいう。基礎的な機能は、静脈血に酸素を供給し、この酸素加血をポンプによって動脈側回路に戻すことである。通常、心臓内吸引、濾過、温度管理等のいくつかの機能を備えている。本装置の重要なモジュール及びコンポーネントは、ポンプ、温度調整器、各種モニタ等である。単一の装置として製作されたものや、モジュールから構成されるものがある。	Ⅲ	9-①	該当		G4	－	140406009	人工心肺装置	Ⅲ	特定		
1-0714	199		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36347000	人工心肺用ローラポンプ	人工心肺用システムの構成品の1つで、ガス交換及び再注入のため、人工肺及び人工心肺用システムの他の部品に接続された体外チューブセットに血液を圧入するローラのような機構を介して、体外の血流を注入（循環）する装置をいう。	Ⅲ	9-②	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0715	196		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36373000	人工心肺用コンソール	人工心肺用システムのモジュールの1つで、基礎マウンティングユニットをいう。本品に他のユニットを取り付け、完全なシステムを構築する。本品は、全ての機能を制御・監視できる基本ワークステーションとなる。	Ⅲ	9-②	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		
1-0716	219		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70523000	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	心不全時の血液循環の維持に用いる特製の遠心ポンプをいう。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである。本品は開心術時及び術後に短期間心臓の機能回復を補助するために用いる。各種モニタ機能を持つものもある。	Ⅲ	9-②	該当		G4	－	140406025	人工心肺用ポンプ	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0717	88		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973213	ヘパリン使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成るヘパリン使用機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。	Ⅲ	3-①,14	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0718			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31710203	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	人工心肺装置の一部として使用したり、又は短期体外循環中に他の装置と共に使用するヘパリン使用機器をいう。体外循環用の予備血液を維持するものである。フィルタ機能を有するものもある。本品は単回使用である。	Ⅲ	2-①,14	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0719	87		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711213	ヘパリン使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いるヘパリン使用機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。	Ⅲ	3-①,14	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0720	195		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31714000	人工心肺用ガスコントロールユニット	人工心肺用システムのモジュールの1つで、人工肺に供給されるガス流量を制御・測定する装置をいう。特定のガスについてキャリブレートされており、低流量で高い精度を示す。フローメータとなるものもある。	Ⅲ	9-②	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0721			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	33309203	ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ	粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるヘパリン使用フィルタをいう。気泡の捕捉に用いることもある。	Ⅲ	3-①,14	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0722			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36089000	人工心肺用血液濃縮フィルタ	人工心肺用システムにおいて、ブライミング溶液から結晶性粒子を除去し、患者から心肺バイパス装置を取り外す前に患者の血液を濃縮するために用いるフィルタをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0723	200		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36356000	人工心肺用圧力計	人工心肺用システムの構成品の1つで、チューブ回路等の圧力を電子的又は機械的に測定する装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0724	201		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36374000	人工心肺用温度コントロールユニット	心肺バイパス装置のモジュールの1つで、様々なポイントで液体及び血液の温度を監視するために装置に接続された様々な温度プローブで液体や血液の温度を測定・表示する装置をいう。温度（熱交換器に流入・流出する液体の温度等）を制御するものもある。	Ⅲ	9-②	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0725			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524100	人工心肺用回路システム	パックになった滅菌済みのセットで、心肺バイパス術及び循環補助のために用いる人工心肺用回路システムをいう。通常、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、ブライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心カポンプ、カテーテル等から構成される。	Ⅲ	3	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0726			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524200	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	パックになった滅菌済みのヘパリン使用セットで、心肺バイパス術及び循環補助のために用いる人工心肺用回路システムをいう。通常、チューブ、除泡器、静脈血・心内血貯血槽、人工肺、血液フィルタ、ブライミング溶液フィルタ、ライン内血液ガスセンサ、熱交換器、安全弁、遠心カポンプ、カテーテル等から構成される。	Ⅲ	3,14	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0727			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711223	ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いるヘパリン使用機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。本品は単回使用である。	Ⅲ	3-①,14	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0728			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973223	ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成るヘパリン使用機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。本品は単回使用である。	Ⅲ	3-①,14	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
1-0729	198		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31685000	人工心肺用ライン内血液ガスモニタ	人工心肺用システムのモジュールの1つで、循環血中のガス濃度の測定及び監視に用いるものをいう。適切なセンサーとともに用いる。	Ⅲ	10-④	該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0730	86		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31685009	ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスモニタ	人工心肺用システムのヘパリン使用モジュールの1つで、循環血中のガス濃度の測定及び監視に用いるものをいう。適切なセンサとともに用いる。	Ⅲ	10-④,14	該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0731			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31715100	人工心肺用ライン内血液ガスセンサ	ある測定可能な信号の感知と供給を目的として人工心肺用システムとともに用いる機器をいう。信号は親機に表示され、血中に存在するガス量を示す。	Ⅲ	10-④	非該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0732			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31715200	ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスセンサ	ある測定可能な信号の感知と供給を目的として人工心肺用システムとともに用いるヘパリン使用機器をいう。信号は親機に表示され、血中に存在するガス量を示す。	Ⅲ	10-④,14	非該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0733	203		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35101000	人工心肺用拍動圧ジェネレータ	人工心肺用システムの構成品の1つで、人工心肺用システムのローラポンプに電気を供給し、これを制御する電子機器をいう。ローラーポンプは拍動方式で機能するため、心臓の自然の活動を模式する。	Ⅲ	9-②	該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0734	202		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35440000	人工心肺用空気・液体レベル検出器	灌流ラインに空気（気泡等）が検出された場合又は人工心肺用システムリザーバの液面が低すぎる場合に警告を発したり、接続したローラーポンプを停止させる装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0735	221		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70526000	体外循環用血液学的パラメータモニタ	開心術時の体外循環時に血液中の物質、温度などを測定する装置をいう。	Ⅲ	10-④	該当		G4	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0736			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70527000	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	血液透析や開心術時の体外循環時に血液中の物質、温度などを測定するセルで、通常、体外循環回路に取り付けて使用するものをいう。体外循環用血液学的パラメータモニタの装置と合わせて使用される。	Ⅲ	10-④	－		－	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0737			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70528000	ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル	血液透析や開心術時の体外循環時に血液中の物質、温度などを測定するヘパリン使用セルで、通常、体外循環回路に取り付けて使用するものをいう。体外循環用血液学的パラメータモニタの装置と合わせて使用される。	Ⅲ	10-④,14	－		－	－	140406995	その他の人工心肺装置	－	☆		
1-0738			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35100000	体外気泡型人工肺	患者のガス交換要件を満たすために血液とガス環境とのガス交換に用いる装置をいう。通常、開心術時に用いる。	Ⅲ	3	－		－	－	140408029	気泡型人工肺	Ⅲ	－		
1-0739			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17643100	体外式膜型人工肺	開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療（成人）又は従来の呼吸・医学的管理が無効であるハイリスクな新生児のために用いる機器をいう。体外での血液への酸素添加は、特殊な膜型肺で行われ、末梢血管へのカテーテル挿入を必要とする。	Ⅲ	3	－		－	－	140408045	膜型人工肺	Ⅲ	－		
1-0740			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17643200	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療（成人）又は従来の呼吸・医学的管理が無効であるハイリスクな新生児のために用いるヘパリン使用機器をいう。体外での血液への酸素添加は、特殊な膜型肺で行われ、末梢血管へのカテーテル挿入を必要とする。	Ⅲ	3,14	－		－	－	140408045	膜型人工肺	Ⅲ	－		
1-0741			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70529000	血液濾過器	主に限外濾過原理により半透膜を用いて血液中から過剰な代謝産物や水を除去する器具で、透析液を使用しないものをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410026	血液濾過器	Ⅲ	－		
1-0742			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34422000	吸着型血液浄化器	患者の血液から毒素などを除去する専用装置とともに用いる器具をいう。本品はカラムであり、通常、特定の毒素など又は一連の毒素などの除去専用である。吸収又は吸着性材料からなる。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410042	吸着型血液浄化器	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0743			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70530000	膜型血漿分離器	膜を用いて全血から血漿を分離するもので、血球を透過しない器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410068	膜型血漿分離器	Ⅲ	－		
1-0744			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70531000	膜型血漿成分分離器	膜を用いて血漿中の成分を分離する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410084	膜型血漿成分分離器	Ⅲ	－		
1-0745			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70532000	吸着型血漿浄化器	予め分離された血漿中から吸着剤を用いて病因物質等を除去する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410101	吸着型血漿浄化器	Ⅲ	－		
1-0746			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	44602000	血液濃縮器	体液過負荷の治療又は体外循環を利用する心臓手術において、通常、水及び電解質の除去によって血液成分を濃縮するものをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	140410127	血液濃縮器	Ⅲ	－		
1-0747			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	16752000	血球洗浄バッグ	血液の洗浄、又は血球の混合物からひとつの細胞成分の分離などに用いるバッグをいう。本品は単回使用である。適切な親装置に入れて使用する。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0748			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17605000	自己血球洗浄セット	自己血を再注入する前に、自己血回収装置で血液を処理するために用いるディスポーザブルのセットをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0749			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36194000	血液成分分離用フィルタ	血液成分を分離して封じ込めるために用いるフィルタをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0750			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70533000	選択式血漿成分吸着器	予め患者の血液から分離された血漿から、選択的に病因物質を吸着除去する器具をいう。通常、体外循環により膜型血漿分離器と併せて使用する。病因物質を吸着除去後、残りの血漿を患者に戻す。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0751			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70534000	持続緩徐式血液濾過器	通常の血液透析治療よりも長時間、持続緩徐的に血液濾過、血液透析又は血液透析濾過を行う器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0752			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70535000	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	血液から血中エンドトキシンを選択的に吸着除去する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0753			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70536000	血液透析濾過器	限外濾過と、灌流液を用いた拡散の両方の原理により、半透膜を用いて血液中から体液及び不要物質を除去する器具をいう。限外濾過で失う水分を補液によって補う。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0754			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70537000	血球細胞除去用浄化器	患者の血液から血球細胞を除去する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140410996	その他の血液浄化器	－	☆		
1-0755	145		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35453000	血液濾過用装置	血液濾過器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412020	血液濾過用装置	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0756	137		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35104010	吸着型血液浄化用装置	特定の毒素又は一連の毒素を吸収（又は吸着）する材料（吸着型血液浄化器）に血液を通過させることによって、血液中から毒素を除去するために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412046	吸着型血液浄化用装置	Ⅲ	特定		
1-0757	67		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35104020	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用装置	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412990	その他の血液浄化用装置	－	☆		
1-0758	303		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36426000	膜型血漿分離用装置	膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器又は選択的血漿成分吸着器等を用いて血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412062	膜型血漿分離用装置	Ⅲ	特定		
1-0759	59		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	16405000	アルブミン使用細胞分離ユニット	献血者又は患者から採取した血液を各種成分に分離するために用いる装置をいう。採取した血液と抗凝固剤を混合し、血漿、血小板、赤血球、白血球に分離する等の処理を行うものである。この処理は、通常、献血者・患者に本品を接続した状態で行われ、未処理の成分は患者に戻される。	Ⅲ	11-①,14	該当		G4	－	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定		
1-0760	121		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70538000	遠心型血液成分分離装置	ヒトの全血を採取し、遠心方式により特定の血液成分の分離を行い、残りの血液を再びヒトに返血する装置をいう。採血・分離・返血を行う。	Ⅲ	11-①,14	該当		G4	－	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定		
1-0761	119		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70539000	遠心型血液浄化装置	血液成分等について、洗浄、濃縮等の処理を行う遠心方式の血液浄化装置をいう。	Ⅲ	11-①,14	該当		G4	－	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定		
1-0762	120		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70540000	遠心型血液成分採取装置	採取したヒトの全血から遠心方式により特定の血液成分の分離を行う装置をいう。この処理では、通常、未処理の成分は廃棄され、当人には戻されない。	Ⅲ	11-①,14	該当		G4	－	140412088	血液成分分離装置	Ⅲ	特定		
1-0763	163		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70541000	持続緩徐式血液濾過用装置	持続緩徐式血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412990	その他の血液浄化用装置	－	☆		
1-0764	148		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70542000	血球細胞除去用装置	血球細胞除去用浄化器を用いて血球細胞除去を行うために使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412990	その他の血液浄化用装置	－	☆		
1-0765	291		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70543000	腹水濾過濃縮用装置	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412990	その他の血液浄化用装置	－	☆		
1-0766	216		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70544000	多用途血液処理用装置	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器又は腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	140412990	その他の血液浄化用装置	－	☆		
1-0767			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34999203	ヘパリン使用透析用血液回路セット	血液透析の実施を目的とした単回使用のヘパリン使用滅菌セットをいう。通常、血液又は他の溶液を血管アクセス器具から適切な透析器・人工腎臓装置に導入し、循環させるために必要なチューブ部分一式（コネクタ、クランプ等）からなる。	Ⅲ	2-①,14	－		－	－	140414024	人工腎臓用血液回路	Ⅲ	－		
1-0768			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70545203	ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ	2つのチューブ等を相互に連結して接続するために用いる器具をいう。ヘパリンコート済みのコネクタである。	Ⅲ	2-②,14	－		－	－	140414040	人工心肺用血液回路	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0769	294		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36340000	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	下行大動脈に挿入する膨張式バルーンを制御する特製のポンプ装置をいう。本品が心リズムと正確に同期化されると、冠血流量の増大と、これによるいわゆる「後負荷」の軽減によって心機能を支援する。心機能の維持を人工補助に依存している患者の循環補助（心不全時の血液循環の補助）を行う。人工補助への依存は、正常な心機能が損なわれているためである（通常、開心術後）。	Ⅲ	9-①	該当		G4	－	140499023	補助循環装置	Ⅳ	特定		
1-0770			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36344000	透析用血液成分分離ユニット	透析時に透析器と接続して、血液を濾過して血漿を分離しながら、血漿中の特定の物質（LDL-コレステロール等）を抽出する装置をいう。次いで、血漿が装置内の濾過カラムを通過し、特定の物質が各種基質と結合を形成することによって抽出される。	Ⅲ	3	－		－	－	140499993	他に分類されない血液体外循環機器	－	☆		
1-0771	69		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	13366000	ガス式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる携帯型の装置をいう。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮酸素供給装置に接続する。圧縮ガスチューブ、呼吸回路及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。ガス式モデルは手動又は自動の圧力循環機能を備えるものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602003	人工呼吸器	Ⅲ	特定		
1-0772	272		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70561000	汎用人工呼吸器	呼吸気道に適量のガスを供給することによって、肺胞換気を支援・管理するために用いる自動循環機能を備えた装置をいう。呼吸ガスはマウスピース、マスク、気管内チューブを経て患者の気道に供給される。多数の異なる用途（麻酔、集中治療、新生児、搬送、高周波、特定の疾患に関連する特殊用途等）において、呼吸支持を行うことができる。呼吸回路と共に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602003	人工呼吸器	Ⅲ	特定		
1-0773	154		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	15783000	高頻度人工呼吸器	生理学的呼吸数よりもかなり高い頻度と解剖学的死腔以下の1回換気量を利用して肺胞換気を支援又は管理するために用いる自動循環器をいう。通常、独立して機能する。正常換気頻度の上に本品の高頻度を重ね合わせるため、集中治療用人工呼吸器とともに用いるものがある。換気合併症のある患者に用いるものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定		
1-0774	176		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17865000	手動式ジェット人工呼吸器	気道の完全閉塞又は部分閉塞がみられる救急時、又は硬性気管支鏡使用時の換気に用いる手持型の装置をいう。空気・酸素は、特殊なカテーテルカニューレを介してジェット換気（少量ずつ急速かつ連続して排出される）される。本品は圧縮空気によって作動させることができる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定		
1-0775	114		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17877000	陰圧人工呼吸器	肺胞呼吸を支援又は管理するために用いる自動循環器で、胸壁の外表面を陰圧にして胸部を拡張させ、肺に空気を流入させるものをいう。本品には次の2種類の形式がある：1.患者の首から下の全身を収容できる硬性容器（すなわち、人工肺）；2.胸腹部のみを収容するもの（胸甲呼吸器）。いずれも容器内部の圧力を患者の口腔又は鼻腔の大気圧に対して低圧にする。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定		
1-0776	207		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	42411000	成人用人工呼吸器	様々な呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行うのに十分な機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環器をいう。本品は成人患者に用いるものであるが、小児に用いることもできる。また極端な用途の例であるが、新生児の換気の支援に用いることができるものもある。通常、本品は圧力・容量循環モードを備えており、患者が無呼吸の場合に最低分時拍出量を供給しながら、患者が自発呼吸することが可能である。集中治療室で使用するため特別に設計されたモニタ及びアラームを備える。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602029	成人用人工呼吸器	Ⅲ	特定	1	平成30年3月13日
1-0777	156		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17591000	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる再使用可能な手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602061	手動式人工呼吸器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0778	178		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35308000	手動式心臓ポンプ人工蘇生器	心肺蘇生（CPR）時に胸部のリズミカルな圧迫（心臓圧迫）を行うために用いる手動式ポンプ（空気圧で作動・制御する）をいう。各圧迫時に同じ圧迫力が得られ、肋骨及び内臓の損傷を防ぐため、圧迫力は予め設定した負荷値に調節できる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602061	手動式人工呼吸器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0779			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36086000	単回使用手動式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる単回使用の手動式装置をいう。通常、救急車、救急室、病院内の集中治療部門で使用される。酸素リザーバ、チューブ及びマスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタを備える。	Ⅲ	9-①	－		－	－	140602061	手動式人工呼吸器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0780			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34838003	再使用可能な能動型機器接続呼吸回路用コネクタ	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる再使用可能な器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。この器具は能動型機器に接続して使用する。洗浄プロセスが正しく適用された場合、再使用できる。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
1-0781	191		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	14361000	新生児・小児用人工呼吸器	可変的な呼吸要求にある新生児/小児患者に対して長期的な呼吸支援をするために十分な機能をもつ肺胞換気の制御、支持に使用する専用自動サイクル器具をいう。その器具の設計は、子供と成人には適さないが、未熟児の呼吸には特に適したものにしている。通常、圧サイクルモードを有し、患者が無呼吸状態になった場合、最小限の毎分量を与えながら、自然呼吸ができるようにする。この器具は、濃厚治療室のために設計したモニタ、警報を有している。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0782	150		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	17141000	呼気肺人工蘇生器	気道は開存しているが、浅薄呼吸又は無呼吸の患者の呼吸補助に用いる装置をいう。通常、マウスピース、非再呼吸式弁又はフィルタ、マスクから構成される。非再呼吸式弁又は一方向弁は、医療従事者と患者との液体、液滴、呼気との接触を防止するよう設計されている。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0783	302		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34851000	麻酔用人工呼吸器	全身麻酔時に肺胞換気を支援及び管理するために用いる独立型の自動循環装置をいう。本品は吸入麻酔薬に適している。集中治療用人工呼吸器に比べて機能が少なく、操作が単純であるが、正常な血液ガス濃度を維持するため、酸素と二酸化炭素の交換の必要性に適切に対処する。本品は制御下で患者に呼吸ガスを供給するための機械的手段となる。呼吸の変化又は危険な動作条件の発生について警告するためアラームを備えている。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0784			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36289000	可搬型人工呼吸器	肺胞換気を支援又は管理するために用いる装置で、移動時に作動するよう設計された自給式ガス供給機構を備えるものをいう。通常、可搬型で、電池電源式又は空気圧式のものがある。ただし、長時間の使用には外部電源が必要なものもある。主な用途は、代替地での治療及び搬送中又は病院外での救急時の治療である。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0785	164		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36700000	持続的気道陽圧ユニット	しばしばCPAP（持続的気道陽圧）といわれる。予め設定した圧力で一定量の酸素・空気を患者に供給し、これによって肺を軽度の過圧状態にし、ガス交換を支援する装置をいう。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0786			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36943000	家庭治療用人工呼吸器	肺胞換気を支援又は管理する自動循環装置をいう。長期又は永続的な呼吸支持に依存する患者が医師の指導の下で在宅で使用するものである。患者又は患者の家族が操作することができる。ガス式又は電気式のものがある。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0787	264		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36990000	二相式気道陽圧ユニット	しばしばBIPAP（二段階気道陽圧）といわれる。一定の流量の酸素・空気を患者に供給し、自発呼吸時に最高及び最低の気道圧をもたらす装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0788	194		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37038000	人工呼吸器用コンバータ	ある種類の電動式人工呼吸器（装置の種類）を、ある種類の呼吸回路システムと接続し、互換性をもたせるために用いる装置をいう。本品を使用することによって、製造元が異なる人工呼吸器と呼吸回路を従来とは異なる組み合わせで用いることができる。病院等での呼吸回路又はシステムの柔軟な選択に役立ち、同じ人工呼吸器を使用しながら新しい種類の呼吸回路又はシステムを導入することが可能となる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0789	165		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37234000	持続的自動気道陽圧ユニット	自発呼吸時に持続気道陽圧をもたらし、肺胞換気を支援するために用いる装置をいう。しばしば自動CPAP（持続的気道陽圧）といわれる。医師の指導の下、通常、気道閉塞による睡眠時無呼吸症の成人患者に用いる。センサーを利用して気道圧が自動的に調節され、適切なCPAP圧となる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140602999	その他の人工呼吸器	－	☆		
1-0790	299		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	37710000	麻酔システム	酸素、笑気、その他の医用ガス用の完全統合された一般麻酔供給装置をいう。主要コンポーネントは、高、中、低圧のガス供給システム、呼吸回路（人工呼吸器あり、なし）、ガススカベンジシステムである。アラーム、分析装置、モニタ（集積回路とディスプレイを備える）を内蔵する。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604007	麻酔器及び関連機器	Ⅲ	特定		
1-0791	292		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	34432000	閉鎖循環式麻酔システム	患者の気道に持続的に接触するガス用に特別に設計された麻酔システムをいう。本品は二酸化炭素吸収剤を通過した患者の呼気ガスを再利用して患者に戻す。平衡を維持するため、非常に少量の新鮮ガスが必要である。この方法は閉鎖循環として知られている。ただし、少量の使用済みガスが閉回路から排気される。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604023	閉鎖循環式麻酔器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0792	300		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	42330000	麻酔システム用人工呼吸器	麻酔システムのモジュールの1種で、全身麻酔時に肺胞換気を支援又は管理するために用いるものをいう。本品は吸入麻酔薬に適している。正確な量の麻酔薬を投与しながら、正常な血液ガス濃度を維持するため、酸素と二酸化炭素の交換の必要性に適切に対処する。本品は、制御下で患者に呼吸ガスを供給するための機械的手段となる。患者の呼吸の変化又は危険な動作条件の発生について警告するためアラームを備えている。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604023	閉鎖循環式麻酔器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0793	162		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	歯科手術時の酸素と笑気又は空気の投与を目的とした、新鮮ガス供給モジュールと保護モジュールから構成されるユニットをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604065	混合麻酔器	Ⅲ	特定		
1-0794	155		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	70573000	混合ガス麻酔器	無痛分娩、歯科手術時または術後痛の鎮痛、和通のために、亜酸化窒素と酸素の混合ガスを、非再呼吸法（デマンドバルブ-マスク等を使用）によって投与する装置をいう。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604065	混合麻酔器	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0795	110		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36327000	医用ガス調整器	患者に供給するため、複数種類の医療用ガスを一定濃度に調整する装置をいう。通常の混合ガスは、酸素(O2)と空気、又は酸素(O2)と亜酸化窒素(笑気ガス)である。特殊な場合、一酸化窒素(NO)や窒素(N2)が混合されることがある。混合ガスのひとつ(通常、酸素)の既定濃度に合わせて、ガスが精密に混合される。混合ガスは、様々な呼吸回路/チューブを通じて患者に供給される。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604065	混合麻酔器	Ⅲ	特定		
1-0796	65		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36316000	エトラン用麻酔薬気化器	麻酔薬エトランを気化させ、手術を受ける患者にエトランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定	1	平成29年3月31日
1-0797	61		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36890000	イソフルラン用麻酔薬気化器	麻酔薬イソフルランを気化させ、手術を受ける患者にイソフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定	1	平成29年3月31日
1-0798	62		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36892000	エーテル用麻酔薬気化器	麻酔薬エーテルを気化させ、手術を受ける患者にエーテルを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定	1	平成29年3月31日
1-0799	76		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36979000	デスフルラン用麻酔薬気化器	麻酔薬デスフルランを気化させ、手術を受ける患者にデスフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定	1	平成29年3月31日
1-0800	74		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36980000	セボフルラン用麻酔薬気化器	麻酔薬セボフルランを気化させ、手術を受ける患者にセボフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定	1	平成29年3月31日
1-0801	93		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	44469000	ポータブル麻酔ガス送入ユニット	適切な麻酔レベルの維持を支援するため、連続的又は間欠的に混合ガス(酸素、笑気、揮発性吸入麻酔薬)の投与及び監視を行う持ち運び可能な独立型のユニットをいう。通常、軍隊又は非通常時の手術で使用する。	Ⅲ	7-①	該当		G3	－	140604993	その他の麻酔器	－	☆		
1-0802	138		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	16953000	吸入無痛法ユニット	主として麻酔ガスを患者に投与したり、吸入用の麻酔蒸気を発生させることを目的とした装置をいう。通常、ディマンドバルブを内蔵する。吸入麻酔薬の麻酔濃度の管理のためにキャリブレートされた気化器に接続するものもある。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604993	その他の麻酔器	－	☆		
1-0803	245		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	31268000	電気麻酔用刺激装置	神経組織に電流を流すことによって(患者の頭部に設置した電極等)、患者の麻酔を誘導・維持する装置をいう。小手術時に用いることがある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140604993	その他の麻酔器	－	☆		
1-0804	298		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	34846000	麻酔ガス送入ユニット	適切な麻酔レベルの維持を支援するため、連続的又は間欠的に混合ガス(酸素、笑気、揮発性吸入麻酔薬)の投与及び監視を行う独立型のユニットをいう。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140604993	その他の麻酔器	－	☆		
1-0805	151	37	器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12061000	高圧酸素患者治療装置	空気・ガス圧が標準気圧よりも高い(例、2-3ATM)収容器具をいう。ガス壊疽、減圧症、嫌気性菌感染症等の治療、又は高濃度酸素が必要とされる状況に用いる。ヒト又は動物での加圧と減圧の影響を検討する場合にも用いられることがある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G3	－	140606027	一人用高圧酸素治療装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0806	241		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35115000	低圧酸素患者治療装置	気圧が標準気圧よりも低い収容器具をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
1-0807	157		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37230000	酸素治療アクチベータ	室内の空気と混合した状態で活性酸素(酸素のエネルギー励起種)を生成させる装置をいう。副産物として活性水が生成する。患者がこの混合ガスを吸入すると(必要に応じて水を摂取する)、慢性・重篤疾患(がん(一部)、糖尿病、リウマチ、心血管疾患)の緩和に有用とされている、ある種の生理学的過程が活性化される。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0808	112		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37266000	一酸化窒素ガス管理システム	患者に一酸化窒素を供給するために使用する専用のシステムをいう。ガス供給速度・供給量を調節できるモニタ及びアナライザを内蔵する。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆	1	平成27年9月18日
1-0809	158		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37498000	酸素治療送入システム	様々な方法、濃度、期間、流量によって酸素を投与するために同時に用いるいくつかの装置からなるシステムをいう。酸素供給装置を備えている。フローメータ、マスク、チューブ、バルブ、経鼻カニューレを備えるものもある。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
1-0810	265		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12873003	能動型機器接続用酸素濃縮器	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続して使用する。ただし、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものは除く。	Ⅲ	9-②	該当		G3	－	140608047	酸素濃縮式供給装置	Ⅱ	特定	1	令和1年11月12日
1-0811	244		器08	保育器	生体機能制御装置	36025000	定置型保育器	定置用として作製された新生児用の保育器をいう。車輪を備えるものもあるが、一般に本用途のために病棟・診療科内に維持する。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140610002	保育器	Ⅲ	特定		
1-0812	108		器08	保育器	生体機能制御装置	17433000	移動型乳児用放射加温器	赤外線発熱体を内蔵し、熱環境の制御を必要とする新生児及び乳児患者向けに、均一に熱を放射するように制御された装置をいう。本品は車輪を備えており、病室、病棟、診療科、フロアの様々な場所に容易に移動することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140610086	温度制御式運搬用保育器	Ⅲ	特定		
1-0813	115		器08	保育器	生体機能制御装置	35121000	運搬用保育器	医療施設内外への新生児の運搬用として特別に作製された新生児用の保育器をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	140610086	温度制御式運搬用保育器	Ⅲ	特定		
1-0814	113		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	17882000	一時的使用ペーシング機能付除細動器	非侵襲的一時的ペースメーカを内蔵したり、又はオプションのペーシングアタッチメントを後から取付けられる装置をいう。心室細動が発現した心臓の正常調律を確立するため、電気ショックを供給し、心電図（ECG）を表示する。患者の蘇生、不整脈治療、一時的ペーシングのために、心臓全体を同時に刺激する電気インパルスを供給する機能がある。装置に備わっている心電計モニタによって心電図が表示され、不整脈及び治療効果を確認することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	140612022	除細動器	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	特定		
1-0815	214		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35972010	全自動除細動器	心電図（ECG）を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着される。本品では、操作者の介助なしに、患者にショックが供給される。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	140612022	除細動器	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	特定		
1-0816	270		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37805000	半自動除細動器	心電図（ECG）を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着される。本品では、ショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	140612022	除細動器	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	特定		
1-0817	177		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	37806000	手動式除細動器	体外又は体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心臓の除細動を行うことを目的とする医用電気機器をいう。通常、心電図（ECG）モニタを備えたものや、同期機能を備えたものもある。ECGの解析とショックの供給は操作者が手動で行う。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	140612022	除細動器	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	特定		
1-0818	277		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	35972020	非医療従事者向け自動除細動器	全自動除細動器、半自動除細動器のうち、容易に手動モードに設定できないものをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	140612022	除細動器	Ⅱ/Ⅲ/Ⅳ	特定		
1-0819	248		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	17579000	電話操作除細動器	電話接続によって、患者から離れた場所で医師が心電図診断と除細動器のコントロールができるシステムをいう。心電計（ECG）の機能を備えたポータブル除細動器、マイクロホン、電池、移動式電話（通常、携帯電話）、コントロールパネルと記録機能付心電計図（EGG）ディスプレイから成るベースステーション（ドクターが在中している基地）から構成される。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	140612992	その他の除細動器及び関連機器	－	☆		
1-0820	186		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	36078000	侵襲式植込み除細動器システムアナライザ	植込み時に自動植込み型除細動器の性能を評価又は監視するために用いる機器をいう。	Ⅲ	9-②	該当		G3	－	140612992	その他の除細動器及び関連機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0821			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	70586000	植込み能動型機器用プログラマ	植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いる装置をいう（ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。）。能動機器に保存されたパラメータを読み出すことができ、患者のステートメントに関する情報が得られる場合もある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	140699009	その他の生体機能制御装置	－	☆	1	平成28年2月12日
1-0822	172		器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	11226000	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。	Ⅲ	3	該当		G4	－	140802021	自動腹膜灌流装置	Ⅲ	特定		
1-0823			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	34921000	腹膜透析用カテーテル	液体（透析物）を腹腔に注入し、腹膜を透析膜として利用し、代謝廃物・水を血液から拡散させるために用いる器具をいう。本器具を密閉して液の漏出と細菌の侵入を防止するために、通常、細胞増殖を促進するダクロンカフを用いる。永続的使用でも短期的使用でも、通常、経皮的に挿入するが、外科的埋め込みが必要な場合と、一定期間使用される場合とがある。手動（継続的な外来による腹膜透析）又は自動式（継続的な周期性の腹膜透析）での治療、腹膜内化学療法、又は鬱血性心不全の液過負荷の排除に使用する。	Ⅲ	8	－		－	－	140804025	腹膜灌流用留置カテーテル	Ⅲ	－		
1-0824			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70588000	チタニウムアダプタ	腹膜透析用カテーテルと腹膜灌流用チューブセットを接続するために用いるチタニウム製のアダプタをいう。腹膜透析用カテーテルの末端を延長するアダプタも含む。	Ⅲ	3	－		－	－	140804067	チタニウムアダプタ	Ⅲ	－		
1-0825			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	16992000	腹膜灌流用カテーテルイントロデューサキット	腹膜灌流用カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。	Ⅲ	3	－		－	－	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0826			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	35000000	腹膜灌流用チューブセット	腹膜灌流の実施を目的とした単回使用の滅菌セットをいう。通常、チューブ、オプションのリザーババッグ、適切なコネクタからなる。汚染物質を捕捉及び除去する腹膜灌流液フィルタを含むものもある。	Ⅲ	3	－		－	－	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0827			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	35944000	腹膜灌流用カテーテルアダプタ	腹膜灌流用カテーテルを、透析物を管理する外部機器に接続するために用いる接続器具（通常、小型の部品）をいう。本器具は、使用機器の製造メーカーが異なる場合等にそれらを接続するために用いるもので、互換性を持たせることで組み合わせて使用できるようにする。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0828			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	35986000	連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット	腹腔への灌流液の注入・排泄を行う連続携行式腹膜灌流（CAPD）に用いるチューブを含む器具類一式をいう。	Ⅲ	3	－		－	－	140806003	腹膜灌流用関連用具セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-0829			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70590000	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、腹膜透析を行うために用いる専用器具をいう。透析条件を設定すると、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返す。	Ⅲ	3	－		－	－	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	－	☆		
1-0830			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70591000	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析液注排用トランスファーセット、リザーババッグ、固定用コネクタから成る。	Ⅲ	3	－		－	－	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	－	☆		
1-0831			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70592000	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析用チューブ、オプションとしてのリザーババッグ、適切なコネクタからなる。	Ⅲ	3	－		－	－	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	－	☆		
1-0832	247		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	35309000	電動式心肺人工蘇生器	心停止又は無呼吸後に心拍出量及び肺換気量を正常化するために、手動の非開胸胸部圧迫、開胸心マッサージ、人工呼吸を模倣する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	149902009	心マッサージ器	Ⅲ	特定		
1-0833			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70593000	手動式心臓ポンプ	心停止後に心拍出量を正常化するために、手動の胸部圧迫による非開胸心マッサージをする装置をいう。	Ⅲ	9-①	－		－	－	149902009	心マッサージ器	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0834	133		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70594000	機械式心肺人工蘇生器	心停止又は無呼吸後に心拍出量及び肺換気量を正常化するために、手動の非開胸胸部圧迫、開胸心マッサージ、人工呼吸を模倣する装置をいう。圧縮酸素、圧縮空気を駆動源とするものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	149902009	心マッサージ器	Ⅲ	特定		
1-0835	290		器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	70595009	腹水濾過濃縮機器セット	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濃縮濾過して血液中に戻すために用いる機器セットをいう。体外循環により直接患者に接続して使用することがある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	該当		G4	－	149904003	腹水濾過濃縮器	Ⅲ	特定		
1-0836			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	70596010	腹水濾過器	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濾過して血液中に戻す器具をいう。体外循環により直接患者に接続して使用することがある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	149904003	腹水濾過濃縮器	Ⅲ	特定		
1-0837			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	70596020	腹水濃縮器	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濃縮して血液中に戻す器具をいう。体外循環により直接患者に接続して使用することがある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	149904003	腹水濾過濃縮器	Ⅲ	特定		
1-0838	167		器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	34863003	自己血回収再注入用装置	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。本装置は血液回収と洗浄後、直接患者に再注入する。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定		
1-0839	168		器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	36966000	自己血輸血ユニット	大手術を受ける患者から採血を行うために使用する機器をいう。血液を患者に戻す前、又は後の使用に備えて保存する前に、自己血輸血ユニットで血液が洗浄される。	Ⅲ	11-①	該当		G4	－	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定		
1-0840	173		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36784000	失禁用神経筋電気刺激装置	尿失禁又は便失禁を治療するために用いる非植込み型神経筋刺激装置をいう。プラグ又はペッサリーに組み込まれ、電池電源パルス供給装置に接続する1対の電極からなる。プラグ又はペッサリーは直腸又は膣に挿入し、骨盤床の筋肉を刺激するために用いる。	Ⅲ	5-④,8	該当		G4	－	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0841			医04	整形用品	その他の生体機能補助・代行機器	30084000	人工中耳	補聴器の一種で、出力信号を耳小骨等に直接的に振動して伝達する形式のものをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	－	☆	1	平成27年9月18日
1-0842	118	30	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	36499000	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ソフトウェア又は機械構造で制御することができる治療用器具のひとつであり、放射線を照射する身体部分の輪郭を精密に定めるために使用するものをいう。手動式装置であってもよいし、レーザーによる位置決めを用いたり、コンピュータ断層撮影のスライス画像を利用してもよい。本品で得られた情報は、通常、放射線治療計画装置に入力し、治療計画に利用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160202005	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	Ⅲ	特定		
1-0843	117	29	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38297000	遠隔照射式治療用放射性核種システム	1つの放射線源により生成された単一の外部の放射線ビームから解剖学的領域へ治療放射線量を到達させる装置をいう。標準的な機器構成は以下の通り。1. 治療用ヘッド（可動式ハウジングに配置されており、単一の放射線源を内蔵している遮蔽された線源保管庫）。2. 一方の末端に治療用ヘッド、もう一方の末端にビーム遮蔽体としても機能するカウンターウェイトを備えた回転式又は固定式ガントリ。3. 治療ビームを位置調整するためのガントリに取り付けられたコリメータ装置。4. 放射線ビームを照射する患者の体位を調整するための可動式患者台。5. コントロール部を備えたオペレータコンソール。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160202005	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	Ⅲ	特定		
1-0844	280	58	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38300003	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160204025	アフターローディング式治療装置	Ⅲ	特定	1	平成30年3月13日
1-0845	281	59	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38299003	非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	放射線治療の際に必要とする放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に手動又は自動で留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えないものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160204995	その他の放射性同位元素体腔内照射式治療装置	－	☆	1	平成30年3月13日
1-0846			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38305000	遠隔照射式治療用放射線源	原子炉で生産された放射性同位元素であって、治療用放射線ビームを標的とする解剖学的部位に到達させるよう設計された遠隔照射式治療システムの放射線源として使用される器具をいう。遠隔放射線治療装置のコンポーネントの1つとして組み込まれる放射線源は、一般に密封線源である。最も一般に使用されている遠隔放射線治療用線源の放射性同位元素はコバルト60（Co-60）、セシウム137（Cs-137）、イリジウム(Ir-192)である。	Ⅲ	9-①	－		－	－	160206003	放射性同位元素遠隔照射式治療装置用密封線源	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0847			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38302003	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率又は低線量率のアフターローディング方式ブラキセラピー装置の放射線源として使用される非中心循環系の装置をいう。アフターローディング方式ブラキセラピー装置に使用される線源は、単一の被包された線源（密封線源）、リボン状線源、めっき式、ホイル、又は埋め込み線源、格納容器に入れた液体又はジェルなどの様々な物理的形状で提供される。アフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のガイドチューブを経由して治療部位に移送される。	Ⅲ	9-①	－		－	－	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	－		
1-0848			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38303003	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線療法で永久的に体内に留置するための非中心循環系の装置をいう。一般にX線透視装置又は内視鏡を使用しながらアプリケータを用いて体内に留置される。用手的に永久に留置する線源は、組織適合性が得られるよう設計されている。線源の形状には、低エネルギーの光子、ベータ粒子、又はアルファ粒子を発生させるために、マイクロスフェア、球体、ステント、シード、ワイヤなどが選択される。	Ⅲ	9-①	－		－	－	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	－		
1-0849			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38304003	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外す非中心循環系の装置をいう。ブラキセラピー治療で使用され、刺入と取り外しは用手的又は内視鏡下で行う。用手的に一時的に刺入する線源は、被包、密封、めっき式、ホイル、又は埋め込みなどの様々な形態の線源で提供される。体内に直接挿入したり、カテーテルやアプリケータを使用して刺入する。線源の形状は、針、球体、オボイド、シード、ワイヤ、又はカテーテルのカフ部分に封入した液体などがある。	Ⅲ	9-①	－		－	－	160210004	治療用密封小線源	Ⅲ	－		
1-0850	243	55	器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38298000	定位放射線治療用放射性核種システム	一つの定まった焦点に向かうようにコリメートして配列した複数の放射線源で生成された外部ビームからの治療線量を解剖学的領域へ到達させる装置をいう。標準的な機器構成は以下の通り。1. 治療する解剖学的部位の3次元の座標を決めるために患者に取り付ける定位位置決め器具。2. 固定直径ヘルメットのセット、コリメータ。3. ヘルメットの穴に取り付けてビーム遮蔽体として機能する高密度プラグ。4. 線源を格納し、室内の放射線を減少させる遮蔽された穴。5. すべての線源からのビームが一点で交差するよう精密に配置した線源。6. 可動式患者台。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0851			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38306000	定位放射線手術向け治療用放射線源	原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要な焦点を明確に定めた放射線ビームを標的とする解剖学的部位に到達させるよう設計された定位放射線手術用装置に組み込まれた一連の放射線源の1つとして使用される装置をいう。定位放射線手術用装置で使用する線源は一般に被包されている（密封線源）。他の治療用線源と異なり、定位放射線手術用装置では複数の線源が使用され、単一ポイントに焦点を固定した複数の外部放射線ビームが同時に生成される。最も一般に使用されている定位放射線手術用治療用放射性同位元素はコバルト60（Co-60）である。	Ⅲ	9-①	－		－	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0852	314		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38406000	腟用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に腟の放射線治療又は経腟的放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な腟用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0853	313		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38407000	腟用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に腟の放射線治療又は経腟的放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、腟における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0854	160		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38408000	子宮頸管・内膜用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に子宮頸部及び/又は子宮内の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な子宮頸管・内膜用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0855	159		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38409000	子宮頸管・内膜用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に子宮頸管又は子宮内の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、子宮頸管又は子宮内膜における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0856	136		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38410000	気管支用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に気管支の放射線治療で一時的に使用するために設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（内視鏡を用いた配置又は画像診断システムを用いた位置決め、配置、及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。気管支用アプリケータは、定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な気管支用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0857	135		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38411000	気管支用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に気管支の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的配置を目的に設計されており、気管支治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0858	286		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38414000	鼻咽頭用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に鼻咽頭の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。鼻咽頭内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な鼻咽頭用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0859	285		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38415000	鼻咽頭用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に鼻咽頭部の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、鼻咽頭部における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0860	210		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38416000	舌用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に舌の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。舌及び舌周囲組織の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、局所配置、画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な舌用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0861	209		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38417000	舌用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に舌又は口腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。舌及び/又は舌の周辺の組織への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0862	318		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38418000	頸部用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に頸部の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。頸部組織の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、局所配置、画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な頸部用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0863	317		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38419000	頸部用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に頸部の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。頸部組織への一時的な局所配置又は植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0864	185		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38420000	食道用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に食道の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。食道の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式の装置である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な食道用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0865	184		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38421000	食道用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に食道の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。食道への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0866	230		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38422000	胆管用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に胆管の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。胆管内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された形状のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの胆管用アプリケータが含まれ、手動による近接照射線源を投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0867	229		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38423000	胆管用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に胆管の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。胆管への一時的な挿入を目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテル及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0868	316		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38424000	膵臓用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に膵臓の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。膵臓内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な膵臓用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0869	315		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38425000	膵臓用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に膵臓の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。膵臓への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0870	213		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38426000	前立腺用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に前立腺の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。前立腺内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、トリガー装填式装置、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置又は取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な前立腺用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0871	212		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38427000	前立腺用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に前立腺の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。前立腺への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0872	312		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38428000	膀胱用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に膀胱の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。膀胱内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された形状のアプリケータである。固定的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの膀胱用アプリケータが含まれ、手動による近接照射線源を投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0873	311		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38429000	膀胱用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に膀胱の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。膀胱への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0874	240		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38430000	直腸・肛門用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に直腸及び/又は肛門の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。直腸及び/又は肛門内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な直腸・肛門用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する場合に使用する。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0875	239		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38431000	直腸・肛門用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に直腸及び/又は肛門の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。直腸及び/又は肛門への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0876	132		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38434000	眼用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	片側が遮蔽され、もう一方の片側には眼の表面に近接照射線源を一時的に手動で配置する場合の位置を示す溝が付けられたテンプレートをいう。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0877	283		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38435003	非中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用のブラキセラピー用アプリケータをいう。非中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や様々な物理的形状又は固有の線源を取り扱える形状に容易に加工できるよう設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテル、オボイド、又はタンデムなどが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0878	282		器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38436003	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケータ	放射線治療を容易に行う目的で使用する汎用の遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、非中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	7-③	該当		G1	－	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	－	☆		
1-0879	242	54	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	治療用粒子加速装置	18054000	定位放射線治療用加速器システム	直線加速器（又はマイクロトロン）を基にした治療用定位放射線治療システムをいう。出力は細い高強度ビームに限られる。ガントリは広範囲の角度及び位置での照射が可能である。リンパ球を不活化するために使用することもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160402007	医用リニアアクセラレータ	Ⅲ	特定		
1-0880	211	44	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	治療用粒子加速装置	35159000	線形加速器システム	高エネルギーの電子を生成することにより高エネルギーのX線（又は電子線）を発生することができる治療用システムをいう。明確に定めた寸法のビーム内で強度が均一でエネルギーレベルが予測可能な照射野が得られる。動作原理は電磁マイクロ波による電子の線形加速である。出力は、直接、又は適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。がん治療に使用されることが多い。リンパ球を不活化するために使用することもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160402007	医用リニアアクセラレータ	Ⅲ	特定		
1-0881	51	6	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	治療用粒子加速装置	70602000	X線CT組合せ型線形加速器システム	線形加速器システムと放射線治療計画用X線CT装置との組合せシステムをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160402007	医用リニアアクセラレータ	Ⅲ	特定		
1-0882	279	57	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	治療用粒子加速装置	33073000	非線形加速器システム	交流電界内で粒子を加速する非線形加速経路を形成する強力な磁場を使用した治療用粒子加速器をいう。大半の加速経路は螺旋形又は円形である。出力は、直接、又は適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。リンパ球を不活化するために使用することもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160406005	医用マイクロトロン	Ⅲ	特定		
1-0883	308	65	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	治療用粒子加速装置	70603010	粒子線治療装置	陽子、中性子、炭素イオン等の粒子からなる高エネルギービームを生成し、この粒子ビームを照射することで治療線量を患部へ付与する装置をいう。主にがん治療に使用する。粒子を高エネルギーに加速する加速器と、その出力となるビームを成形して患者へ照射する照射ノズルと、患部を高精度に位置決めする機器からなる。一般に、イオン源、加速器、回転式又は固定式ガントリ、位置決め装置、可動式治療台、オペレータコンソール等を装備している。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160499003	その他の治療用粒子加速装置	－	☆		
1-0884	208	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	治療用粒子加速装置	70604000	生体組織内X線治療装置	5～50キロボルトの範囲の軟X線ビームを腫瘍組織の内部より照射して、高線量のX線により近接した腫瘍病変を治療することを目的として設計された低エネルギーX線治療装置をいう。この範囲のX線ビームはグレンツ線式治療用X線システムより高く、治療用常用電圧X線システムより低い。治療用低電圧X線システムの対象疾患である表在性皮膚腫瘍には使用しない。腫瘍の外科的切除後に残存腫瘍に対して施行する術中照射法と、生検による腫瘍組織診断を実施した後に組織内照射を行う定位的局所放射線治療法とがある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160499003	その他の治療用粒子加速装置	－	☆		
1-0885	52	7	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	治療用粒子加速装置	70603020	X線CT組合せ型粒子線治療装置	粒子線治療装置と放射線治療計画用X線CT装置との組合せシステムをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	160499003	その他の治療用粒子加速装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0886	296	63	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療用関連装置	35294000	放射線治療シミュレータ	特別な構成の診断用X線システムで、放射線治療計画の場合に使用するX線透視装置、X線撮影装置、及び関連するハードウェアとソフトウェアなどを含むものをいう。生成された一連の治療パラメータにより、治療照射野のサイズと位置を決定するために使用する。信号の分析と表示用の機器及び患者と機器の支持装置が含まれる場合がある。一般に、測定されたパラメータを受信して治療計算に活用するために、放射線治療計画装置にデータが渡される。	Ⅲ	9-②	該当	該当	G1	－	160602025	位置決め用X線装置	Ⅱ	特定		
1-0887	297	64	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療用関連装置	70605000	放射線治療計画用X線CT装置	特別な構成の医用X線CT装置で、放射線治療計画の場合に使用するハードウェアとソフトウェアなどを含むものをいう。生成された一連の治療パラメータにより、治療照射野のサイズや位置を決定するために使用する。信号の分析と表示用の機器及び患者と機器の支持装置や移動装置が含まれる場合がある。一般に、測定されたパラメータを受信して治療計算に活用するために、放射線治療計画装置にデータが渡される。	Ⅲ	9-②	該当	該当	G1	－	160604003	放射線治療計画用X線CT装置	Ⅱ	特定		
1-0888	98		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療用関連装置	38138000	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	モーターを備えたビーム制限装置であり、ジョー又はリーフ位置調整機能がコンピュータで制御されているコリメータアセンブリをいう。本品は加速装置ハウジングのビーム射出ポートに配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整するために使用される。強力な減衰性を有する材質又は鉛やタングステンなどの合金を材料とし、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護している。通常、放射線ビームの位置を表示し、治療を受ける患者の体位調整を助けるために、コリメータの設計には光線照準器が含まれている。	Ⅲ	9-②	該当		G1	－	160699005	その他の放射線治療用関連装置	－	☆		
1-0889	190		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36164000	心理療法用脳向け電気刺激装置	刺激装置の1種で、心理療法時に患者の脳の特定の領域（大脳、小脳等）を刺激するものをいう。通常、体外型パルスジェネレータ及び電極から構成される。刺激パルスは、皮質に設置した電極アレー又は小脳核の深部に植込んだリードが非常に細い電極チップを経て供給される。精神疾患（うつ病、不安、躁病、不眠等）の治療に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G4	－	160804991	その他の低周波治療器及び関連機器	－	☆		
1-0890	310		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11484000	痙攣療法用脳向け電気刺激装置	体外に配置した電極を用いて脳に電流を流して痙攣（発作）を誘発することによって、うつ病を治療する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
1-0891	90		器12	理学診療用器具	レーザ治療器及び手術用機器	36531010	ヘリウム・ネオンレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質としてヘリウム（He）とネオン（Ne）の混合ガスを利用するものをいう。ビームの可視化が容易であるため、標的の照準又は位置決めビーム（パイロット・リードビーム）として用いることもある。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161002000	ヘリウム・ネオンレーザ治療器	Ⅲ	特定		
1-0892	91		器12	理学診療用器具	レーザ治療器及び手術用機器	36531020	ヘリウム・ネオンレーザ治療器	筋肉・関節の慢性非感染性の炎症による疼痛緩解や、知覚過敏の治療に用いるガスレーザをいう。基質としてヘリウムとネオンの混合ガスを利用する。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161002000	ヘリウム・ネオンレーザ治療器	Ⅲ	特定		
1-0893	271		器12	理学診療用器具	レーザ治療器及び手術用機器	70630000	半導体レーザ治療器	特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療や疼痛緩解治療に用いる半導体レーザをいう。基質として半導体(アルミニウム/ガリウム/インジウム/リン等)を利用する。疼痛緩解治療や特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療に用いる半導体レーザをいう。基質として半導体(アルミニウム/ガリウム/インジウム/リン等)を利用する。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161004004	半導体レーザ治療器	Ⅲ	特定		
1-0894	49	4	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35984020	PDTエキシマレーザ	特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療に用いるエキシマレーザで、活性物質として励起ダイマを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0895	60	11	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70631000	アレキサンドライトレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてアレキサンドライトを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0896	50	5	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70632000	PDT半導体レーザ	特定の波長によって励起される光感受性物質と組み合わせ実施される光線力学的治療に用いる半導体レーザで、基質として半導体（アルミニウム/ガリウム/インジウム/リン等）を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006082	半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0897	228	52	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35939000	炭酸ガスレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質として炭酸ガスを利用するものをいう。いくつかの臨床分野（婦人科学、神経科学、皮膚科学等）において幅広い用途がある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006024	炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0898	77	18	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35940000	ネオジミウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてネオジミウム（Nd）とイットリウム・アルミニウム・ガーネット（YAG）からなる結晶を利用するものをいう。腹腔鏡及び内視鏡的処置に幅広く用いる。特殊な形式のものが眼科において使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0899	78	19	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36150000	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ	倍周波数レーザの1種で、通常、連続モード又はパルスモードで作動し、周辺組織の損傷を最小限にしながら正確な切除、気化、光凝固を必要とする外科処置等に用いるものいう。基質としてネオジミウム（Nd）及びイットリウム・アルミニウム・ガーネット（YAG）からなる結晶を利用する。特定用途のために選定した出力密度によって、手術部位の組織相互作用が決まる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0900	66	14	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36169000	エルビウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてエルビウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット（YAG）を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0901	94	22	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36170010	ホルミウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてホルミウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット（YAG）を利用するものをいう。腹腔鏡及び内視鏡的処置に用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0902	80	20	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36170020	パルスホルミウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてホルミウム(Ho)とイットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)からなる結晶を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0903	57	10	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35938000	アルゴンレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質としてアルゴンガスを利用するものをいう。いくつかの臨床分野（神経科学、耳科学、眼科学等）において用いられる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006066	アルゴンレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0904	75	17	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36546000	ダイオードレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質として固体（ガリウムヒ素等）を利用するものをいう。眼科等に用いられるものもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006082	半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定	1	平成27年9月18日
1-0905			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	17193000	単回使用レーザガイド用プローブ	レーザ出力エネルギーを最終的な標的部（手術野等）に供給するために用いる単回使用のレーザ専用器具をいう。柔軟な光ファイバ製で、術者による移動及び誘導が容易である。通常、レーザ供給装置に接続する。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0906	63	12	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	35984010	エキシマレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、活性基質として励起ダイマー（EXCIteddiMER）を利用するものをいう。最もよく利用される基質は希ガスハロゲン化物（フッ化アルゴン、塩化キセノン等）である。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0907	183	41	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36043000	色素レーザ	外科処置等に用いる液体レーザで、強力な吸収帯をもつ有機化合物（色素）を活性媒体として用いるものをいう。発光時、色素は別の光源（別のレーザ、フラッシュランプ等）で光学的に励起させる必要がある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0908	111	27	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36168000	一酸化炭素レーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質として一酸化炭素を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0909	55	9	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36171000	アルゴン・クリプトンレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質としてアルゴン・クリプトンガスを利用するものをいう。眼科等で用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0910	101	24	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36189000	ルビーレーザ	基質としてルビーを利用するレーザをいう。皮膚科等において用いられる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0911	105		器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36203000	レーザ供給装置用導波管	自由に屈曲できるよう複数の接続部がある硬性中空チューブから構成される器具をいう。本品を通してレーザ出力源から生じるレーザエネルギーを、標的部近くに伝達する。通常、赤外線レーザとともに使用する。標的部への最終的なレーザビームの供給のため、単回使用レーザファイバ探触子を連結することができる。本品を通してレーザビームを屈折させるため、ジョイントはレフラクタシステムを有している。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0912	262	56	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36238000	銅蒸気レーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質として銅蒸気を利用するものをいう。皮膚血管病変（ポートワイン母斑、毛細血管拡張症等）の治療のため皮膚科等で用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0913	263		器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36288000	内視鏡用レーザガイド	内視鏡治療時に内視鏡とともに用いる専用の装置をいう。内視鏡レーザ治療時にレーザビームをガイドしたり、方向付けするために用いる。通常、石英ファイバ製である。通常、レーザ供給アームに接続する。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0914	182	40	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36301000	色素・アレキサンドライトレーザ	外科処置等に用いる液体レーザで、基質として色素・アレキサンドライトを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0915	70	15	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36532000	クリプトンレーザ	基質としてクリプトン（Kr）を利用するガスレーザをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0916	89	21	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	37051000	ヘリウム・カドミウムレーザ	外科処置等に用いるガスレーザで、基質としてヘリウム（He）とカドミウム（Cd）の混合ガスを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0917	48	3	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	37202000	KTPレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてカリウム・チタン・リン酸（KTP）結晶を利用するものをいう。ネオジミウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット源から発生する（YAG）赤外線ビームがKTP結晶内を通過し、一部の赤外光がスペクトルの緑色域の可視光に変換される。いくつかの臨床分野（神経科学、耳科学、眼科学、皮膚科学等）において用いられる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0918	126	31	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70633000	眼科用PDTレーザ装置	光感受性物質と併用し、光線力学的療法に使用する眼科用レーザ機器をいう。例えば、加齢黄斑変性症の治療に用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006082	半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0919	130	35	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70634000	眼科用レーザ光凝固装置	レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療に用いる機器をいう。例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固術等に使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006008	レーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0920	127	32	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70635000	眼科用パルスレーザ手術装置	パルスレーザによる衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、眼疾患の治療又は眼組織の切開に用いる機器をいう。例えば、後発切開術、虹彩・隅角光凝固術等に使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定	1	平成29年9月29日
1-0921	129	34	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70636000	眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置	眼科用レーザ光凝固装置と眼科用パルスレーザ手術装置の複合機器をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	Ⅲ	特定		
1-0922	64	13	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70637000	エキシマレーザ血管形成器	経皮的血管形成術に用いるガスレーザで、活性基質として励起ダイマー（EXCIteddiMER）を利用するものをいう。最もよく利用される基質は希ガスハロゲン化物（フッ化アルゴン、塩化キセノン等）である。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0923	128	33	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70638000	眼科用レーザ角膜手術装置	レーザのアブレーション作用を利用して、角膜の切除に用いる機器をいう。例えば、角膜表層切除術、角膜屈折矯正術等に使用される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		
1-0924			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70639000	眼科用レーザ光凝固装置プローブ	眼科用レーザ光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は単回使用のものと反復使用のものがある。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0925			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70640000	眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ	眼科用レーザ光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムをいう。照明機能、吸引機能を備えたものもある。本品は滅菌済みで単回使用である。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161006994	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	－	☆	1	平成28年7月28日
1-0926	104		器12	理学診療用器具	レーザ治療器及び手術用機器	36185000	レーザ供給装置用光ファイバ	可視及び近赤外波長のレーザエネルギーの供給に用いる軟性光ファイバケーブルをいう。本品によって、レーザ出力を標的部の近くに伝達できる。標的部への最終的なレーザビームの供給のため、単回使用レーザファイバ探触子を連結することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161099006	その他のレーザ治療器及び手術用機器	－	☆		
1-0927	276		器12	理学診療用器具	レーザ治療器及び手術用機器	36775000	皮膚レーザスキャナ	適当なレーザから発生するレーザビームが、広い範囲に均一にスキャンする装置をいう。レーザビームは、一度に非常に小さい病巣に強く集中するため、広い領域を治療するには標的領域全体にビームを往復させて走査するスキャナを用いる必要がある。本品は母斑、色素沈着、刺青等の除去に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161099006	その他のレーザ治療器及び手術用機器	－	☆		
1-0928	103		器12	理学診療用器具	レーザ治療器及び手術用機器	41707000	レーザ供給装置用ホルダ	レーザ供給装置とともに用い、レーザ操作時にレーザ供給装置を支持する装置をいう。本品は、最終レーザビーム出力の位置決めを支援し、望ましくない偶発的な移動を防止し、安全性を向上させるものである。	Ⅲ	9-②	該当		G5	－	161099006	その他のレーザ治療器及び手術用機器	－	☆		
1-0929	309	66	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザ	炭酸ガスレーザ又はEr:YAGレーザ部と、炭化した歯質を除去する歯面清掃器との機能を併せもつ歯科用機器で、口腔内軟組織の蒸散・切除及び罹患象牙質（C2のみ）の凝固・炭化のために用いるものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G7	－	161099006	その他のレーザ治療器及び手術用機器	－	☆		
1-0930			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70642000	レーザ用コンタクトチップ	再使用可能な固体のチップで、レーザはその中を透過して組織上で熱に変換される。通常、チップは組織に接触して使用される。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161099006	その他のレーザ治療器及び手術用機器	Ⅲ	非特定		
1-0931			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	70643000	レーザ供給装置用ハンドピース	レーザ供給装置用光ファイバ又はレーザ供給装置用導波管に接続して使用する再使用可能なハンドピース。通常、手に把持して使用される。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161099006	その他のレーザ治療器及び手術用機器	Ⅲ	非特定		
1-0932	273		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11490000	汎用電気手術ユニット	高周波を用いて組織を切除/焼灼したり、切開/創傷部を凝固させるために用いるユニットをいう。その高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間か、又はアクティブな電極の双方の間で患者の体に向けられる。組織の破壊に伴う電気手術の熱効果は、電気焼灼機器と同じように、熱よりも高周波又は高密度波に対する組織の抵抗によってもたらされる。通常、外科的ジアテルミーとして知られている。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0933			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11500013	リターンアラーム付対極板	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接続を確立するための導体をいう（ケーブルとともに用いることもある）。患者の身体に固定する（通常、全面の接触が特定の処置に最適である部位）。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0934			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11500023	治療用対極板	高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするために使用する、比較的大きな面積の電極をいう。患者の体に密着させて使用する。処置用対極板より比較的大きな面積を持つ。電極、導電コード類とその関連付属品をいう。治療用電気手術器、治療用能動器具とともに用いる。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0935	227		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	35632000	対極板断線アラーム付電気手術器	電気手術器と対極板（電流漏れの疑いがある電極）の間の対極板ケーブルの遮断の検出のため、電気手術器とともに用いる装置をいう。本品は、特殊な形式の患者回路安全性モニタとして機能し、設定した安全性の限度を超えた場合に警告を発する。最新の電気手術器にはこの機能が内蔵されているため、旧来の技術を反映していることがある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0936	56		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	36154000	アルゴンガス供給電気手術器	電気手術器にアルゴンガスを供給するユニットをいう。接続した電気メスのアクティブ電極を経て供給されるアルゴンガスは、切開凝固時の術部周囲の酸化を防止する保護層を形成し、また、これにより清浄な組織表面が得られる。本品は、架台に組み込み、電気手術器と接続することによって、両システムの一体化した作動が可能となる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0937	58		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	36155000	アルゴン強化電気手術器	アルゴンガスの供給のために、あるシステム（通常、個別の運搬台車に収納されているか、ESUジェネレータの筐体に内蔵されている）を備える単極（モノポーラ）の電気手術器（ESU）をいう。電気手術電流によって、組織の炭化を減少させ、大きな出血面（毛細血管床等）を迅速かつ均一に凝固させる、アルゴン供給用のイオン化チャンネル（アーク）が形成される。外科的ジアテルミーともいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0938	134		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	36273000	機械振動電気手術器	高周波電流を流すことによって手術時に身体の軟組織の切断及び凝固に用いる電気手術器をいう。高周波エネルギーは、切断器具の先端にたる2つの刃先の機械振動に変換される。この刃先は極めて高い周波数の機械運動で振動し、組織のコラーゲン分子を切断・崩壊させる。このためコラーゲンの振動及び変性が生じ、凝塊が生成する。この機械運動は超音波をエネルギー源として発生させることもできる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0939	100		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	36070000	ラジオ波焼灼システム	ラジオ波エネルギーを利用して、悪性、良性腫瘍等の疾患、その他を加熱焼灼するシステムをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G4	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0940	141		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70644000	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	高周波又は電気パルスを用いて経皮的に心筋・組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいい、カテーテル電極とともに用いられる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定	2	令和5年11月2日
1-0941	180		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70645000	焼灼術用電気手術ユニット	高周波を用いて組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいい、プローブとともに用いられる。高周波は、アクティブとニュートラルな電極の間に出力される。組織の破壊に伴う電気手術の熱効果は、熱よりも高周波又は高密度波に対する組織の抵抗によってもたらされる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0942			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70646000	焼灼術用プローブ	焼灼術用電気手術ユニットに接続し、組織を焼灼/凝固させるためのプローブをいう。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0943	81		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70648000	非目視下非鏡視下処置用電気手術器	高周波電流を用いて非目視下、非鏡視下で組織の切開・凝固を行う装置本体とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0944	82		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70649000	物質併用電気手術器	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して組織の切開・凝固を行う装置本体とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0945	246		器31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	35029000	電池電源式焼灼器	止血、表層皮膚病変の治療、小手術（いぼの除去等）に用いる電池電源式の装置をいう。電気を利用するが、患者に電流が流れるのではなく、切断器具の先端又はワイヤループが加熱される。先端の温度制御のため、サーモカプラが内蔵されているものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161204006	焼灼器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0946	99		器31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	35030000	ライン電源式焼灼器	電気で加熱されるプローブ又は刃を利用して、組織を切断又は凝固するために設計されたライン電源式装置をいう。患者に電流が流れるのではなく、切断器具の先端が加熱される。患者の体液喪失を防止し、手術野が観察しやすくなる。いぼ又は表層皮膚病変の除去等に用いる。適切な内視鏡を介した消化器ポリープの除去、避妊術時の卵管結紮等のため内視鏡治療装置とともに用いることもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161204006	焼灼器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0947			器31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	41645000	眼科用電気手術器	眼科領域の手術時に眼組織とその周辺組織の切断と凝固に用いる専用の電気手術器をいう。例えば、高周波電流を利用するものがある。高度の安全性を確保するため、エネルギー源はこの用途に適した強度に制限されている。	Ⅲ	9-①	非該当		G5	－	161204006	焼灼器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
1-0948	206		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	17596000	水晶体乳化術白内障摘出ユニット	白内障手術において、超音波乳化吸引術により水晶体を除去するために、接続するプローブに超音波エネルギーを送達することを目的とした眼科用器具をいう。	Ⅲ	6-③	該当		G5	－	161206000	マイクロ波手術器	Ⅲ	特定		
1-0949	96		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70650000	マイクロ波メス	マイクロ波を利用して、生体組織を切除（部分切除）、止血、凝固させるために用いるマイクロ波発振装置本体およびその付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161206000	マイクロ波手術器	Ⅲ	特定	1	令和2年3月12日
1-0950	235		器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	39837000	超音波ナイフハンドピース	通常、超音波エネルギーを利用して腫瘍等の繊細な組織を切断するために用いる手持型の手術器具をいう。必要な超音波エネルギーを生成する装置に接続する。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0951	234		器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	36540000	超音波ナイフ	超音波エネルギーを利用して腫瘍などの軟部組織を切開する手術器具をいう。切開部に水洗及び吸引用の液体を供給することにより手術領域を清潔に保ち、破片を除去することができる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定		
1-0952	236		器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	37776000	超音波吸引器	機械的超音波振動を利用し、灌流と吸引を組み合わせることによって身体の様々な部分から含水率の高い軟組織及び腫瘍を粉砕・除去する装置をいう。神経手術、一般手術、婦人科及び整形外科処置の間に用いる。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定		
1-0953	238		器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	70651000	超音波手術器	機械的超音波振動によって生体組織の凝固切開及び破砕を行う超音波手術装置本体およびその付属品をいう。高周波エネルギーを機械的振動に変換し、刃先の振動で生体組織を構成する分子を振動させる。この振動によりたんぱく質の変性が生じ、生体組織の凝固切開及び破砕を行う。吸引機能を持つものもある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定		
1-0954	269		器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	70652000	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び／または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破砕、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、眼内剪刀、粘弾性物質注入・抜去等の複数または全ての機能を備える。また各機能に対応する付属品も含む。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161208004	超音波手術器	Ⅲ	特定		
1-0955	275		器31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	11067000	汎用冷凍手術ユニット	凍結剤の直接供給か、又は凍結剤で冷却したプローブとの間接的接触によって、標的組織の熱放散のため、気体又は液体の冷媒を供給するユニットをいう。通常、一般的な外科処置（皮膚科、口腔手術、婦人科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、肛門科等）に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	161210001	冷凍手術器	Ⅲ	特定		
1-0956	131		器31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	11068000	眼科用冷凍手術ユニット	凍結剤を直接適用するか極低温プローブと間接的に接触させることにより標的組織を冷却するために、ガス又は液体冷媒を適用し水晶体摘出などの眼科手術に用いる眼科機器をいう。	Ⅲ	6-③	該当		G5	－	161210001	冷凍手術器	Ⅲ	特定		
1-0957			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	35044000	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接続を確立するための導体をいう（ケーブルとともに用いることもある）。本品の電源スイッチは電極の主要部であり、術者の手で操作することができる。通常、ペン型又は鉛筆型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は単回使用である。	Ⅲ	9-②	－		－	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
1-0958			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70656000	単回使用フットコントロール式電気手術器用アクティブ電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接続を確立するための導体をいう（ケーブルとともに用いることもある）。本品の電源スイッチはフットペダルに組み込まれており、足でペダルを踏むことによって電気手術器による切断機構を調節することができる。通常、ペン型、鉛筆型、はさみ型、ナイフ型又は鑷子型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は単回使用である。	Ⅲ	9-②	非該当		－	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	－		
1-0959			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	42552000	再使用可能なハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接続を確立するための導体をいう（ケーブルとともに用いることもある）。本品の電源スイッチは電極の主要部であり、術者の手で操作することができる。通常、ペン型又は鉛筆型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は再使用可能である。	Ⅲ	9-②	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
1-0960			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	42553000	再使用可能なフットコントロール式電気手術器用アクティブ電極	電気手術器ジェネレータの出力端末と電気手術効果を得る患者との間の電気接続を確立するための導体をいう（ケーブルとともに用いることもある）。本品の電源スイッチはフットペダルに組み込まれており、足でペダルを踏むことによって電気手術器による切断機構を調節することができる。通常、ペン型、鉛筆型、はさみ型、ナイフ型又は鑷子型で、これらのいずれかで呼ばれることが多い。本品は再使用可能である。	Ⅲ	9-②	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
1-0961	54		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70659000	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置	動脈壁の硬く石灰化したアテローム硬化斑等を経皮経内腔的に除去、または破砕するために使用する駆動装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G4	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆	2	令和4年4月13日
1-0962	306		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70660000	毛根電気分解器	電気分解により毛根を破壊する機器をいう。例えば、睫毛反転の治療に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
1-0963	72		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70661000	ジアテルミーユニット	眼科用電気手術器と毛根電気分解器の複合機をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G5	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0964			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70663000	レーザー処置用能動器具	レーザーを用いて組織の切開、凝固を行うプローブ、導光ファイバ、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G5	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0965			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70664000	超音波処置用能動器具	超音波を用いて組織の切開、凝固、破砕を行うプローブ、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0966			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70665000	非目視下非鏡視下処置用能動器具	高周波電流を用いて非目視下、非鏡視下で組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0967			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70666000	治療用能動器具	高周波電流を用いて特定の治療を行うために用いるアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0968			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70667000	複数エネルギー処置用能動器具	高周波電流、電磁気、超音波、レーザ、その他のエネルギー源等のエネルギーを複数用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0969			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70668000	物質併用処置用能動器具	高周波電流を用い、アルゴンガスプラズマ等の特定の作用を持つ物質を併用して組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0970			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70669000	自動機能付き高周波処置用能動器具	高周波電流を用いて組織の切開、凝固を行うアクティブ電極、導電コード類とその関連付属品で、自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持たずに自動的に出力を開始(on)、または自動増する機能を持つものをいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅲ	特定		
1-0971	171		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70670000	自動機能付き電気手術器	高周波電流を用いて組織の切開、凝固を行う装置本体とその関連付属品で、自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持たずに自動的に出力を開始(on)、または自動増する機能を持つものをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅱ/Ⅲ	☆		
1-0972	166		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70671000	治療用電気手術器	高周波電流を用いて特定の治療を行うために用いる装置本体とその関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G3	ー	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅱ/Ⅲ	☆		
1-0973			器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	32531000	高周波病変プローブ	高周波(RF)病変ジェネレータに接続し、治療用病変を発生させたい神経系内の特定の部位にRFエネルギーを供給する器具をいう。	Ⅲ	9-①	非該当		G1	ー	161402004	マイクロ波ハイパーサーミア装置	Ⅲ	特定		
1-0974	153	39	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	35156000	高周波病変ジェネレータ	治療用病変を発生させることを目的として、制御された方法で温度を上昇させるため、体内の神経に高周波電流(無線周波数)を供給する装置をいう。本品に先端に電極及び温度感知素子を備えた専用のプローブを接続し、処置部にエネルギーを供給する。脳等の敏感な部分に用いることもある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	ー	161402004	マイクロ波ハイパーサーミア装置	Ⅲ	特定		
1-0975	95	23	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	40783000	マイクロ波ハイパサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、その他の疾患の治療のため、高温を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、マイクロ波エネルギー源を利用して全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的な手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケータから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	ー	161402004	マイクロ波ハイパーサーミア装置	Ⅲ	特定		
1-0976	152	38	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	40782000	高周波式ハイパサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療のため、高温を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータにより制御されており、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的な手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケータから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	ー	161404008	短波ハイパーサーミア装置	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0977	237	53	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	40781000	超音波式ハイパサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又はその他の疾患の治療のため、高温(43℃を超える温度)を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、超音波エネルギー源を使用して全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は内視鏡的、外科的な手法で局所に挿入された変換器付きカテーテルやプローブから供給する。USジアテルミーシステムと異なり、超音波式ハイパサーミアシステムは理学療法では使用されない。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
1-0978	116	28	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	40784000	液体加温ハイパサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療として、全身又は局所の加熱効果を得ることを目的として、高温の液体を発生させ、ベスト、マットレス、ジャケット、バンド、パッド、ボディラップ、カテーテル、プローブ、その他の装置内での循環を制御するシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、非標的組織に対する作用を制限しながら、制御された方法で全身、局所組織又は臓器の温度を43℃以上に上昇させることによって根治療法又は緩和療法等を行うために用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
1-0979	102	25	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	70672000	レーザハイパサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、その他の疾患の治療のため、対象とする生体組織を高温にするシステムをいう。本システムではレーザ光エネルギーを利用して全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的な手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケータから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
1-0980	71	16	器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	40785000	コンビネーション型ハイパサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療のため、高温(43℃を超える温度)を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータにより制御されており、超音波、高周波(RF)、マイクロ波、加熱された循環流体などの2つ以上のエネルギー源を(又は個別に)使用することにより、全身、局所組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は内視鏡的、外科的な手法で局所に挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケータから供給する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
1-0981	222	47	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70673000	体内式衝撃波結石破砕装置	腎盂鏡または、尿管鏡等と組み合わせて使用する鋼製プローブを用いた結石破砕装置をいう。ハンドピースは、衝撃波発生源と、鋼製プローブからなる。衝撃波発生源は、エネルギー源(圧搾空気、電磁コイル等)により加速された発射体からなる。この発射体を鋼製プローブに衝突させることにより衝撃波を鋼製プローブに伝播し、その機械振動によって結石が破砕される。ただし「体内挿入式レーザ結石破砕装置」、「体内挿入式超音波結石破砕装置」および「体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置」に該当するものを除く。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	161602992	その他の体内式結石破砕装置	－	☆		
1-0982	223	48	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	36037000	体内挿入式レーザ結石破砕装置	特殊な尿管鏡、レーザ抵抗性カテーテル、専用レーザ(現在、色素媒体の緑色光)等から成るシステムをいう。尿管結石の破砕に用いる。レーザエネルギーを結石に照射して結石を破砕する。破砕した結石は、後に強制的に除去されたり、自然に排泄される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602022	レーザ結石破砕装置	Ⅲ	特定		
1-0983	225	50	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	35712000	体内挿入式超音波結石破砕装置	オペレーティングシース、腎盂鏡又は尿管腎臓鏡、超音波結石破砕プローブからなる硬性の管状器具から構成されるシステムをいう。結石破砕プローブは、超音波トランスデューサと鋼製プローブからなる。超音波トランスデューサは、音波を水平及び垂直方向の振動に変換する。この振動は、結石に接触させた中空プローブに沿って伝播し、機械振動によって結石が破砕される。プローブは吸引ポンプに接続することができ、結石片はプローブの管腔を経て吸引される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602048	超音波結石破砕装置	Ⅲ	特定		
1-0984	226	51	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	35711000	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置	プラズマ誘導衝撃波を利用して腎臓、尿管、膀胱、胆管にみられる結石を粉砕する装置をいう。通常、プローブに生理食塩液を灌流しながら、エネルギーパルスを結石の中心部に発射する、ジェネレータ駆動プローブからなる。発生するプラズマバブルによって水圧衝撃(気泡が割れるときに生じる衝撃波)が生じ、結石がいくつかの破片に破砕される。この破片は、手術器具(把持器、ストーンバスケット等)を用いて除去することができる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602064	電気水圧衝撃波結石破砕装置	Ⅲ	特定	1	平成26年7月8日
1-0985	106	26	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70674000	圧縮波結石破砕装置	空気圧縮した先端部を連続的に稼働させることにより衝撃波を発生させ、対象の結石を破砕する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602080	圧縮波結石破砕装置	Ⅲ	特定		
1-0986	284	60	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70675000	微小火薬挿入式結石破砕装置	装置の体内挿入部の先端に結石破砕用ピンハンマーを装備し、その後部にある微小火薬を爆発させることによってピンハンマーを作動させ、結石を破砕する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602107	微小火薬挿入式結石破砕装置	Ⅲ	特定		
1-0987			器12	理学診療用器具	結石破砕装置	44138000	体内式結石破砕治療用単回使用超音波トランスデューサアセンブリ	局所的な砕石治療(結石の破壊)を行うために血管経由、外科手術、又は内視鏡で体内に挿入するように設計されたカテーテル内封入型トランスデューサアセンブリをいう。単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏装材、及び整合材で構成されている。	Ⅲ	9-①	－		－	－	161602992	その他の体内式結石破砕装置	－	☆		
1-0988	205	42	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	32070000	腎臓ウォータージェットカテーテルシステム	カテーテルから加圧下で水を注入するによって腎盂の深部から結石を取り除くために用いるシステムをいう。腎結石の外科的除去に用いる。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602992	その他の体内式結石破砕装置	－	☆		
1-0989	224	49	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70676000	体内挿入式結石穿孔破砕装置	装置先端部に結石破砕用ドリルを装備し、このドリルで結石に穴を開けて結石を穿孔破砕する装置をいう。通常、体内に挿入した硬性内視鏡に装置の破砕用ドリル部を通して、膀胱結石や腎尿管結石に誘導し、ドリル部を回転させ結石を穿孔破砕する。ドリル部は細く長いが、回転による振れがない。結石の形状、硬さに応じてドリルの交換が可能である。破片は強制的に除去するか、後で自然に排泄される。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602992	その他の体内式結石破砕装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-0990	53	8	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	70677000	X線透視型体内挿入式結石機械破砕装置	装置の体内挿入部先端に結石破砕用ピンハンマーを装備し、このピンハンマーの突出衝撃により結石を破砕する装置をいう。通常、腰椎麻酔下で装置のピンハンマー型作動部を、尿道より挿入した硬性内視鏡を通して尿管内の結石に誘導し、ピンハンマー型作動部の作動によりピンハンマーが突出し結石を破砕する。ピンハンマー型作動部の結石への誘導及び作動はX線透視下で行う。ピンハンマー型作動部は内部に微量の火薬類が充填されているので、この火薬類の発破によりピンハンマーは突出し、その衝撃により結石は破砕される。破砕された結石は排尿と共に	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161602992	その他の体内式結石破砕装置	－	☆		
1-0991	218	46	器12	理学診療用器具	結石破砕装置	36032000	体外式結石破砕装置	体内で形成された結石を断片化・粉砕するため、体外から非侵襲的衝撃波を送る装置をいう。この技術は体外衝撃波砕石術（ESWL）という。水中電極（焦点（結石部）に向けて衝撃波を発射する）や、加圧水入りシリンダ等と衝撃波ジェネレータ（結石を崩壊させるため集束する衝撃波を用いる）を用いる方法等の手法が用いられることもある。通常、シリンダが患者の皮膚に接触するクッション付きの処置台から突出するよう構成されている。生成する砂状の破片は、自然排泄時に体内から消失する。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	161604000	体外式衝撃波結石破砕装置	Ⅲ	特定		
1-0992	181		器31	医療用焼灼器	その他の治療用又は手術用機器	34862000	蒸気焼灼器	血管に過熱蒸気を直接供給することによって止血に用いる装置をいう。通常、非悪性の子宮病変に用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆		
1-0993			器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	36961000	水圧式ナイフ	身体組織を切開するための高圧水噴射技術を利用した手術器具をいう。硬い弾性の構造を損傷することなく低圧で軟部組織を切開する等、きわめて繊細かつ正確に切断することができる。手術部位をはっきり見えるようにし、構造を水洗することができる。熱傷皮膚又は悪性組織の治療、腫瘍又は静脈瘤の切除など用途が多く、標準内視鏡とともに用いる場合もある。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆		
1-0994			器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	37570000	水圧式ナイフハンドピース	ウォータージェット切開器の切断用ハンドピースとして用いる専用の手術器具をいう。外科医が持ち、切断用器具として用いる。	Ⅲ	9-①	非該当		G3	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆		
1-0995	175		器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38678000	手術用ロボット手術ユニット	縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人工装具の装着等を行う、手術支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用される。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のアーム等の一連のシステムから構成される。外科医の訓練補助装置として用いる場合もある。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆	1	平成21年11月18日
1-0996	174		器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38723013	手術用ロボットナビゲーションユニット	ナビゲーション（例えば、脊椎手術における椎弓根スクリューの配置等）のために、手術時に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コンソール、画像処理解析装置等から構成される。また手術器械の追跡に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報には、通常、CT又はMRI、超音波、透視X線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元像を得るため、ロケーションポイントを読み取ることによって器具使用を追跡する。外科医の訓練補助装置としても用いる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆		
1-0997	268		器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、通常、術前のCT又はMRIスキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。	Ⅲ	6,7-⑤	該当		G4	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆	1	平成28年3月25日
1-0998			器62	歯科用切削器	その他の歯科材料	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	機械的歯面清掃後の着色歯面に用いる、医薬品を含有する清掃補助材をいう。	Ⅲ	5-②,13	－		－	－	180216145	歯面清掃器	－	☆		
1-0999	161		器12	理学診療用器具	歯科診療室用機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	歯科の治療で使用する超音波治療器と電気手術器を組み合わせた機器をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G7	－	180299007	その他の歯科診療室用機器	Ⅲ	☆		
1-1000			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント	酸化物粉末（主材は酸化亜鉛）とりん酸水溶液（金属イオンを含むことがある）との反応に基づく材料で、医薬品成分を含むものをいう。歯科修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材、修復物の裏層及び暫間修復材として用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
1-1001			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント	酸化亜鉛と、ポリアクリル酸又は類似のポリカルボン酸化合物の水溶液との反応、又は酸化亜鉛・ポリカルボン酸粉末と水との混合による反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材として、又は修復材の裏層、暫間修復材として用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
1-1002			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70836003	医薬品含有歯科用接着用レジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジンを主体とし、医薬品成分を含有する材料で、補綴物等の接着に用いるものをいう。歯科用象牙質接着材料、歯科用エッチング材等を含むことがある。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1003			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジンを主体とする補綴物等の合着用材料で、医薬品成分を含み、歯質に対する接着性を有しないものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802088	歯科接着用レジンセメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-1004			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料で、医薬品成分を含むものをいう。保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
1-1005			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする補綴物の合着用材料で、医薬品成分を含むものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
1-1006			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70839003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	医薬品成分を含む補綴物の合着用セメントをいう。アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくものである。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
1-1007			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70841003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科の修復物、補綴物、歯列矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたもので、医薬品成分を含有する。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆	1	平成29年10月26日
1-1008			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン	レジン及び無機質フィラ又は複合フィラを主体とする練和又は重合（外部エネルギーによる）材料で、医薬品成分を含むものをいう。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1009			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	ブラケット接着レジン・歯面調整材とは、歯列矯正用ブラケットを歯面へ合着するために用いる、ポリメチルメタクリレート等からなる接着材料で、医薬品成分を含有するものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1010			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材	主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる、医薬品成分を含有する材料をいう。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1011			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。歯牙の充填修復に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1012			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末又はガラスと金属を溶融させた粉末と、アルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含有するものをいう。金属粉末を含むことがある。支台築造に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-1013			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた支台築造用材料をいう。医薬品を含むものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-1014			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70850003	医薬品含有歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。裏層又は裏装に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-1015			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	歯牙の小窩裂溝の封鎖に適したレジン材料で医薬品成分を含有するものをいう。本材は化学的又は外部エネルギーにより重合硬化する。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1016			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含有するものをいう。小窩裂溝封鎖に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1017			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料で、医薬品を含むものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ/Ⅲ	－		
1-1018			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	主に覆罩に使用する水酸化カルシウムを含む材料をいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1019			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料	深い窩洞の覆髄に用いる材料で、医薬品を含むものをいう。覆髄用酸化亜鉛ユージノールセメントを含む。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1020			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット	歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットで、医薬品成分を含有するものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1021			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用グラスポリアルケノートセメント成分とを組み合わせた歯科充填材料で、医薬品成分を含有するものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1022			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン	レジンと無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする外部エネルギーにより重合する材料で、医薬品成分を含有するものをいう。窩洞形成の歯牙又はその模型上にクラウン、インレー等を成型し、重合することによって修復物を作製するものである。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1023			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70861003	医薬品含有歯面コーティング材	歯牙の表面をコーティングするために用いる、医薬品成分を含む低粘度レジン系材料をいう。他の材料とのキットを含む。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1024			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70862000	医薬品含有歯面処理材	窩洞又は根管形成後、歯面を処理するために用いる材料をいう。医薬品を含有する。	Ⅲ	6,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1025			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料	グラスポリアルケノエート系レジンセメント等の高分子系裏層材料で、医薬品を含有するものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1026			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科間接修復用コンポジットレジン及び併用する歯科用セメント、エッチング材等の関連器材から成るキットをいう。医薬品を含有する構成品を含む。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1027			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット	歯科支台築造材料、歯科用エッチング材、象牙質接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成品を含む。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
1-1028			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット	歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成るキットをいう。その他の関連器材を含むものもある。医薬品を含有する構成品を含む。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1029			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料	高分子材料を主成分とする仮封用材料で、医薬品成分を含むものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200806998	その他の歯科仮封用材料	－	☆		
1-1030			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70871003	医薬品含有歯科用仮封材	仮封に用いる材料で、医薬品成分を含有するものをいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200806998	その他の歯科仮封用材料	－	☆		
1-1031			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料	手術後の歯周組織を被覆・保護するために用いる材料をいう。医薬品を含有する。	Ⅲ	7-①,13	－		－	－	200808022	歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料	Ⅱ	－		
1-1032			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	歯根管の永久的な封鎖のために用いる材料で、医薬品を含有するものをいう。水分の補助なしで硬化するものもある。根管充填ポイントを併用することがある。正根充、即ち歯冠側からの根管充填に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200810061	歯科用根管充填シーラー	Ⅱ／Ⅲ	－		
1-1033			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	水酸化カルシウムを含む根管充填用材料をいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200810999	その他の歯科用根管充填材料	－	☆		
1-1034			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	ヨードホルムを含む根管充填用材料をいう。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200810999	その他の歯科用根管充填材料	－	☆		
1-1035			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものをいう。修復、合着・接着、裏装、支台築造等に用いる。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	200899000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
1-1036			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	支台歯形成の間、歯肉を圧排するために一時的に用いる薬剤含有の木綿糸をいう。	Ⅲ	5-①,13	－		－	－	201002146	歯科印象採得補助材料	Ⅰ	－		
1-1037			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	支台歯形成、印象採得などの際に、歯肉を圧排するために一時的に用いる、医薬品成分を含有する材料をいう。医薬品成分含有歯肉圧排糸を除く。印象採得時に歯肉を収れん・圧排し、印象を明確にするために一時的に用いる薬剤含有の液若しくはﾍｰｽﾄをいう。塗布用ｼﾘﾝｼﾞ、ﾁｯﾌﾟ等を含め、ｷｯﾄになったものもある。	Ⅲ	5-①,13	－		－	－	201002146	歯科印象採得補助材料	Ⅰ	－		
1-1038			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70905000	医薬品含有歯面研磨材	粉末、ペースト、クリーム又はゲル状の半固形状の研磨材で、歯科衛生士、歯科医師等が歯面の清掃及び研磨に用いるものをいう。予防治療ブラシ、歯磨カップ等を用いて歯面を研磨する。医薬品を含有する。	Ⅲ	7-①	－		－	－	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
1-1039			医04	整形用品	その他の歯科材料	34006009	歯科用骨再建インプラント材	歯科治療で顎骨内の欠損部の充填や顎骨の築盛(補強)のために用いる吸収性又は非吸収性の生体材料をいう。ただし「非吸収性歯科用骨再建インプラント材」及び「吸収性歯科用骨再建インプラント材」を除く。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1040			医04	整形用品	その他の歯科材料	34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	顎骨内の欠損部を満たしたり(充填)、顎骨の築盛(補強)のための歯科治療に用いる非吸収性の生体材料をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1041			医04	整形用品	その他の歯科材料	42347000	歯科用骨内インプラント材	部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1042			医04	整形用品	その他の歯科材料	42348000	歯科用インプラントフィクスチャ	外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1043			医04	整形用品	その他の歯科材料	42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材	歯肉又は粘膜に完全に覆われる歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1044			医04	整形用品	その他の歯科材料	42350000	歯科用粘膜内インプラント材	口腔の軟組織に埋植する歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1045			医04	整形用品	その他の歯科材料	42352000	歯科用骨膜下インプラント材	骨膜と骨表面との間に埋植する歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1046			医04	整形用品	その他の歯科材料	42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材	歯根管又は歯根を経由して骨に挿入するために用いるロッド型インプラントをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1047			医04	整形用品	その他の歯科材料	42354000	歯科用経歯肉インプラント材	歯科補綴物の脱離を防止するために、粘膜を経由して口腔内へ伸びる支台構造をもった歯科用インプラントをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1048			医04	整形用品	その他の歯科材料	70909000	歯科用インプラントシステム	歯科用インプラント、歯科用インプラントアバットメント、インプラント埋植手術用器材及び上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－	1	平成29年10月26日
1-1049			医04	整形用品	その他の歯科材料	70910000	歯科用インプラントアバットメント	歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	209904002	歯科用インプラント材	Ⅲ	－		
1-1050			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	38783000	歯科用う蝕除去液	罹患した歯牙の組織で、う蝕を検出し、除去するために使用する液体をいう。	Ⅲ	6,13	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
1-1051			歯02	歯冠材料	その他の歯科材料	38785000	歯科用漂白材	治療又は美容目的で歯を白くするために用いる歯科用の液剤又はペーストをいう。	Ⅲ	6,13	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
1-1052			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	象牙質（形成されたものも含む）の知覚過敏を抑制するために歯質表面に用いる材料をいう。医薬品を含有する。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
1-1053			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット	通常の歯科用接着操作に用いる器材を集めたキットで、医薬品成分を含有するものをいう。他に名称を定めるものを除く。	Ⅲ	8-①,13	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
1-1054			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材	窩洞・根管壁の歯牙硬組織を脱灰・軟化させ、リーマ又はファイルによる根管拡大形成を補助し、さらに発泡により切削屑を浮遊させ根管壁を清掃するのに用いる医薬品成分含有の材料をいう。各材料を適用するための器具を含め、キットになったものもある。	Ⅲ	5-①,13	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1055			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	42848000	整形外科用脊椎外固定システム	特定の手術用に設計された整形外科用システムで、アライメント不良の脊椎骨を正しい位置に固定し、体外的に調整して治癒を促進するためのものをいう。通常、ケース・トレイ、外部コンポーネント及び多数のインプラント（ステイマンピン、シャンツスクリュー又はキルシュナー鋼線など）のほかに適切な計測器が含まれる。このシステムを維持するため、インプラントを使用した場合は補充する。このシステムに含まれる体外固定器具は製造業者の指示に基づいて再使用することができる。	Ⅲ	8	－		－	－	221299007	その他の整形外科用器械器具	－	☆		
1-1056			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	32803000	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	240800002	コンタクトレンズ	Ⅲ	－	1	平成31年4月4日
1-1057			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	36055000	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	240800002	コンタクトレンズ	Ⅲ	－	2	令和1年8月23日
1-1058			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	37581000	単回使用視力補正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	240800002	コンタクトレンズ	Ⅲ	－	2	令和1年8月23日
1-1059			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	37583000	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	240800002	コンタクトレンズ	Ⅲ	－	1	平成31年4月4日
1-1060			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	36054000	治療用コンタクトレンズ	眼の前面に装着する器具をいう。眼の保護、前房の封鎖、薬剤の送達、角膜曲率の変更又は網膜の特別な治療での使用を目的としている。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	240806004	治療用コンタクトレンズ	Ⅲ	－		
1-1061			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	17652000	コラーゲン使用眼防護具	角膜を保護するために眼にのせるコラーゲン製の機械的なアイシールド（角膜シールド）をいう。例えば、角膜上皮の再生中に臨床観察が可能であり、患者は部分的な視野を得ることができる場合がある。	Ⅲ	5-③',14	非該当		G5	－	240899002	その他のコンタクトレンズ	－	☆		
1-1062			衛03	避妊用具	衛生用品	35125000	子宮内避妊用具	性交中の妊娠を回避するために用いる器具をいう。子宮底の高部に配置し、本器具から伸ばした紐を子宮頸口経由で膣に挿入する。	Ⅲ	5-④	－		－	－	260402040	子宮内避妊用具	Ⅲ	－		
1-1063			衛03	避妊用具	衛生用品	32678000	避妊用卵管閉鎖インサート	卵管に適用し、卵管を結紮して卵子の通過を防ぐために用いる植込み型器具をいう。本品は卵管の内側に挿入する栓又は弁で、避妊器具であると考えられている。	Ⅲ	5-④	－		－	－	260402994	その他の避妊用具	－	☆		
1-1064			器73	補聴器	補聴器	34180000	骨固定型補聴器	出力がトランスデューサを介した骨導出力で、振動部品が直接頭蓋骨に取り付けられる補聴器をいう。	Ⅲ	8	非該当		G2	－	281299005	その他の補聴器	－	☆		
1-1065			医04	整形用品	その他の処置用機器	71028000	内視鏡用粘膜下注入材	内視鏡的粘膜切除術を施行する際に、病変部位の粘膜下層に注入することにより粘膜層と筋層を解離・隆起させ、その状態を維持し、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させる溶液等をいう。	Ⅲ	6-③	－		－	－	－	－	－	－		
1-1066			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	45851000	頸動脈用ステント	拡張して頸部頸動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1067			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	44841004	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	血管形成術等の際に、塞栓物質（血栓及び破片）を封じ込め、除去するために使用する中心循環系血管用カテーテルシステムをいう。塞栓の捕捉用フィルタ又はオクルージョンバルーンを先端に有する。本品は単回使用である。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－	1	令和6年6月17日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1068	1183	239	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71029000	体外衝撃波疼痛治療装置	体外から衝撃波を照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う装置をいう。体外式結石破砕装置を除く。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G6	－	－	－	－	－		
1-1069			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	71030000	植込み型心電用データレコーダ	皮下に植え込み、心臓の活動や機能に関係する生体現象を測定・記録する装置をいう。電池及び心臓の活動や機能に関係する生体現象を感知する回路を内蔵し、信号は装置内部に保存される。一般にプログラミングや保存されたデータの表示には、非侵襲的なプログラマ等を使用する。	Ⅳ	8-④	－		－	－	－	－	－	－		
1-1070			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	47926000	角膜矯正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用酸素透過性ハードコンタクトレンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	－	－	－	－		
1-1071	1184	240	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療用関連装置	47928000	放射線治療装置用シンクロナイザ	放射線治療装置のコンポーネントの1つとして使用され、放射線治療を特定の測定可能な生理学的パラメータ（患者の呼吸情報や心拍情報等）に同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。呼吸同期治療の目的で使用される。併せて、画像診断装置のコンポーネントの1つとして呼吸同期撮影の目的で使用されるものを含む。	Ⅲ	9-②	該当	該当	G1	－	－	－	－	－		
1-1072			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46916000	血管狭窄部貫通用カテーテル	冠動脈及び頭蓋内の脳血管を除く動脈、静脈又はシャントの狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的血管形成術を実施する場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用するカテーテルをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1073	1185		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	44611003	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	Ⅲ	－	該当		G8	－	－	－	－	－	1	平成21年11月20日
1-1074	1186		医04	整形用品	その他の処置用機器	20395000	陰圧創傷治療システム	管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させるシステムをいう。通常、陰圧維持監視装置、フォーム、フィルムドレーブ、連結チューブ及び浸出液貯蔵容器から構成される。	Ⅲ	4-①	該当		G3	－	－	－	－	－	－		
1-1075			器72の2	コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）	コンタクトレンズ	47837000	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。装用時に、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズを含む。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	－	－	－	－		
1-1076			器72の2	コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）	コンタクトレンズ	47836000	単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する非視力補正用眼科用レンズをいう。視力補正の目的を有するものは含まない。装用時に、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズを含む。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	－	－	－	－		
1-1077			医04	整形用品	生体内移植器具	17876013	膀胱尿管逆流症治療用注入材	主成分の膨隆形成物質としてデキストラノマーピーズ等を含有している注入材で、膀胱尿管逆流症の治療を目的として、膀胱鏡下で経尿道的に、膀胱内の尿管口近傍又は壁内尿管の粘膜下に注入するものをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1078			器72	視力補正用レンズ	生体内移植器具	47413000	有水晶体後房レンズ	屈折異常眼の視力補正のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。有水晶体眼の後房に挿入する。一般に、プラスチック/合成樹脂製レンズである。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1079	1188		器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46850004	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	カテーテル先端に振動等を発生あるいは伝播し、末梢血管における完全閉塞部位の貫通に用いるシステムをいう。	Ⅳ	6-⑤	該当		G4	－	－	－	－	－		
1-1080			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	47937003	抗菌性カテーテル被覆・保護材	注射針又はカテーテル刺入部に直接貼付してその固定に用いる、粘着性を有するフィルム材などに殺菌剤・抗菌剤を含浸した滅菌済み被覆・保護材をいう。固定保持強化のために不織布等が付加されることもある。	Ⅲ	13	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1081			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46877003	抗菌性換気用気管チューブ	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであり、感染防止を目的として抗菌作用のある物質がコーティングされている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。	Ⅲ	13	－		－	－	－	－	－	－		
1-1082			医04	整形用品	生体内移植器具	47023003	単回使用棘間留置器具	腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、棘間に留置することにより、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限するために用いる器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1083			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35273404	ウシ心膜パッチ	心中隔欠損、心筋組織損傷、心膜又は術中に作成した血管開口部の閉鎖及び修復に用いる器具をいう。ウシ心のう膜からなる。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1084			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	58331003	血液成分分離キット	血液成分分離用装置等を用いて特定の血液成分や骨髄の分離・採取・投与を行うための血液成分処理器及びその回収バッグ、噴霧器等から成るキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	－	－	－	－	2	令和5年11月2日
1-1085			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71031000	胎児胸水排出用シャント	胎児胸水を、母体の羊水腔へ持続的に排出するために用いるシャントチューブ及びデリバリーシステムをいう。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1086			医04	整形用品	生体内移植器具	31744024	中心循環系非吸収性局所止血材	中心循環系血管の止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、非吸収性の器具をいう。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1087			医04	整形用品	生体内移植器具	70500004	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	閉頭術後に頭蓋骨を閉鎖するため、または頭蓋骨片の複雑骨折による転位の整復のため、頭蓋骨片を挟み込んで固定する吸収性植込み型固定器具をいう。プレートやディスクとそれに付属するピンなどにより固定を行う。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1088			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	46919004	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	拡張して大腿動脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	13	－		－	－	－	－	－	－		
1-1089	1190		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	44710004	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理を必要とする患者の中心静脈内に留置する環流式カテーテルを介し、血液との熱交換により体温調節を行うシステムをいう。環流液が循環するカテーテルと、環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	Ⅳ	8-②	該当		G6	－	－	－	－	－	1	平成27年9月18日
1-1090			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71032000	神経内視鏡用バルーンカテーテル	神経内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用するバルーンカテーテルで、内視鏡のチャンネルより脳室内等に挿入して使用する。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	Ⅳ	6-⑥	－		－	－	－	－	－	－		
1-1091	1191		器17	血液検査用器具	血液検査機器	56687003	自己検査用血液凝固分析器	フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の自己検査を行う自動又は半自動の専用装置をいう。	Ⅲ	－	該当		G8	－	－	－	－	－		
1-1092			医04	整形用品	生体内移植器具	46536003	歯科矯正用アンカースクリュー	歯科矯正治療において矯正力付与の固定源として使用する金属製の小さなねじである。口腔内の顎骨に植立・固定し、スクリューの頭部に矯正用器具を接続し、歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いる。セルフタップ型とセルフドリリング型があり、歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1093			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	46422014	ウシ由来弁付人工血管	肺動脈の置換（再置換を含む）に用いるウシ由来弁とウシ頸静脈又は人工血管を組み合わせた器具をいう。通常、先天性心奇形の治療に用いる。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1094			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17846124	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	遠位端にバルーンがついた柔軟なチューブをいう。本器具はカテーテル交換手技時に、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、ガイディングカテーテル内でガイドワイヤを固定するために使用する。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1095			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	47733104	中心循環系動静脈カニューレ	開胸部位以外の血管に挿入し、中心循環系を含む血管内において液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	－	－	－	－		
1-1096			医04	整形用品	その他の処置用機器	58202003	単回使用陰圧創傷治療システム	管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒を促進させるシステムをいう。通常、陰圧維持監視装置、フォーム、フィルムドレーブ、連結チューブ及び滲出液貯蔵容器から構成される。本品は単回使用である。	Ⅲ	4-①	－		－	－	－	－	－	－		
1-1097			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35458113	気管支用充填材	エアリークの停止又は瘻孔の閉鎖を目的に、気管支に充填し、閉塞を維持するために用いる樹脂製の閉塞栓をいう。通常、充填材は気管支鏡下に把持鉗子で把持してエアリーク又は瘻孔の確認された気管支に留置する。	Ⅲ	5-④	－		－	－	－	－	－	－		
1-1098			医04	整形用品	生体内移植器具	71034004	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等による末梢神経断裂・欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経再生の誘導と機能再建を目的とした、身体に吸収されるコラーゲン使用器具をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1099			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60245004	経カテーテルウシ心のう膜弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウシ心のう膜の材料で構成される。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1100	1195		器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	48051003	着用型自動除細動器	正常な心拍の回復のため、体表に設置した電極により心電図を常時監視し、頻拍が検出された場合に自動で体表の除細動電極から心筋に除細動パルスを供給する着用型の機器をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G2	－	－	－	－	－		
1-1101			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	47733204	ヘパリン使用中心循環系動静脈カニューレ	開胸部位以外の血管に挿入し、中心循環系を含む血管内において液の誘導路として利用する半剛性又は剛性のヘパリン使用管をいう。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1102			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35895324	ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなるヒトトロンビン含有のゼラチン使用器具をいう。接着効果があるものもある。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1103			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	35591404	ウマ心のう膜弁	心臓弁の置換に用いる人工心臓弁（ウマ心のう膜弁）をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にウマ心のう膜の材料で構成される。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1104			医04	整形用品	生体内移植器具	35241023	患者適合型体内固定用プレート	骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片にネジ等で取り付ける非吸収性植込み型固定器具で、個々の患者に適合するよう設計・製造された器具をいう。病的に骨折した骨の骨延長術、及び頭蓋、顎顔面手術時の補強、又は固定術が必要な関節の融合に用いる場合もある。骨プレートは、通常、金属製、カーボン製等である。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1105	1200		器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	44775003	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	気管支領域に接触するカテーテルを介し、高周波通電を行うカテーテルシステムをいう。カテーテル、高周波電流を発生する装置本体及びその関連付属品からなる。	Ⅲ	9-①	該当		G3	－	－	－	－	－		
1-1106	1201	243	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	71037003	ツリウム・ヤグレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてツリウム（Tm）/イットリウム・アルミニウム・ガーネット（YAG）からなる結晶を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1107			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60245114	経カテーテルブタ心のう膜弁	カテーテルにより留置される人工心臓弁（ブタ心のう膜弁）をいう。通常、後天性又は先天性弁膜症の治療に用い、主にブタ心のう膜の材料で構成される。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1108	1202		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具（注）	58845003	交流電場腫瘍治療システム	体外に配置した電極を用いて身体の特定の部位に交流電場を供給する可搬型機器であり、細胞分裂を阻害することによって、悪性腫瘍等を治療する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G6	－	－	－	－	－		
1-1109			器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	61471003	単回使用PDT半導体レーザ用プローブ	PDT半導体レーザ装置に接続し、特定波長のレーザを光感受性物質が集積した腫瘍組織に供給するために用いる単回使用のPDT半導体レーザ専用器具をいう。	Ⅲ	9-①	－		－	－	－	－	－	－		
1-1110	1204		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具（注）	44709003	中心静脈留置型経皮的体温調節装置コントロールユニット	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムの環流式カテーテル内を循環する環流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットをいう。	Ⅲ	9-①	該当		G6	－	－	－	－	－		
1-1111			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	61215003	ハイリスク薬物動態解析プログラム	投与に際し注意を要する薬剤に関し、患者の薬物血中濃度を測定した結果等から薬物動態学的な解析等を行い、医薬品の投与量及び投与法の決定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	11,11-①	－		－	－	－	－	－	－		
1-1112			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	41049003	腹膜透析用治療計画プログラム	腹膜機能試験（PFT）、腹膜平衡試験（PET）、体成分分析装置から得られた結果等を基に、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援する医療機器プログラム。シミュレーションに基づき決定した透析条件を自動腹膜灌流用装置に設定することができる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	3	－		－	－	－	－	－	－		
1-1113			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887003	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1114			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887013	放射線治療用QAQCプログラム	放射線治療計画装置及び放射線治療計画装置プログラムにより計算された線量及びMU値の再計算を行うことで、治療計画の妥当性を検証する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1115			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71039003	眼科手術用治療計画プログラム	眼科手術において、術眼の術前の検査結果等を基に、治療結果のシミュレーションを行い、治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1116			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35649004	心臓組織用クリップ	金属製の植込み型器具をいう。心臓に適用し、左心耳等の解剖学的部位における血流を遮断するために用いる。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1117			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932003	ヘパリン使用血管用ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。末梢の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅲ	8,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1118			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932014	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆したヘパリン使用器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1119			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71050003	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、レンズが角膜輪部から結膜の部分で支持され、かつ涙液交換が可能な特殊形状を有する、角膜形状異常眼の視力補正が可能なコンタクトレンズである。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	－	－	－	1	平成28年7月28日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1120			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71051003	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	植込み型又は体外式の電気刺激治療装置本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された電気作動特性を治療装置本体に非侵襲的に伝達し、変更する医療機器プログラム（ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。）。電気刺激治療装置に保存された患者情報を得ることができる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1121	1207		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	60784004	心臓用電気手術ユニット	高周波を用いて直接接触により心筋組織を焼灼/凝固させるために用いるユニットをいう。ジェネレータ、プローブ等から構成される。	Ⅳ	6-⑤,9-①	該当	非該当	G3	－	－	－	－	－		
1-1122	1208		器31	医療用焼灼器	手術用電気機器及び関連装置	60721004	心臓用冷凍手術ユニット	冷却したプローブと直接接触させることにより、心臓組織を冷凍凝固させるために用いるユニットをいう。ジェネレータ、プローブ等から構成される。	Ⅳ	6-⑤,9-①	該当	非該当	G3	－	－	－	－	－		
1-1123			医04	整形用品	生体内移植器具	61127003	ヘパリン使用眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いるヘパリン使用人工ドレーンをいう。	Ⅲ	8,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1124			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	44900003	植込み型ペースメーカ用植込みアクセサリ	植込み型除細動器・ペースメーカシステムの植込み手技に使用するアクセサリをいう。アクセサリは、リード固定のために用いるスリーブ、使用しないコネクタポートを塞ぐために用いるプラグ、使用しないリードコネクタを絶縁処理するために用いるキャップその他の植込み型除細動器・ペースメーカシステムとともに植込まれる非能動型の機器をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1125	1209		器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	57808003	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	心原性ショック等の急性心不全の患者又は心臓カテーテル治療、外科的治療等において正常な心機能が損なわれている患者に対して、大動脈弁を迂回して血液を吐出することで救急的に循環補助を行う循環補助用心内留置型ポンプカテーテルを、操作及び監視する駆動装置をいう。各種モニタ機能を持つものもある。	Ⅲ	9-①	該当	非該当	G4	－	－	－	－	－		
1-1126			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	56732004	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	心原性ショック等の急性心不全の患者又は心臓カテーテル治療、外科的治療等において正常な心機能が損なわれている患者に対して、大動脈弁を迂回して血液を吐出することで救急的に循環補助をするポンプカテーテルをいう。心臓内に経皮的又は経血管的に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に用いる。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	－	－	－	－		
1-1127			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71052003	植込み能動型機器管理用プログラム	植込み型のプログラム可能な能動機器本体にあらかじめ設定された範囲で、医師により、又は医師の指導の下で選択された1つ以上の電気作動特性を能動機器本体に非侵襲的に伝達し、変更するのに用いるプログラムをいう（ただし、治療装置全体を制御するものではなく、一定の範囲の機能についてのみ設定の変更ができるものに限る。）。また、能動機器に保存されたパラメータを読み出し、外部装置へ伝送し、患者のステートメントに関する情報が得られる場合もある。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-①	－		－	－	－	－	－	－		
1-1128			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	61535004	吸収性冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いるステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。	Ⅳ	8-②,8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1129			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17846134	肺動脈カテーテル交換用カテーテル	遠位端にバルーンがついた柔軟なチューブをいう。本器具はカテーテル交換手技時に、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、ガイディングカテーテル内でガイドワイヤを固定するために使用する。本器具は肺動脈で使用する。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1130	1210	244	器12	理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	57888003	集束超音波治療器	超音波エネルギーを集束させて加熱することで、標的組織を焼灼/凝固させるシステムをいう。超音波エネルギーは、体外に設置した、又は局所に挿入したトランスデューサから供給する。トランスデューサの制御機構に加え、標的組織の温度モニタ、画像モニタの機能を持つ場合もある。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	－	－	－	－		
1-1131			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	60789004	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	カテーテルにより経皮的に心臓内に留置される電極一体型のペースメーカをいう。シールドケースに密閉され、電池、電気パルス発生回路、電極等を内蔵しており、心臓活動を感知する回路も備えている。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅳ	8-④	－		－	－	－	－	－	－		
1-1132			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70435013	縫合部補強材	縫合部の補強に用いる非吸収性の合成材料をいう。自動縫合器と併用されるものを除く。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1133	397		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36891000	ハロタン用麻酔薬気化器	麻酔薬ハロタン（フルオロタンともいう）を気化させ、手術を受ける患者にハロタンを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	－	－	－	－		
1-1134	464		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36984000	メトキシフルラン用麻酔薬気化器	麻酔薬メトキシフルランを気化させ、手術を受ける患者にメトキシフルランを制御して投与するために用いる装置をいう。通常、麻酔システム又は人工呼吸器に取り付ける。	Ⅲ	11-①	該当		G3	－	－	－	－	－		
1-1135			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	60424004	放射線治療用吸収性組織スペーサ	臓器、組織等の間に外科的又は経皮的に留置して、悪性腫瘍と正常組織との間に距離を空けることで、放射線治療における正常組織の放射線被曝を低減するために用いる吸収性の材料をいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1136	1212		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	61124003	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当		G6	－	－	－	－	－		
1-1137	1215		器51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の治療用又は手術用機器	71056003	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	心臓又は中心循環系へ適用するカテーテルを把持し、磁力、機械的動力等を利用して操作する装置をいう。術者がカテーテルを遠隔的に操作するために用いられる。	Ⅲ	6,7,9-①	該当		G3	－	－	－	－	－		
1-1138			医04	整形用品	生体内移植器具	71057003	甲状軟骨固定用器具	声帯機能不全患者の喉頭形成手術時に使用され、切開した甲状軟骨の開大維持を目的とした固定用器具をいう。通常、金属製である。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1139			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	56280004	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入し、僧帽弁の接合不全を修復するために用いる植込み型器具をいう。デリバリーシステムを含む場合もある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1140			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	62611003	膵臓用瘻孔形成補綴材	治療目的で、超音波内視鏡下で経消化管的に消化管壁と膵嚢胞壁を引き寄せて瘻孔を形成するために用いる人工器具をいう。例えば、体内留置部は金属製で2つの壁を引き寄せる把持力を持つ二重壁のフランジを両端に有する。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1141			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71058003	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1142	1216	245	器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71059003	体細胞遺伝子変異解析システム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNAシークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	Ⅲ	－	該当	該当	G8	－	－	－	－	－	1	平成31年2月6日
1-1143			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	71062004	植込み医療機器用吸収性スペーサ	体内に一時的又は永久的に留置される機械器具と組み合わせて使用する吸収性器具をいう。機械器具を目的の間隔で配置するためのスペーサとして使用されるほか、視認性を向上させること等を意図して使用されることもある。別に名称を定めたものを除く。	Ⅳ	7-④,8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1144			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	40887023	放射線治療情報照合プログラム	放射線治療における放射線の照射に際して、放射線治療計画プログラムで定義された照射パラメータ等の情報と放射線治療装置が照射する条件を照合する機能を有する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1145			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	60360004	舌下神経電気刺激装置	舌下神経を刺激することで舌筋の収縮を誘発させ、気道の開存性を改善するために用いる電気神経刺激装置をいう。通常、前胸壁に植込むパルスジェネレータ、舌下神経周囲に植込む電極、パルスジェネレータと接続するリードから構成される。また、呼吸と同期して刺激するために肋間筋に植込む呼吸監視用のセンサ及びリードを含むものもある。	Ⅳ	8-④	非該当		G6	－	－	－	－	－		
1-1146			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	62111003	角膜曲率変動測定計	眼の前面に直接装着し、角膜曲率の変動を検出するために用いる機器をいう。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	－	－	－	－		
1-1147			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	47257004	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	骨組織の再生を図る目的で、被覆、塗布、充填等によって患部に適用されるヒト同種骨由来の脱灰骨基質使用吸収性材料をいう。	Ⅳ	8-⑤.14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1148			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	47501003	脂肪組織分離キット	特定の細胞又は組織を投与等するために、脂肪組織を分離・処理するための専用キットである。細胞用遠心機等を併用する場合もある。本品は単回使用である。	Ⅲ	3	－		－	－	－	－	－	－		
1-1149			器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	60943013	遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1150			医04	整形用品	生体内移植器具	58882003	植込み型前立腺組織牽引システム	尿道の開存性を維持するため、前立腺組織を牽引するインプラントを経尿道的に留置するシステムをいう。縫合糸及び金属等からなるインプラントと、それを送達するためのデリバリーデバイス等から構成される。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1151			医04	整形用品	生体内移植器具	71065003	歯科矯正用固定器具	歯科矯正治療において歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いるスクリュー及びスクリューに接続するワイヤ、アタッチメント等歯列矯正器材システムの構成品部材からなる器具をいう。歯科矯正治療後は撤去される。単回使用である。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1152			医04	整形用品	その他の処置用機器	47406003	腹部開放創用ドレッシングキット	腹部開放創部を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減等を図り、早期の腹膜閉鎖を可能とするためのドレッシングキットをいう。通常、フォーム、ドレープ、チューピングセット及び保護レイヤで構成される。	Ⅲ	4-①	－		－	－	－	－	－	－		
1-1153			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	60943023	遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1154			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71066003	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	10-④b	－		－	－	－	－	－	－		
1-1155			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70159013	体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1156			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	45418004	心臓内補綴材	血栓塞栓症を低減する目的で、心臓内の血流を遮断するために留置する人工器具をいう。ただし、クリップや心膜欠損部に用いるものは除く。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1157			医04	整形用品	生体内移植器具	45829004	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	開放性頭部外傷や外傷性髄液瘻に続発して硬膜の欠損が生じた場合、あるいは開頭手術で硬膜の一部を切除する必要の生じた場合の硬膜補填もしくは硬膜代用する、身体に吸収される素材からなるコラーゲン使用人工膜をいう。	Ⅳ	8-②,8-⑤,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1158			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47826004	マウス抗体使用冠動脈ステント	拡張して冠血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントで、マウス抗体を含有するものをいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。	Ⅳ	8-②,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1159	1217	246	器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	60943033	遺伝子変異解析システム（がんゲノムプロファイリング検査用）	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNAシークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	Ⅲ	－	該当	該当	G8	－	－	－	－	－		
1-1160			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71068004	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	長期的使用を目的として、投与量、投与速度等に適切な管理が必要な医薬品を投与するために、胃、十二指腸又は空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅳ	8-⑥	－		－	－	－	－	－	－		
1-1161	1218		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13215013	医薬品経腸投与ポンプ	投与量、投与速度等に適切な管理が必要な医薬品を胃、十二指腸又は空腸に投与するために用いる携帯可能なポンプをいう。	Ⅲ	11-①	該当	非該当	G3	－	－	－	－	－		
1-1162			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	71070004	大静脈用ステント	拡張して大静脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1163			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46359004	再製造心臓用カテーテル型電極	心臓内に挿入する軟性チューブの一端に設置し、心拍出量を測定する場合の特定の指標を検出したり、又は心臓の左右短絡を判定する導体をいう。心臓の電気生理学検査、心臓内心電図記録を行うために用いる。また、一時的ペーシング又は除細動に用いることがある。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅳ	7-⑥	－		－	－	－	－	－	－		
1-1164			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71058013	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（罹患リスク判定用）	血液検体から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、病的変異を特定し、罹患リスクを判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1165	1224	247	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	治療用粒子加速装置	71077003	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	高エネルギーの陽子を生成し、適切なターゲットに衝突させることにより、ホウ素中性子捕捉療法に用いる中性子を発生し患部に照射する装置をいう。主にがん治療に使用する。陽子を高エネルギーに加速する加速器、中性子照射装置等からなり、陽子輸送装置を有するものもある。一般に、イオン源、ターゲット、モデレータ、コリメータ、位置決め装置、可動式治療台、オペレータコンソール等を装備している。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G1	－	－	－	－	－		
1-1166			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71078003	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	ホウ素中性子捕捉療法を実施する際に、CT装置等から得られた結果を基に、治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1167			器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71059023	体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1168	1226	248	器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71081003	マラリア診断装置	核染色試薬を組み合わせることにより、原虫を含有する赤血球と正常な赤血球を計数し、マラリアに代表される原虫感染症の感染の有無を判定する装置をいう。	Ⅲ	－	該当	該当	G8	－	－	－	－	－		
1-1169			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	71082003	マイクロ波メス用能動器具	マイクロ波を利用して、生体組織を切除（部分切除）、止血、凝固させるために用いるプローブ、導電コード類その関連付属品をいう。	Ⅲ	9-①	－		G3	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1170	1227	249	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36170033	エルビウム・クロミウム・YSGGレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてエルビウム（Er）、クロミウム（Cr）とイットリウム・スカンジウム・ガリウム・ガーネット（YSGG）からなる結晶を利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	－	－	－	－		
1-1171			医04	整形用品	生体内移植器具	71083003	耳管用補綴材	耳管内腔径を適切に保つために留置する器具をいう。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1172			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	心肺機能を補助するために数日間又は数週間使用するヘパリン使用体外循環システムをいう。人工肺、血液ポンプ、カニューレ等から構成される。通常、カニューレを大腿動静脈や大静脈、右心房等に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1173			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47932114	中心循環系ステントグラフト	血管の内側に留まる支持構造器具(ステント)の内側、外側、又は両側面若しくは複数のステント間に人工材料を被覆した器具をいう。中心循環系の血管内に挿入し、その開存性を維持するために用いる。ステントグラフトはカテーテル等を介して挿入され、拡張される。血管の穿孔部分の閉鎖や動脈瘤の治療にも使用される。カテーテル等を抜去すると、ステントグラフトは永久インプラントとしてその位置に留まる。ステンレス、ニチノール、ポリマー又は他の物質を原材料とする。チューブ状のもの又は分岐状のものもある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1174			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	45061004	吸収性植込み型縫合糸固定用具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の吸収性植込み型器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚や組織が切れるのを防止するのに役立つ。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1175			医04	整形用品	生体内移植器具	47021003	椎体用支持材料	拡張して椎体の内側に留まる支持構造で、骨折部位の椎体高を復元すること及び椎体内に整形外科用骨セメント注入用のキャビティを形成することを目的とする支持材料をいう。例えば、カテーテルによって骨折椎体に送達し、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、支持材料は拡張して骨折椎体を支持する。カテーテルを抜去すると、支持材料は永久インプラントとしてその位置に留まる。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1176			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	38470013	解析機能付きセントラルモニタ用プログラム	解析機能付きセントラルモニタを構成するプログラムであり、得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	10-④	－		－	－	－	－	－	－		
1-1177	1230		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	46912003	体外フォトフェレーシス装置	体外フォトフェレーシス治療を行うため、ヒトの全血から分離した白血球等に光活性薬剤を注入し、紫外線照射及び返血するためのシステムをいう。通常、血液成分を分離する装置、血液回路、UVAランプ等から構成され、光活性薬剤を含むものもある。	Ⅲ	11-①,13	該当	非該当	G4	－	－	－	－	－		
1-1178			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	61353004	人工心臓弁結さつ器	人工弁や人工弁輪を自己弁輪部に結さつする際に用いる金属製の植込み型器具をいう。器具を留置するためのアプライヤ等の器具を含む場合もある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		
1-1179	1231	250	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	36170043	チタンサファイアレーザ	外科処置等に用いるレーザで、基質としてチタンサファイアを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	－	－	－	－		
1-1180			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の治療用又は手術用機器	61875004	経中隔用能動型穿刺器具	心房中隔（卵円窩）の穿刺により、カテーテル導入の通路作製等のために用いる器具をいう。本器具には針型やワイヤ型があり、カテーテルイントロデューサを用いて経皮的に右心房まで導入される。また、高周波発生装置等とともに使用する。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1181			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71089003	単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤を含有する視力補正用眼科用レンズをいう。薬剤の効果を意図してレンズ内又は保存液中に医薬品を含有するものをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③',13	－		－	－	－	－	－	－		
1-1182			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	71090003	単回使用視力補正用薬剤含有コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着する着色剤又は紫外線吸収剤のいずれも含有しない視力補正用眼科用レンズをいう。薬剤の効果を意図してレンズ内又は保存液中に医薬品を含有するものをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は単回使用である。	Ⅲ	5-③',13	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1183			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	57981003	単回使用ガス式肺人工蘇生器	無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者の換気又は補助換気に用いる携帯型の装置をいう。通常、救急車又は救命救急部門で使用される。圧縮空気供給装置若しくは圧縮酸素供給装置又はその両者に接続する。圧縮ガスチューブ、呼吸回路、マスク又は気管内チューブアタッチメント用のコネクタ及びフィルタ等を備えるものもある。	Ⅲ	9-①	－		－	－	－	－	－	－		
1-1184			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	45419004	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	心疾患治療を目的として、経皮的に挿入し、心臓内の欠損部や血管内に補綴材等を導入、留置するために使用するデリバリーシステムをいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1185			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	65105004	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	組織治癒促進の目的で患部に適用されるヒト羊膜由来の同種移植片である。なお、絨毛膜等羊膜以外の組織を含むものもある。	Ⅳ	8-⑤,14	－		－	－	－	－	－	－		
1-1186			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	61231003	腫瘍悪性度判定支援プログラム	生体由来の試料から得られた遺伝子発現情報等を基に、腫瘍の悪性度の判定を支援するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1187	1233		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	71095003	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	高周波電流により発生させた水蒸気を用いて、肥大した前立腺組織の治療を行うシステムである。水蒸気デリバリーデバイスと高周波電流を発生する装置及び附属品からなる。	Ⅲ	9-①	該当	非該当	G3	－	－	－	－	－		
1-1188			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	64174004	再製造中心循環系血管内超音波カテーテル	超音波を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテル先端近位部に超音波を受発信するトランスデューサを備える。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1189			医04	整形用品	生体内移植器具	60907004	コラーゲン使用吸収性腱再生材	腱組織の再生を促進させる目的で、被覆等によって患部に適用される吸収性材料で、コラーゲンを含有するものをいう。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1190			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	64434004	中心循環系血管内近赤外線カテーテル	近赤外分光法を用いて中心循環系血管内を診断するカテーテルをいう。カテーテルの先端近位部で近赤外線を照射収集する。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1191			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	58417003	自家皮膚細胞移植用キット	創傷治癒等を目的として、自家皮膚由来の細胞懸濁液を作製するキットである。酵素、トレー、噴霧器等が含まれる場合がある。	Ⅲ	3	－		－	－	－	－	－	－		
1-1192			医04	整形用品	生体内移植器具	46647003	体内固定用肋骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。肋骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1193			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	62611013	経消化管胆道ドレナージステント	超音波内視鏡下に経消化管的に挿入され、消化管と胆道間の人工的な交通を作成、吻合部に留まり胆汁の迂回路を維持するために用いるステントをいう。ステンレス、樹脂等を原材料とし、デリバリシステムによって内視鏡下で対象部位に送達することができる。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1194			医04	整形用品	生体内移植器具	44854003	体内固定用膝骨髄内釘	金属製等のロッドをいう。膝骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1195			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71103003	全身麻酔用医薬品投与制御プログラム	全身麻酔における適切な麻酔レベルの維持を支援するため、患者の生体情報、薬物動態モデル等から麻酔薬等の投与量や投与速度等を演算し、投与する輸液ポンプを制御、監視する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅲ	9-②,11-①	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1196	1240		器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	71104003	薬剤併用超音波歯周用スケーラ	歯周治療時に、振動超音波チップによる歯石等の沈着物の除去を行うと同時に薬液を放出し歯周ポケット内を殺菌することを目的とする機器をいう。本機器は専用の薬液を構成品として含む。また、殺菌作用の強化等を目的として、薬液を化学的に変化させる機構を持つものもある。	Ⅲ	9,13	該当	非該当	G7	－	－	－	－	－		
1-1197			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47613003	気管支用バルブ	肺に流入する気流及び肺から排出される気流を制御するために気管支内腔に留置される単回使用の一方向弁をいう。通常、一方向弁及びそれを留置するために用いられるデリバリーカテーテル等から構成される。	Ⅲ	5-④	－		－	－	－	－	－	－		
1-1198			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	71106003	静脈用ステント	拡張して中心循環系以外の静脈の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができ、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は他の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅲ	8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1199			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	71107003	多血小板血漿ゲル調製キット	多血小板血漿ゲルの調製を目的として、分離・採取を行う採血管及び採血針、多血小板血漿をゲル化するための薬剤等から成るキットをいう。本品は単回使用である。調製された多血小板血漿ゲルは創傷治療の促進等に用いる。	Ⅲ	3,6,13	－		－	－	－	－	－	－		
1-1200	1241	251	器31	医療用焼灼器	レーザ治療器及び手術用機器	71108003	光ファイバレーザ	外科処置等に用いるレーザで、レーザ光を生成するための光共振器に希土類元素等が添加された光ファイバを利用するものをいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G5	－	－	－	－	－		
1-1201	1242	252	器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	59043003	体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置	体外から衝撃波を照射し、皮膚潰瘍の治療に使用する装置をいう。	Ⅲ	9-①	該当	該当	G6	－	－	－	－	－		
1-1202			器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71115003	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1203			医04	整形用品	生体内移植器具	47917003	非吸収性局所止血材	止血のために、皮膚創傷又は消化管内に適用する、非吸収性の素材からなる器具をいう。	Ⅲ	7-②,8	－		－	－	－	－	－	－		
1-1204			器51	医療用嚥管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71128004	脳血管用誘導補助器具	血管の屈曲等により通常のガイドワイヤでは脳血管内治療に用いるカテーテル等の誘導が困難な患者において、カテーテル等を誘導するために用いる器具をいう。	Ⅳ	6-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1205			医04	整形用品	その他の眼科用品及び関連製品	71130003	眼科用視野確保材	硝子体内障観血的手術時に、観察領域または処置領域に塗布することにより、視野の確保、観察及び処置の支援に用いるものをいう。	Ⅲ	5-③'	－		－	－	－	－	－	－		
1-1206			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	58635004	吸収性食道用ステント	拡張して管腔の内側に留まる吸収性の支持構造で、食道又は胃食道閉鎖の治療、このような経路の開存性の維持に用いる。例えば、ステントは拡張又はバルーンカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルを膨張させ、ステントを拡張して管腔を支持する。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。	Ⅳ	8-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
1-1207			医04	整形用品	生体内移植器具	61370003	薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント	拡張して副鼻腔の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステントをいう。例えば、内視鏡下でデリバリシステムによって、副鼻腔内に送達することができる。自己拡張により、ステントは拡張して内腔を支持する。	Ⅲ	5-④, 13	－		－	－	－	－	－	－		
1-1208			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	61353014	心臓・中心循環系用結さつ器	心臓又は中心循環系の血管を縫合する場合に、縫合糸の結さつに用いる金属製の植込み型器具をいう（ただし、人工弁や人工弁輪を自己弁輪部に縫合する場合は除く）。器具を留置するためのアプライヤ等の器具を含む場合もある。	Ⅳ	8-②	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
1-1209			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71136003	抗体活性解析プログラム（遺伝子治療薬適応判定用）	生体由来の試料から得られた抗体活性情報を基に、遺伝子治療の適応を判定するために使用される医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体等を含む場合もある。	Ⅲ	－	－		－	－	－	－	－	－		
1-1210			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	62609004	薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント	拡張して非中心循環系の下肢動脈の内側に留まる吸収性の支持構造で、その開存性を維持するために用いる薬剤溶出型ステント等をいう。本器具はカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨張又は自己拡張により、本器具は拡張して血管を支持する。	Ⅳ	8-⑤,13	－		－	－	－	－	－	－	
2-0001	473	101	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37626010	移動型アナログ式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日
2-0002	475	103	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37626020	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0003	444	87	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37642010	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日
2-0004	446	89	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37642020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0005	449	92	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37643010	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日
2-0006	451	94	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37643020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0007	741	152	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37644010	据置型アナログ式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日
2-0008	743	154	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37644020	据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0009	748	159	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37645010	据置型デジタル式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日
2-0010	750	161	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37645020	据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0011	480	108	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0012	482	110	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37647020	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0013	928	181	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	70001000	乳房撮影組合せ型X線診断装置	乳房用X線診断装置と汎用X線診断装置を具備したシステムをいう。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020202002	一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0014	742	153	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37621010	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0015	744	155	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37621020	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0016	474	102	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37622010	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型（X線撮影施設内での移動）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0017	476	104	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37622020	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型（X線撮影施設内での移動）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0018	445	88	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37631010	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル（別の場所へ移動させて容易に再組立てできる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0019	447	90	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37631020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル（別の場所へ移動させて容易に再組立てできる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0020	481	109	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37646010	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型（X線撮影施設内での移動）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0021	483	111	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型（X線撮影施設内での移動）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0022	450	93	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37649010	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル（別の場所へ移動させて容易に再組立てできる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0023	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	37649020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル（別の場所へ移動させて容易に再組立てできる）汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0024	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	37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0025	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	37679020	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020204006	X線透視撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0026	730	149	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37648000	診断用直線X線断層撮影装置	照射が進行する場合に同期しているが記録プレートやフィルムとは逆方向に移動するX線管の直線移動を調整することによって、体位に対して固定された角度と深度にあるX線フィルムの上に2次元の断面（断層撮影）画像を形成するために使用する医療用X線装置をいう。X線管とフィルムは平行した状態で逆方向に移動する。これにより、選択した面の陰影を移動中のフィルム上にとどまらせ、その場合、他の面の陰影はフィルムの上で相対変位を生じ、薄くなるか消滅する。本群は旧来の技術を反映しており、現在ではX線コンピュータ断層撮影（CT）に取って代わっている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020206026	直線軌道断層撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0027	729	148	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	照射が進行する場合にX線管の非線形の動きの定められたパターン（装置の設計によって、線形、楕円、円、クローバ形、又は螺旋）を調整することによって、体位に対して固定された角度と深度にあるX線フィルムの上に2次元の断面（断層撮影）画像を形成するために使用する医療用X線装置をいう。これにより、選択した面の陰影を移動中のフィルム上にとどまらせ、その場合、他の面の陰影はフィルムの上で相対変位を生じ、薄くなるか消滅する。本群は旧来の技術を反映しており、現在ではX線コンピュータ断層撮影（CT）に取って代わっている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020206042	多軌道断層撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0028	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	37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型（X線撮影施設内での移動）デジタルX線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020208020	汎用循環器X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0029	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	37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型（X線撮影施設内での移動）X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020208020	汎用循環器X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0030	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	37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020208020	汎用循環器X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0031	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	37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020208020	汎用循環器X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0032	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	37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210043	乳房用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0033	443	86	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル（分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる）X線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳房撮影装置は、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210043	乳房用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0034	472	100	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型（X線撮影施設内の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる）X線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳房撮影装置は、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210043	乳房用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0035	747	158	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置（DMS）は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210043	乳房用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0036	479	107	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型（X線撮影施設内の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる）X線装置をいう。デジタル乳房撮影装置（DMS）は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、生検マーカの配置、又は定位生検に使用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210043	乳房用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0037	448	91	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル（分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる）X線装置をいう。デジタル乳房撮影装置（DMS）は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。乳癌検査及び生検マーカの配置などに使用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210043	乳房用X線診断装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0038	484	112	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210069	泌尿器科用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0039	477	105	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210069	泌尿器科用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0040	752	163	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210069	泌尿器科用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0041	745	156	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210069	泌尿器科用X線診断装置	Ⅱ	特定		
2-0042	548	128	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37680000	気脳造影用X線診断装置	腰椎穿刺により滅菌ガス又は空気を注入して可視化させた脳室とクモ膜下腔のX線撮影を行う検査で使用するX線診断装置をいう。本群は旧来の技術を反映しており、その大半はX線コンピュータ断層撮影に取って代わっている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020210997	その他の専用X線診断装置	－	☆		
2-0043	969	183	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37675010	腹部集団検診用X線診断装置	短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020212021	胃集検用X線装置	Ⅱ	特定		
2-0044	970	184	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37675020	腹部集団検診用一体型X線診断装置	短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020212021	胃集検用X線装置	Ⅱ	特定		
2-0045	555	132	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37627010	胸部集団検診用X線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020212047	胸部集検用X線装置	Ⅱ	特定		
2-0046	556	133	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37627020	胸部集団検診用一体型X線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020212047	胸部集検用X線装置	Ⅱ	特定		
2-0047	552	130	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37627030	胸・腹部集団検診用X線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び／又は消化管の他の部位)を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020212063	胸・腹部集検用X線装置	Ⅱ	特定		
2-0048	553	131	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37627040	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び／又は消化管の他の部位)を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020212063	胸・腹部集検用X線装置	Ⅱ	特定		
2-0049	654	138	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	短期間に多数の被検者の歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成、制御するために使用し、口腔外にX線源を備えている歯科X線診断装置で、イメージ管で増幅した信号をロールフィルムを使用するスポットカメラでパノラマ画像を撮影する装置をいう。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020212991	その他の集団検診用X線装置	－	☆		
2-0050	792	170	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020216003	X線骨密度測定装置	Ⅱ	特定	1	平成23年7月29日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0051	791	169	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37625020	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020216003	X線骨密度測定装置	Ⅱ	特定	1	平成23年7月29日
2-0052	927	180	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37661010	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	2種類の光子ｴﾈﾙｷﾞｰのﾋﾟｰｸを使用して得たﾃﾞｰﾀに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重ｴﾈﾙｷﾞｰX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020216003	X線骨密度測定装置	Ⅱ	特定	1	平成23年7月29日
2-0053	926	179	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	37661020	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020216003	X線骨密度測定装置	Ⅱ	特定	1	平成23年7月29日
2-0054	326	71	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	70003000	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	X線CT診断装置と循環器用X線透視診断装置を具備したシステムをいう。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020299994	他に分類されない診断用X線装置	－	☆		
2-0055	365	82	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口腔内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療（外科治療やインターベンション）を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源（X線管）を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0056	332	75	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療（外科治療やインターベンション）を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源（X線管）を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0057	331	74	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口腔外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療（外科治療やインターベンション）を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源（X線管）を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0058	364	81	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口腔外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療（外科治療やインターベンション）を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源（X線管）を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020402004	歯科用一般X線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0059	334	77	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するロ腔外X線源アナログ歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造のパノラマ（広い視界）画像を撮影するために設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020404024	パノラマX線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0060	367	84	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	歯、顎、及び口腔構造のパノラマ（広い視界）画像を撮影するために設計されており、X線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えたデジタル歯科X線診断装置をいう。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020404024	パノラマX線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0061	333	76	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	歯、顎、口腔、鼻胴、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えているアナログ歯科X線診断装置をいう。画像の取り込みと表示にアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、様々な画像処理び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ゾノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020404024	パノラマX線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0062	366	83	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	歯、顎、口腔、鼻胴、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口腔外にX線源を備えているデジタル歯科X線診断装置をいう。画像の取り込み、操作、及び表示にデジタル技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、直線断層撮影、スパイラル断層撮影、スキャノグラム、ゾノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020404024	パノラマX線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0063	872	177	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	ヒトの頭部（頭蓋）の放射線による視覚化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭部を通過したX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。	Ⅱ	10	該当	該当	G7	－	020404040	セファロX線撮影装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0064	873	178	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	ヒトの頭部（頭蓋）の放射線による視覚化と寸法の測定のためにのみ使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭部を通過したX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020404040	セファロX線撮影装置	Ⅱ	特定		
2-0065			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサで、歯科一般用X線撮影装置と組み合わせて用いるものをいう。センサはCCD等から構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。	Ⅱ	10	非該当		G7	－	040499006	その他の撮影用具	－	☆		
2-0066			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	歯、顎、及び口腔構造のパノラマ（広い視界）画像を撮影するデジタル歯科X線診断装置と組み合わせて用いるものをいう。センサはCCD等から構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。	Ⅱ	10	非該当		G7	－	021499007	その他の診断用X線画像処理装置	－	☆		
2-0067			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	歯科用X線装置	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	人の頭部（頭蓋）の放射線による視覚化と寸法の測定のために設計された診断用X線撮影装置と組み合わせたデジタル式X線画像処理装置用をいう。センサはCCDから構成され、センサ駆動回路及び信号処理回路を含む。	Ⅱ	10	非該当		G7	－	021499007	その他の診断用X線画像処理装置	－	☆		
2-0068	965	182	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	37619000	部位限定X線CT診断装置	頭部から頭部及び/又は四肢の撮影に限定された設計のガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。X線管球数、検出器数、回転速度は任意でよい。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020602006	頭部用X線CT装置	Ⅱ	特定		
2-0069	769	166	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	37618010	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020604000	全身用X線CT装置	Ⅱ	特定		
2-0070	360	80	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	37618020	人体回転型全身用X線CT診断装置	X線管とX線平面検出器により形成されるコーンビームX線中を、回転撮影台により患者を回転させ、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。また、本装置は、当該X線平面検出器から出力されるデジタル信号を、X線平面画像としてコンピュータ処理し、デジタル画像を得るX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（コード70018000）としても使用可能である。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020604000	全身用X線CT装置	Ⅱ	特定		
2-0071	770	167	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	70005000	全身用エレクトロンビームX線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。X線管球に電子ビーム走査方式を採用したものであり、電子銃から発射された電子ビームを走査する焦点・偏向コイルと電子ビームが導かれるターゲットリング、そしてターゲットリングより照射されるX線を検出する検出器が主たる構成である。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構築、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020699002	その他の医用X線CT装置	－	☆		
2-0072	330	73	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	70006000	アーム型X線CT診断装置	骨や歯などの硬組織を対象として、X線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのX線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にした診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020699002	その他の医用X線CT装置	－	☆		
2-0073	519	126	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした平面（2次元）核医学（NM）画像装置であり、撮像施設内のある場所又は移動式/可搬式撮像環境に固定されて使用される装置をいう。アンガ型又は非アンガ型検出法を採用して、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を記録、定量、及び分析している。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020802008	シンチレーションカメラ	Ⅱ	特定		
2-0074	517	124	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ	診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした核医学（NM）平面画像装置であり、ユーザが同一施設内で装置を移動させることを可能にするモータ付又は電気機械コントロールを備えている装置をいう。アンガ型又は非アンガ型検出法を採用して、注射又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を記録、定量、及び分析している。様々な2次元静止画像又は動画像に対応する。手動で移動する場合を含む。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020802008	シンチレーションカメラ	Ⅱ	特定		
2-0075	518	125	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）は、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元（断層）撮影ガンマカメラをベースにしたシステムである。ガントリーはあらかじめプログラムされた移動順序でコリメータ付きの検出器ヘッドが身体の周囲を回転するよう設計されており、一般にこれらの装置では、ガントリーの位置は固定されており、テーブルが移動する。ほとんどのSPECT装置の断層撮影機能は静態画像と動態画像が含まれている。検出器ヘッドが固定されていて、身体が回転する場合を含む。また、テーブルが固定されていて、ガントリーが移動する場合を含む。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020804002	エミッションCT装置	Ⅱ	特定		
2-0076	516	123	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	特に断層画像で使用するために設計されている診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）をいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出を検出、記録、定量化し、分析するために使用される。一般にガントリーの位置は固定されており、画像撮影用患者台はコンピュータ又は手動による制御下でガントリー内を通過する。本システムの断層撮影機能には、静止又は動画像、3Dデジタル画像の再構成、横断面、冠状面、及び矢状面を含むあらゆる角度での表示が含まれる。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020804002	エミッションCT装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0077	515	122	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40644000	核医学診断用ポジトロンCT装置	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる511keV光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影（PET）装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した3次元（3-D）断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020806006	ポジトロンCT装置	Ⅱ	特定		
2-0078	513	120	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70007000	核医学データ処理装置	核医学専用のデータ処理装置をいう。各種フィルタ処理、画像表示、臨床解析、画像保存管理などを行う。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えている点で、核医学装置ワークステーションとは異なる。本品は、オンライン又はオフラインでのデータの受渡しが可能である。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020808000	核医学データ処理装置	Ⅰ/Ⅱ	特定		
2-0079	635	135	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	38314000	骨放射線吸収測定装置	複数エネルギーの単一の放射線ビームを生成するために異なる放射性核種を格納した複数の放射線源を使用する診断装置をいう。このビームを解剖学的領域に通過させ、光子吸収率較差情報をデジタル画像及び計算で得たパラメータで記録する。この情報を利用して、骨塩密度、皮下脂肪率、及び他の量的評価を計算する。本品は一般に骨密度計と称され、様々な機器で構成されている。放射線源、線源の移動/密閉装置、エネルギー検出器、放射線検出器移動装置、ビームコリメータなどを装備している。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020810007	RI骨密度測定装置	Ⅲ	特定		
2-0080	322	67	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70008000	RI動態機能検査装置	体内のRI濃度の時間的変動を測定記録する装置をいう。甲状腺摂取率測定、レノグラム、RI血液量計測装置等、各種の専用装置を含む。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020814005	RI動態機能検査装置	Ⅱ	特定		
2-0081	520	127	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40645000	核医学診断用直線型スキャナ	直線型スキャナは、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射性材料から放出されるガンマ線の分布を検出、記録、及び画像生成する装置である。ガントリーは、高度にコリメートされた（単一又は複数の）シンチレーション検出器があらかじめ決定した狭い平行する増分で身体の目標部分を横断して移動することができるよう設計されている。検出器ヘッドは身体に対して2次元にしか移動しない。検出された集合した放射性医薬品の分布パターンの画像は、連続的に記録され、ブラウン管ディスプレイ、写真フィルム、又はX線フィルム上に表示される。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0082	522		器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40646000	核医学装置用手持型検出器	注入又は経口投与した放射性医薬品、放射線放出装置、又は放射性材料の放射線放出（ガンマ線、アルファ線、ベータ線など）を検出、記録、定量、及び分析するために使用する手持型の非画像システムをいう。放射性核種の位置確認を必要とする外科手技及び一部の放射線標識モノクローナル抗体のアプリケーションで深在静脈血栓の監視と検出に多用される。本品は、放射線防護の目的で使用する類似した装置とは異なる特殊なソフトウェア又は付属機能を有することが多い。	Ⅱ	10-②	該当		G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0083	593	134	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40648000	甲状腺摂取率測定用核医学装置	主に放射性ヨウ素の甲状腺による摂取率検査と分析のために設計された非画像の診断用核医学装置をいう。拭き取り検査又はシリング試験などの様々な定量試験又は放射免疫測定試験で使用するためのソフトウェア及びハードウェアモジュールを追加することによりアップグレードすることができる。一般にマルチチャネルアナライザ、コンピュータ、シンチレーション検出器、検出器支持装置、コントロールコンソール、ビデオディスプレイ、ウェルカウンタ検出器、コリメータ、遮蔽材、アプリケーションソフトウェアモジュールを装備している。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0084	521		器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	40937000	核医学装置ワークステーション	ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの核医学画像装置の1台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	Ⅱ	10-②	該当		G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0085	325	70	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70010010	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描出した3次元（断層）撮像装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成によりそれぞれの収集データを補正したり、重ね合わせることにより更に有効なデータを得ることを目的としている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0086	324	69	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70010020	X線CT組合せ型SPECT装置	単光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）とX線コンピュータ断層撮影（X線CT）の両機能を具備したシステムをいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元（断層）撮影装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる機能を有する。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆	1	平成22年9月27日
2-0087	456	98	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70010030	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	SPECT検査とポジトロンCT(PET)検査の両方が可能なシステムをいう。	Ⅱ	10-②	該当	該当	G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0088			器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70011000	診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源	核医学撮像装置（PET装置又はSPECT装置など）の画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正するために装備された専用の密封された放射性同位元素をいう。	Ⅱ	10-②	－		－	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆		
2-0089	948		器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	70012000	肺換気機能検査用テクネガス発生装置	テクネガスはテクネシウム99m原子を炭素でコーティングさせたガス様の超微粒子であり、吸気とともに肺内に取り入れられ肺胞壁まで到達する。テクネガス発生装置はテクネシウム99mを炭素とともにアルゴンガス内で高温加熱することにより蒸散しテクネガスを発生させるものである。	Ⅱ	11	該当		G1	－	020899004	その他の診断用核医学装置及び関連装置	－	☆	1	平成23年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0090	487		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	36208000	移動型超音波画像診断装置	少なくとも1台の診断用超音波システム及び関連機器を備えたバン、トレーラなどの車両又は可動式格納装置をいう。自走又は牽引して様々な場所に移動させ、自立式の可動式超音波画像ユニットとして使用される。取り付けられた超音波装置、及びフィルム処理装置、遠隔治療システム、PACS、又はカメラなどの他の装置を固定・安定化するためのコンポーネントを装備することができる。装置を適切に機能させるために必要な動力源などの設備が備え付けられている。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021002007	汎用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0091	955		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40761000	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021002007	汎用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0092	818		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40845000	超音波装置用コンピュータ	特に診断用超音波装置の動作及び関連する画像処理、表示、及び分析機能を制御・監視するために使用する専用のメインフレームコンピュータ、パーソナル・コンピュータ（PC）又はPCベースのプラットホーム、及び関連のハードウェア、ファームウェア、及びオペレーティングシステムソフトウェアをいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021002007	汎用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0093	816		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40971000	超音波装置オペレータ用コンソール	オペレータ用コンソールは診断用超音波装置用の主要コントロールパネルとして機能する。画像の表示、処理、分析、及び画像の保存や検索などの画像アーカイビングを可能にするハードウェア及びソフトウェアを装備している。診断用超音波画像装置のコンポーネントの1つであり、一般PACS、ローカルエリアネットワーク、RIS又はHISシステムとの接続機能を備えている。超音波装置の直接的操作のための主要コントロールのみを含んでいるため、ワークステーションとは異なる装置であり、一般に、移動型又は可搬型超音波装置に見られるように画像装置の統合化された設計に組み込まれている。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021002007	汎用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0094	821		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	11387000	超音波頭部用画像診断装置	頭部に入り、反射（反響）された超音波の記録に用いるグラフィックレコーダをいう。超音波の授受を行うトランスデューサを用い、グラフに音の特性を再現する（エコー図）。本品は、頭蓋の各側と正中構造の境界及び腫瘤病変（脳腫瘍、硬膜下血腫等）の存在を記録するのに用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021004001	専用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0095	641		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40762000	産婦人科用超音波画像診断装置	産婦人科の体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には、胎児の画像撮影、羊水穿刺、及び子宮の画像撮影に関する様々な産婦人科の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれる。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。他の医療器具の誘導や配置にも使用する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021004001	専用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0096	929		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40764000	乳房用超音波画像診断装置	乳房の体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。一般に、再現可能な乳房画像を得るために使用する特殊な画像診断用患者台が含まれている。本品には、様々な乳房の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、主に癌の診断に用いられる。超音波乳房撮影装置とも称される。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、2次元又は3次元静止画又は動画を生成する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021004001	専用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0097	689		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40763000	循環器用超音波画像診断装置	心臓と血管の体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には様々な心臓の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021004027	循環器用超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0098	997		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70013000	膀胱用超音波画像診断装置	膀胱画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。画像で得られた膀胱の病変、形態を情報処理することにより、膀胱の厚さ、膀胱重量等の測定をする。また、膀胱内の尿量の測定もできる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021004997	その他の専用超音波画像診断装置	－	☆		
2-0099	536		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	11389000	眼科用超音波画像診断装置	眼科画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。理学的測定及び癌治療をはじめ、眼及び眼窩の様々な静態又は実時間画像アプリケーションをサポートするソフトウェアが含まれる。超音波パルスを発生させてこれを標的領域に導き、超音波エコーを検出し、得られた情報を処理して静態又は動態2次元又は3次元画像を描出・表示する。Aモード、Bモード、ドップラ、カラードップラ(CD)、Mモード及び複合法(ドップラ法とドップラ断層法との組み合わせ)による超音波装置もこれに分類される。	Ⅱ	10	該当		G5	－	021004997	その他の専用超音波画像診断装置	－	☆		
2-0100	813		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330012	超音波式角膜厚さ計	超音波を用いて角膜の厚さを測定する機器をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G5	－	021004997	その他の専用超音波画像診断装置	－	☆		
2-0101	820		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	36370000	超音波増幅器	超音波画像診断装置のプローブから伝達される信号を増幅するために用いるユニットをいう。超音波装置のコンソールとイメージングプローブとの距離が離れており、元のデータ転送の質が低下する場合に、超音波装置とともに用いる。信号増幅は、小型の血管超音波プローブの血管への挿入又は内視鏡を介した挿入に伴って必要となることが多い。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0102	804		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330022	超音波眼軸長測定装置	超音波を用いて眼軸長（角膜前面から網膜前面までの眼軸径）を測定する機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	－	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0103	535		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330032	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置	眼科用超音波画像診断装置と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	―	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0104	812		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	16330042	超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	超音波式角膜厚さ計と超音波眼軸長測定装置の複合機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	―	021099003	その他の超音波画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0105	700		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	37891000	食道向け超音波診断用プローブ	食道に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。食道内超音波内視鏡プローブ又は食道内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0106	962		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	37894000	鼻腔向け超音波診断用プローブ	鼻洞に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。鼻洞内超音波内視鏡プローブ又は鼻洞内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0107	756		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40767000	据付型体外式超音波診断用プローブ	乳房用スキャンシステム、ドプラフローシステム、超音波骨吸光光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるよう天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0108	684		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40768000	手持型体外式超音波診断用プローブ	画像撮影の場合、患者の無損傷の体表上を移動させる手持型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようにする。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドプラ及び/又はカラーフロー)スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0109	959		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40770002	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドプラ及び/又はカラーフロー)スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0110	998		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40771000	膣向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で膣内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドプラ、カラードプラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドプラ及び/又はカラーフロー)スキャニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0111	843		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40772000	直腸向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で直腸内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。直腸、経直腸、又は前立腺プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0112			器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70015000	人体開口部用超音波プローブカバー	人体開口部(例えば、経膣、経直腸、経食道等)で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。	Ⅱ	5-⑥	―		―	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0113			器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70016000	術中用超音波プローブカバー	術中で使用する場合、超音波プローブ、ガンマプローブ等に装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いるカバーをいう。	Ⅱ	6	―		―	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	1	平成23年12月20日
2-0114			器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70017000	超音波プローブ穿刺用キット	超音波画像診断装置等で監視を行いながら生検を実施する際に用いる器具である。超音波プローブ等に装着するカバーと穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を含む。穿刺針は含まない。	Ⅱ	5-⑥	―		―	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0115	784		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70018000	体腔向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で体腔内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	―	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0116	996		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70019000	膀胱向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で膀胱内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。膀胱、経尿道プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0117	755		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70020000	据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ	乳房用スキャンシステム、ドプラフローシステム、超音波骨吸光光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は机上設置を含む可搬型か、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるよう天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。アセンブリには水槽や水袋等の超音波媒体を有する。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定		
2-0118	819		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	35460000	超音波装置用シンクロナイザ	診断用超音波装置のコンポーネントのひとつとして使用され、画像形成やデータ収集を特定の測定可能な生理学的パラメータ、例えば、患者の呼吸周期や心臓周期の開始点などに同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。リアルタイム超音波画像や動画で主にアーチファクトの軽減や信号対雑音比の強化の目的で使用される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	－	☆		
2-0119	808		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40779000	超音波骨密度測定装置	送信後に透過及び/または反射された超音波から得られたデータをもとに、骨密度値などの計算値を生成するために使用する装置をいう。骨密度計とも称される。対象とする解剖学的領域に超音波ビームを到達させるには統合型超音波トランスデューサを使用する。超音波の検出と分析から得られた情報は、骨塩濃度又は皮下脂肪を推定するための計算に使用したり、骨折リスクなどの他の量的評価に利用したりする。一般に、超音波トランスデューサ、検出用電子機器、コントロールパネル、コンピュータ、アプリケーションプログラム、ビデオディスプレイ、患者体位保定具で構成される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	－	☆		
2-0120	803		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	40786000	超音波プローブポジショニングユニット	内視鏡を通して体内に挿入する超音波トランスデューサアセンブリを配置するために使用する装置をいう。本品は診断用超音波画像装置の付属品であり、信号処理後にカテーテル内封入型トランスデューサアセンブリの位置をモニタ上に表示させることができる電気信号を送信する。本品は、内視鏡検査においてトランスデューサアセンブリ（プローブ）配置を助け、配置後の動きの観察を可能にする。	Ⅱ	10	該当		G2	－	021099999	他に分類されない超音波画像診断装置	－	☆		
2-0121	698	147	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0122	696	145	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37653000	常電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮影（全身撮影）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。常電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア／ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、又はMRI乳房撮影、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0123	697	146	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37655000	常電導磁石式頭部・四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0124	695	144	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0125	832	175	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0126	830	173	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37654000	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像（全身撮像）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0127	831	174	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37656000	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0128	829	172	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37676000	超電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0129	497	117	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37651000	永久磁石式頭部・四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズド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影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0130	496	116	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37652000	永久磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像（全身撮像）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影、又はMRI乳房撮影、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドポア、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	該当	G1	－	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0131	498	118	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37659000	永久磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドポア、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スペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮影を実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0132	495	115	器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	37682000	永久磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドポア、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スペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。	Ⅱ	10-①	該当	該当	G1	－	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	Ⅱ	特定		
2-0133	320		器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	40749000	MR装置用高周波コイル	高周波（RF）コイルは、診断用磁気共鳴画像（MRI）に必要なRFパルスの送信器、受信器、又は送受信器として機能する。SN特性を向上させることにより、画像解像度を向上させるために使用される。RFコイルは、大きくボリュームコイル（画像化する身体部分を包囲するコイル）と表面コイル（対象とする部位に直接接触させるか、その下に配置され固定されるコイル）の2種類に分けられる。本群には、表面コイル、フェーズドアレイコイル、サドルコイル、ヘムホルツコイル、バードケージコイルなどの様々な設計と形状の高周波コイルが含まれる。	Ⅱ	10-①	該当		G1	－	021208001	磁気共鳴装置の構成ユニット及び関連装置	Ⅱ	特定		
2-0134	319		器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	40940000	MR装置ワークステーション	1台以上の磁気共鳴画像（MRI）装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。MRIワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にMRI装置のオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。MRI装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	Ⅱ	10	該当		G1	－	021208001	磁気共鳴装置の構成ユニット及び関連装置	Ⅱ	特定		
2-0135	357	79	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線画像処理装置	70023000	コンピューテッドラジオグラフ	光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレーザービームなどの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する装置をいう。このデジタル情報は、画像処理装置、画像記録装置などに伝送され、診断画像として用いられる。装置は光輝尽性蛍光板を使用する。光輝尽性蛍光板用カセッテと併用する場合もある。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021402001	コンピューテッドラジオグラフ	Ⅱ	特定		
2-0136	439	85	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線画像処理装置	70024000	フィルム読取式デジタルラジオグラフ	X線フィルムに記録された医療画像を読み取り、デジタル画像を二次的に生成する画像入力装置をいう。本装置はフィルム搬送系、レーザ・ハロゲンランプなどの安定化光源、ポリゴンミラー・レンズなどの光学系及び光電変換センサから構成され、民生用の画像読取装置に比べ高精細・高濃度の読取りが可能である。生成されたデジタル画像に患者IDなどの医療情報を付加し、これを画像サーバに保存することによって医療画像情報システムでの利用が可能となる。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021404021	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0137	862	176	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線画像処理装置	70025000	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	人体を透過したX線をX線蛍光増倍管（イメージインテンシファイア）－TVカメラで撮像し、出力されるアナログ信号をA/D変換して画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像は、ガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理で画像の最適化が可能である。リアルタイム性能によって動画撮影も可能である。画像情報は各種メディアに記録されると同時に、必要に応じてネットワークを通じて配信され、画像データの閲覧、保存及び検索を容易にする。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021404045	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	Ⅱ	特定		
2-0138	329	72	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線画像処理装置	70026000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	人体を透過したX線をX線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力される。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021404991	その他のデジタルラジオグラフ	－	☆		
2-0139	328		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	35618000	X線管装置	診断、又は治療用X線装置の部品のひとつである。ハウジングはスチール、鋳造アルミ、又はアルミ合金でできた容器であり、その内側の一部は、診断、治療中発生するX線の漏れを防止するため鉛張りされている。管容器は接地電位とされ、内部は絶縁油で満たされている。これは、X線管の高電圧印加電極、高電圧ケーブルから周囲のもの(患者、操作者含む)への電撃を防止するためである。また、管容器部品と絶縁油は放射X線の強度を許容レベルにまで減衰させる役割も果たす。	Ⅱ	10	該当		G1	－	021602003	医用X線管装置	Ⅰ	特定		
2-0140	753	164	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	37604010	据置型診断用X線発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021606001	医用X線高電圧装置	Ⅰ	特定		
2-0141	754	165	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	37604020	据置型診断用一体型X線発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021606001	医用X線高電圧装置	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0142	485	113	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	37605010	移動型診断用X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021606001	医用X線高電圧装置	Ⅰ	特定		
2-0143	486	114	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	37605020	移動型診断用一体型X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021606001	医用X線高電圧装置	Ⅰ	特定		
2-0144	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	37606010	ポータブル診断用X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021606001	医用X線高電圧装置	Ⅰ	特定		
2-0145	454	97	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	37606020	ポータブル診断用一体型X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧（kV）と電流（mA）のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ（コンソール）と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。X線発生装置は一体型で構成されている。	Ⅱ	10	該当	該当	G1	－	021606001	医用X線高電圧装置	Ⅰ	特定		
2-0146	764		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40803000	赤外線サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像及びグラフを生成する赤外線写真又は他の赤外線検出技術を利用した装置をいう。サーモグラフィスキャナーとも称される。一般に本品は、カメラ、スキャンニング集光装置を含むディスプレイユニット、赤外線検出器、オペレータコンソール、光学カメラ、黒体ファントム、電子式又はコンピュータ式コントロール、ソフトウェア、画像ディスプレイ、及び分析ユニットで構成される。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	029902002	医用サーモグラフィ装置	Ⅰ	非特定		
2-0147	359		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40972000	サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール	オペレータ用コンソールはサーモグラフィ装置の主要コントロールパネルとして機能する。装置の機器構成によって、一般に画像の表示、処理、分析、及び画像の保存や検索などの画像アーカイビングを可能にするハードウェア及びソフトウェアを装備している。本品はサーモグラフィ装置のコンポーネントの1つであり、PACS、ローカルエリアネットワーク、RIS又はHISシステムとの接続機能を備えている。サーモグラフィ装置の直接的操作のための主要コントロールを含んでいるだけであるため、ワークステーションとは異なる装置であり、独立したユニット又はサーグラフィ装置に統合された状態で近接した位置に配置されている。	Ⅱ	10	該当		G2	－	029902002	医用サーモグラフィ装置	Ⅰ	非特定		
2-0148	868		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40798002	電動式液晶サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像又はグラフを生成、表示及び分析する電動式装置をいう。コレステリック液晶をベースにした材料を用いたシートが、体の周囲に配置された毛布、枕、マットレスなどの物体の外層に埋め込まれている。この物体は、コレステリック液晶含有材料と接触している身体部分の表面温度の変動に伴って色が変化し、この色の変動が肉眼的評価又はソフトウェアベースの定量法で分析される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	029902044	コンタクトサーモグラフ	Ⅰ	非特定		
2-0149	459		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40802000	マイクロ波サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で、体表温度分布の画像及びグラフを生成するためのマイクロ波発振・検出技術を利用した装置をいう。マイクロ波サーモグラフィプローブ又はマイクロ波スキャニング装置と称されることがある。一般に、本サーモグラフィ装置は、マイクロ波発振器（プローブ）、マイクロ波検出器、温度検出器、オペレータコンソール、光学カメラ、電子式又はコンピュータ式コントロール、ソフトウェア、画像ディスプレイ機器、及び分析装置で構成される。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	029902998	その他の医用サーモグラフィ装置	－	☆		
2-0150	327		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	その他の画像診断用装置システム	40935000	X線画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、透視検査装置などのX線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコンロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	Ⅱ	10	該当		G1	－	029999008	他に分類されない画像診断システム	－	☆		
2-0151	817		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40936000	超音波装置ワークステーション	1台以上の超音波画像診断装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。超音波ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。1台以上の超音波装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。	Ⅱ	10	該当		G2	－	029999008	他に分類されない画像診断システム	－	☆		
2-0152			器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	42183000	電気インピーダンススキャナ	インピーダンスイメージングシステムとも称される電気インピーダンススキャナ（EIS）は、リアルタイム2次元多周波画像装置である。一般に可動式の設計であり、体表に取り付けた照電極を介して非常に低い電圧の電気信号を流し、その結果生じたインピーダンス値をプローブの形状にしたセンサーアレイで検知することにより、組織内における電気インピーダンスの局所的な分布をマップ作成するために使用される。一般に他の画像法の補助と見なされている。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	029999008	他に分類されない画像診断システム	－	☆	1	令和1年7月24日
2-0153	950		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	その他の画像診断用装置システム	70030000	汎用画像診断装置ワークステーション	デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、透視検査装置、磁気共鳴画像（MRI）装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。	Ⅱ	10	該当		G1	－	029999008	他に分類されない画像診断システム	－	☆		
2-0154	321		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	70031000	OCT画像診断装置	近赤外線を使用して、様々な部位（例えば心臓や血管内、腹部、肺等）を外科的に組織採取することなく、その組織性状や形状を画像として描写し診断するOCT（光学干渉断層画像法）画像診断装置をいう。本品には静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、組織の解剖学的異常を診断し、その機能や解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、近赤外線を生成し、標的部へ同赤外線を照射し、反射光を検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。	Ⅱ	10-①	該当		G1	－	029999008	他に分類されない画像診断システム	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0155	688		器74	医薬品注入器	診断用X線関連装置	40721000	手動式造影剤注入装置	画像診断の場合に血管又はリンパ管に加圧して注入する造影剤の量と速度を制御するために使用する手動型機械装置をいう。本品は、一般に目盛を付けた注射器、注射器ホルダー及びハウジングユニットで構成され、ハウジングユニットはテーブル面やフロアスタンドに置かれるか、恒久的に取り付けられている。	Ⅱ	11	該当		G1	－	040204002	造影剤注入装置	Ⅱ	特定		
2-0156	781	168	器74	医薬品注入器	診断用X線関連装置	40723000	多相電動式造影剤注入装置	操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。	Ⅱ	11	該当	該当	G1	－	040204002	造影剤注入装置	Ⅱ	特定		
2-0157	794	171	器74	医薬品注入器	診断用X線関連装置	40724000	単相電動式造影剤注入装置	操作者が注入した造影剤の総量を決定可能で、造影剤の流量を注入ごとに一定に設定できる電動形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する。MRI用に設計された固定式造影剤注入装置は、使用環境との適合性を得るために非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。	Ⅱ	11	該当	該当	G1	－	040204002	造影剤注入装置	Ⅱ	特定		
2-0158	391		器74	医薬品注入器	診断用X線関連装置	40725000	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液(造影剤)又は空気を注入・排出するための機器、容器及びチューブからなる。	Ⅱ	11	該当		G1	－	040204044	注腸用造影剤注入・排泄装置	Ⅱ	特定	1	平成23年9月30日
2-0159	979	186	器10	放射性物質診療用器具	診断用X線関連装置	70032000	放射線薬剤投与装置	PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。	Ⅱ	11	該当	該当	G1	－	040204998	その他の造影剤注入装置	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0160			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	14032010	電子体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、表示ユニットとセンサ及びその他からなり、体温を検出し、ある電気特性（抵抗、電圧等）に変換するものである。このような電気特性は、電子回路内で処理した後、最高温度保持し、体温値としてデジタル表示される。	Ⅱ	10-③	非該当		G2	－	060202046	電子体温計	Ⅱ	非特定		
2-0161	992		器16	体温計	生体物理現象検査用機器	14032020	連続測定電子体温計	患者の体温を測定するための測定装置である。本品は、表示ユニット、付属のセンサ及びその他からなり、体温の変化を検出し、ある電気特性（抵抗、電圧等）に変換するものである。このような電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、体温値として連続的にデジタル表示される。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	060202046	電子体温計	Ⅱ	非特定		
2-0162	933		器16	体温計	生体物理現象検査用機器	70043000	熱流補償式体温計	体表面に測定用プローブを置き、その部位での深部体温を連続的に測定する体温計をいう。プローブの中にヒーターが入っており、深部と体表面の間の熱流を打ち消すようにヒーターを制御することで、体表面において、その部位における深部体温を測る。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	060202062	深部体温計	Ⅱ	非特定		
2-0163			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	17887000	耳赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。患者の耳道温を測定するために用いる。多くの場合、耳道内の赤外線を測定することによって身体の内部（核心）温度を推定できるよう設計されている。鼓膜からの赤外線を直接測定し表示しているものもある。本品は、腋窩（えきか）温・口腔温・直腸温のオフセット（補正値）を表示しているものもある。	Ⅱ	10-③	非該当		G2	－	060202990	その他の体温計及び関連機器	－	☆		
2-0164			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	17888000	皮膚赤外線体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位（腋窩（えきか）、額等）の赤外線放射量を測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる。口腔温、直腸温等への換算機能を有するものもある。	Ⅱ	10-③	非該当		G2	－	060202990	その他の体温計及び関連機器	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0165	466		器16	体温計	生体物理現象検査用機器	35942000	りん光・光ファイバ体温計	患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は、通常、りん光崩壊時間又はその他の温度で変化する物理特性（液晶構造、分極回転等）に基づいた小型温度センサを内蔵する光ファイバプローブを用いる。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	060202990	その他の体温計及び関連機器	－	☆		
2-0166			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	37340002	再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入する器具をいう。本品は、開口部（咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔を除く。）での短期的使用を意図しており、洗浄、消毒、及び/又は滅菌をして、再使用することができる。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	060202990	その他の体温計及び関連機器	－	☆		
2-0167			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16173000	自動電子血圧計	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大30,000回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。	Ⅱ	10-③	非該当		G9	－	060204066	電子非観血血圧計	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0168	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	16173010	医用電子血圧計	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。適切な機能、カフの自動的又は手動的な加圧等を内蔵プログラムを用いて行う。収縮期及び拡張期血圧に加えて、通常、心拍数や平均動脈圧を表示する。本品には、自動電子血圧計を含まない。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	060204066	電子非観血血圧計	Ⅱ	非特定		
2-0169			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16174000	手動式電子血圧計	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。	Ⅱ	10-③	非該当		G9	－	060204066	電子非観血血圧計	Ⅱ	非特定		
2-0170	988		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16986000	容積補償式血圧計	1本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフにより（動脈容積変化がゼロになるように）動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによって、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによって、微妙な動脈容積の変化を検出する。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	060204066	電子非観血血圧計	Ⅱ	非特定	2	平成26年6月6日
2-0171	800		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	34931000	中心・末梢静脈血圧モニタ	留置カテーテル及び圧力計を用いて、中心又は末梢静脈圧における患者に関連した観血的血圧測定値又は中心静脈圧と末梢静脈圧の差を測定及び記録する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060204082	電子観血血圧計	Ⅱ	非特定		
2-0172	834		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	36888000	長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間（24時間）の記録を行うために患者が携行する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060204109	非観血連続血圧計	Ⅱ	非特定		
2-0173			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	33384000	眼底血圧計	眼内の血流量の変化を評価するために用いる機器をいう。例えば、得られたデータは眼底血圧の算出に用いることができる。真空若しくは空気を満たしたアイカップ、トランスデューサ等のパルスセンサ又は圧力センサが付いた検査用コンタクトレンズを含むものがある。脳卒中予防プログラムで頸動脈の狭窄及び閉鎖の検出及び評価に用いるほか、内頸動脈内の血流状態と相関性のある他の疾患の評価に用いるものもある。	Ⅱ	10	非該当		G5	－	060204994	その他の血圧計	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0174	572		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70045000	血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060204994	その他の血圧計	－	☆	1	令和1年7月24日
2-0175			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70046002	単回使用静脈ライン用マノメータセット	水マノメータ法によって中心静脈圧を測定するための器具で、マノメータ、三方活栓、延長チューブを集めたセットをいう。一端を中心静脈カテーテル、もう一端を輸液セットに接続する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	060204994	その他の血圧計	－	☆		
2-0176			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	13754000	電子聴診器	通常の機械式聴診器では感知することが困難な非常に微弱な体音を感知及び増幅する電子式の聴取装置をいう。サウンドトーンと強化トーンを識別するものもある（欠陥のある心臓弁を通る血流等）。結果が画面に表示されるものもある。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060206044	電子聴診器	Ⅰ	非特定		
2-0177			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	13756000	超音波聴診器	血流を音で検出するための携帯型超音波読み取り装置をいう。通常、イヤーピースを内蔵し、超音波を用いて循環障害のある患者の動静脈血流を評価する。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060206044	電子聴診器	Ⅰ	非特定	1	平成23年3月31日
2-0178	704		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70047000	心磁計	超伝導センサ技術(SQUID磁束計)を用いて、心臓の活動に伴って発生する微弱磁場を胸部体表面上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060208022	心磁計	Ⅲ	特定		
2-0179	941		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70048000	脳磁計	超伝導センサ技術(SQUID磁束計)を用いて、脳の神経活動に伴って発生する微弱磁場を頭皮上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060208048	脳磁計	Ⅲ	特定		
2-0180	559		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70049000	筋磁計	超伝導センサ技術(SQUID磁束計)を用いて、筋肉の神経活動に伴って発生する微弱磁場を体表面上から非侵襲で計測、解析する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060208068	筋磁計	Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0181	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バルーン付き（流向調節）カテーテルによって、心臓から流出する温度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210029	熱希釈心拍出量計	Ⅱ／Ⅲ	特定		
2-0182	358		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10615020	サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	サーマルコイル付カテーテルを用いて心拍出量を測定する装置をいう。心臓に流入する血液をサーマルコイルで加温し、温度プローブを備えたバルーン付（流向調節）カテーテルにより、心臓から流出する温度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210029	熱希釈心拍出量計	Ⅱ／Ⅲ	特定		
2-0183	699		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	16177000	色素希釈心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に色素を指示薬として注入し、バルーン付き（流向調節）カテーテルによって、心臓から流出する色素濃度変化を監視する。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210045	色素希釈心拍出量計	Ⅱ／Ⅲ	特定	1	平成23年3月31日
2-0184	336		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	17496000	インピーダンス心拍出量計	心臓の活動に関連した胸郭インピーダンス変化の測定値から心拍出量を求めるユニットをいう。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210061	インピーダンス心拍出量計	Ⅱ／Ⅲ	特定		
2-0185	711		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10266000	心弾動図心拍出量計	心収縮による血液駆出時に心臓の突出によって生じる身体の動き（頭方向及び足方向）を記録するために用いる装置をいう。身体の振動がトランスデューサ（心弾動図の特性を再現する）に感知されるよう慎重にバランスがとられた特別な台の上に患者を配置する。心拍出量及び心収縮力の測定に用いる。本品は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆		
2-0186	438		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10614000	フィック法心拍出量計	フィック法に従って、心臓からの血流を測定するユニットをいう。この方法では、心拍出量を、全身酸素消費量を動脈血と混合静脈血の酸素含の差で除した値として計算する。本品は、全ての測定項目（混合静脈血酸素含量を含む）を測定及び表示する。注：（フィックの拡散の法則：溶液に添加された物質は、溶液全体が一定の濃度となる方向に拡散する傾向があるという原理）	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆		
2-0187	932		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	13220000	熱希釈心拍出量計用注排ポンプ	熱希釈心拍出量計とともに用いる専用ポンプをいう。適切な医薬品や色素を正確に血流中に注入し、心拍出量測定用の血液検体を採取する。	Ⅱ	11	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆		
2-0188	978		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	15795000	放射性同位体心拍出量計	指示薬希釈法を用いて心臓からの血流を測定するユニットをいう。心臓に流入する血液に放射性同位体を注入し、心臓から流出する血液側で監視する。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆		
2-0189	814		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	17190000	超音波心拍出量計	超音波ドプラ効果を利用して心臓からの血流を測定するユニットをいう。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆		
2-0190	874		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70050000	動脈圧心拍出量計	動脈圧波形の変化から心拍出量を求めるユニットをいう。測定結果は本品に表示される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0191	395		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70051000	パルスカンター心拍出量計	パルスカンタ法により連続的に心拍出量を測定する装置をいう。専用の動脈カテーテルとともに使用される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060210999	その他の心拍出量計	－	☆		
2-0192	782		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	13085000	多用途測定記録装置	心電図、血圧、脳波、体温、呼吸等の生理学的パラメータの記録に用いる生理学的レコーダをいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060212023	多用途測定記録装置	Ⅱ	特定	1	平成28年7月28日
2-0193	737		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	33843000	睡眠評価装置	通常、睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いる装置をいう。通常、コンピュータ化されているが、データのグラフ表示のみに利用しているものもある。測定項目は、心電図（ECG）、脳波（EEG）、胸壁の動き、鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図（EMG）等である。実施する検査に応じて、他の項目を追加又は除外することができる。記録は、患者の所定の部位に複数の電極・センサを配置して行う。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060212023	多用途測定記録装置	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0194	960		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70055000	非中心循環系アンギオ検査装置	心臓以外の血管各部の血行動態を検査する装置をいう。	Ⅱ	7	該当		G2	－	060212065	アンギオ検査装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
2-0195	865		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10431000	電磁血流計	冠動脈バイパス術、臓器移植、その他の血管再建術の後に、血流速度の確認及び測定方法を提供する装置をいう。本品は、血管内に挿入したカテーテル又は血管壁を貫通することなく外科的に露出させた血管を包囲するプローブを用いて実施される、侵襲的技術を利用している。EM血流計ともいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060214027	電磁血流計	Ⅱ	特定		
2-0196	805		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	10432000	超音波血流計	超音波ドプラ技術を用いて血流速度を非観血的又は観血的に測定し、血流障害、例えば、血栓、狭窄、機械的損傷等を特定したり、その程度の評価を支援する装置をいう。頭蓋及び胸郭以外にあり、骨又は空気によって遮断されていない全ての血管をモニタリングすることができる。臨床応用例としては、空気塞栓症、アテローム性動脈硬化症、静脈炎症後症候群、静脈瘤、静脈血栓症等がある。大動脈弓を通過する血流を測定することによって、安静時又は運動時の左心室機能を評価できるものもある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060214043	超音波血流計	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0197	802		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	40759000	超音波ドプラ血流測定装置	心臓、動脈、及び静脈の様々な血流関連パラメータを判定するために使用するが、2次元又は3次元画像は生成しないポータブル式又は固定式の超音波装置をいう。可聴情報を出力したり、ドプラシフトを時間の関数として表示させたりするために使用し、血流の正常なパターンと異常なパターンを対比させて診断することができる。本群には連続波ドプラとパルスドプラが含まれる。ドプラシフトを検知することが必要であるため、本品が発振するパルスは一般に画像装置のパルスよりも長い。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060214043	超音波血流計	Ⅱ	特定		
2-0198	467		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	16903000	レーザ血流計	レーザ技術を用いて血流速度を非観血的又は観血的に測定し、血流障害（血栓、狭窄、機械的損傷等）を特定したり、その程度の評価を支援する装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060214069	レーザ血流計	Ⅱ	特定		
2-0199	681		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	18019000	磁気共鳴血流計	末梢血管疾患の症状を呈する患者において血流の適切さを判定するための定量的方法を備えた装置をいう。磁場を加えることによって生じる血液からの磁気共鳴信号を感知し、所定の間隔で四肢の横断面の血流量を測定する。表層組織下の血管の深さ、石灰化した動脈及び衣類等の影響を受けることなく測定を行うことができる。血管形成術、アテローム切除術及びバイパス術等の成績評価にも用いることがある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060214997	その他の血流計	－	☆		
2-0200	961		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	31657000	非留置型血流量トランスデューサ	体外(血管外)で血流量を測定する装置をいう。本品は血流計とともに用いる。心内の血流量又は血管の外側上部の血流量を測定するものがある（血管上にスライドするオープンサークル型をしており、様々な血管径に適合するよう各種の直径がある。）超音波又は電磁技術を用いて機能するものがある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060214997	その他の血流計	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0201	738		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	31319010	髄液圧力モニタ	入院、治療又は診断の結果として監視する必要がある場合に、脊髄液における患者に関連した直接的圧力を測定する装置をいう。本品は機械式機器である。	Ⅱ	6	該当		G2	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0202	864		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	31319020	電子式髄液圧力モニタ	入院、治療又は診断の結果として監視する必要がある場合に、脊髄液における患者に関連した直接的圧力を測定する装置をいう。本品は電子測定機器である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0203	647		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	33727000	子宮内圧力モニタ	患者に影響を及ぼす子宮内の圧力を、治療又は診断中に直接的に測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0204	701		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35248000	食道内圧力モニタ	食道機能の診断及び術後評価のため、食道内圧の測定に用いる装置をいう。食道聴診器の主要コンポーネントであるものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0205			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35927000	単回使用圧トランスデューサ	親機に表示するため、圧力を電気信号に変換する装置をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0206			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	14119000	再使用可能な圧トランスデューサ	親機に表示するため、圧力を電気信号に変換する装置をいう。本品は再使用可能である。	Ⅱ	2-①	非該当		G4	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0207			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37312000	再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時などに用いる器具（ドーム）で、圧トランスデューサと接続して測定系を形成するものをいう。活栓、フラッシュデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデューサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は再使用可能である。	Ⅱ	2-①,2-②	非該当		G2	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0208			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37257000	単回使用圧トランスデューサ用ドーム	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定時などに用いる器具（ドーム）で、圧トランスデューサと接続して測定系を形成するものをいう。活栓、フラッシュデバイスなどを組み込んだものもある。圧トランスデューサは、測定系に流入する媒体の圧力の影響を受け、これによって信号が生じる。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①,2-②	－		－	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0209			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70056000	筋膜内圧力モニタ	筋膜内の圧力を測定する内圧計をいう。	Ⅱ	10	－		－	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0210			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70057000	バロスタット	食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管に挿入したバルーンに空気を一定のスピードで送り込みその時の圧力変化を内圧データとして測定し、同時に送り込んだ空気量を測定する装置。	Ⅱ	10	－		－	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0211			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70058000	インフュージョンポンプ	食道、胃、小腸、大腸、直腸などの消化管内圧測定を目的としたもので、トランスジューサーで圧力を測定するとき、カテーテルに定量を流水させる装置。胃腸・食道運動モニタにおいて、オープンチップ法で測定するもの。	Ⅱ	10	－		－	－	060216991	その他の内圧計	－	☆		
2-0212	534		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	16809000	眼圧計	眼圧を測定するために用いる機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	－	060218009	眼圧計	Ⅱ	非特定	1	平成23年3月31日
2-0213			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、加圧空気のパフによる角膜の歪みを記録するエアパフ張力記録計又は角膜表面を陥凹させるか扁平化させるのに必要な圧力を記録する圧平張力記録計など、様々な種類の張力記録計が用いられることがある。	Ⅱ	10	非該当		G5	－	060218009	眼圧計	Ⅱ	非特定		
2-0214			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70059000	単回使用圧平眼圧計用プリズム	圧平眼圧計と組合せ、角膜接触面積を評価するために用いる単回使用の滅菌機器をいう。	Ⅱ	10	－		－	－	060218009	眼圧計	Ⅱ	非特定		
2-0215	953		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	13017000	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクロホンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音（心房性又は心室性奔馬調律）及び高周波音（僧帽弁逆流及び心室中隔欠損）を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる亜音速周波数（数ヘルツ）を記録するものもある。この方法は心電計（ECG）にも内蔵されている。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299026	心音計	Ⅰ	特定		
2-0216	786		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35067000	胎児心音計	心音機能付心電計を利用して、胎児心を音響的に検出する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299026	心音計	Ⅰ	特定		
2-0217	789		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35068000	胎児超音波心音計	超音波を利用して胎児の心音を可聴音で検出する装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060299026	心音計	Ⅰ	特定		
2-0218	720		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35197000	心拍数モニタ	患者の心拍数（拍/分）を測定及び表示する装置をいう。通常、運動負荷試験時に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299068	心拍数計	Ⅰ	特定		
2-0219	983		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70061000	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299084	脈拍数計	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0220	703		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	33315000	心音トランスデューサ	患者の胸部に設置し、心臓弁から生じる音を捕捉する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
2-0221			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35254002	人体開口部単回使用体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入する器具をいう。本品は、開口部（咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔を除く。）での短期的使用を意図しており、単回使用である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
2-0222	858		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37336000	電気音響トランスデューサ	心臓の活動によって生じ、臓器及び組織を経て体表に伝達される振動を検出するために用いる装置をいう。通常、マイクロホンと信号伝達コンポーネントから構成される。心音計等とともに用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
2-0223	995		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37804000	膀胱検査用超音波プローブ	超音波技術を利用する膀胱計とともに用いる超音波プローブをいう。本品は比較的低周波数の超音波を発生させる。	Ⅱ	5-⑥	該当		G2	－	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
2-0224	994		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	11111000	膀胱計	膀胱の検査に用い、圧力及び容量に関する測定データを得る装置をいう。このデータは、膀胱の神経筋機構の診断評価に用いる。排尿後の残尿量も測定できる。作動様式には、機械式、超音波式又はこれらを併用したものがある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0225	557		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	13056000	局所ボディプレティスモグラフ	臓器、身体の一部又は肢の容積の変化を測定及び記録する装置をいう。検査部位に存在する血液量や検査部位を通過する血液量の記録にも用いる。多くの測定技術が採用されていることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0226	930		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	14307000	尿動態測定システム	膀胱機能の診断・試験に用いるシステムをいう。排尿異常（失禁を含む）の原因を特定するために用いる。神経因性膀胱、緊張性尿失禁、尿路閉塞、痙攣性括約筋等の診断に有用である。診断的尿動態評価は、尿流量測定（尿流量の測定）、尿道内圧曲線の測定（尿道内圧の測定）、ガス又は水による膀胱内圧測定（膀胱の容積及び反応の測定）、筋電図（EMG）記録（括約筋及び他の筋肉活動の測定）からなる。長期記録を解析できるものもある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0227			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	33890000	ポータブル勃起データレコーダ	除茎の勃起（勃起傾向）を監視する装置をいう。患者が携行し、勃起機能（長さ、太さ、持続時間等）を記録する。記録されたデータを除茎機能不全（インポテンス等）の診断に用いる。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0228	767		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35242000	全身プレティスモグラフ	身体の容積変化を測定及び記録する装置をいう。通常、金属、プラスチック、ガラス製であり、肺機能試験によく用いる。患者を収容する気密チャンバと患者の肺容量の変化、気道抵抗等を測定するのに用いる肺活量測定器から構成される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0229	356		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35997000	コンパートメント圧力モニタ	仕切症候群が原因で生じる筋内圧の上昇を測定するために用いる装置をいう。仕切症候群とは、筋コンパートメントと髄鞘内の膨張が原因で生じる病態である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0230	468		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	36748000	圧力用増幅器	圧力（血圧等）の測定に用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0231	702		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	70062000	心音・脈波ユニット	心電計や心電図解析装置に接続することにより、心音や脈波の記録が得られる心音/脈波ユニットである。本ユニットを使用して心機能を総合的に診断するために心電図と頸動脈波、心尖拍動、指尖容積脈波、心音図等を組合せて同時に記録することができる装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
2-0232	954		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11407010	汎用心電計	心臓の活動によって発生した電気信号を検出、登録、記録し、これらの信号（電圧対時間）を以後の使用のため心電図（ECG）として再現すために用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能（シングルチャンネル又はマルチチャンネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等）を備えているものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402022	心電計	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0233	837		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35162000	長時間心電用データレコーダ	24時間にわたり心臓の活動を記録する装置をいう。記録中は患者に接続し、患者が携行する。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		G2	－	060402048	ホルタ心電計	Ⅱ	特定		
2-0234	465		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70063000	リアルタイム解析型心電図記録計	計測した心電図信号をリアルタイムで解析し、発現した異常波形を記録する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402064	リアルタイム解析型心電図記録計	Ⅱ	特定		
2-0235	457		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36827000	ホルタ解析装置	患者に接続して患者が携行する記録装置で前もって記録された長時間（通常、24時間）の心臓活動の分析に用いる装置をいう。携行型長期記録心電計とともに使用する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402080	長時間心電図記録解析装置	Ⅱ	特定		
2-0236	716		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	34972000	心電図解析用コンピュータ	接続された心電計（ECG）で得られた波形を判読するのに用いる、特別な心臓用ソフトウェアパッケージがインストールされた専用のコンピュータをいう。判読には予め定義されたパターン認識技術を利用している。登録された心電計の信号が予め設定された診断基準と比較される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402107	心電図自動解析装置	Ⅱ	特定		
2-0237	707		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36145000	心臓運動負荷モニタリングシステム	患者がトレッドミル装置、エルゴメータ装置等で様々な強度の運動を行いながら、患者の四肢及び胸部にとりつけた電極からの心電図（ECG）信号を記録するよう設計された負荷運動装置をいう。通常、記録されたデータの解析、結果の表示、各種機能の監視、作業負荷の調節及び結果の印刷を行い、医師への心臓の電気活動（心拍数を含む）に係る総合的な情報提供を行う。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402123	負荷心電図装置	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0238	718		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70064000	心電図電話伝送装置	患者から計測した心電図信号を通信手段（例えば、電話回線等）を用いて伝送する機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402149	心電図電話伝送装置	Ⅰ	特定		
2-0239	705		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	10164000	心尖拍動図	前胸部の左心室の心尖部分の脈動の記録に用いる装置をいう。本品は、非侵襲的トランスデューサを用いて肋間腔に囲まれた軟組織の動き（振動）を感知し、その特性を心尖拍動図に再現するものである。左心室機能の評価に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
2-0240	399		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	12009000	ヒス束検出器	ヒス束（房室）の心房から心室へのインパルス伝導の障害を検出する装置をいう。ヒス束とは、正常な心臓の収縮を引き起こす電気インパルスの伝達に関与する心臓の電気線維群である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
2-0241	335		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	12103000	インピーダンスカーディオグラフ	心筋の活動から発生する胸部の電気インピーダンスの変動を記録するために用いる心電計をいう。通常、検出は体表で行われる。経時的なインピーダンス変動のグラフが記録される（インピーダンスカーディオグラフ）。この心電計は、特定の心異常の診断、心機能の傾向や変動を検出するための心筋活動の試験に用いられる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
2-0242	441		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	14345000	ベクトル心電計	完全な心臓サイクルにおける電位の大きさと方向（ベクトル）の一連の変化を記録するために用いる心電計（ECG）をいう。電気信号をオシロスコープ画面にループ（全ての瞬間的な心電図ベクトルの先端の二次元的投影を示す）として表示するものもある。ベクトル心電図が心電図信号からコンピュータ技術とグラフィカルプロッタを用いて得られるものもある。心臓の異常及び疾患の診断に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
2-0243	706		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	16522000	心臓キモグラフ	心臓壁の運動（主に左心室前壁の運動）を振幅対時間グラフ（心臓キモグラフ）に記録する心電計をいう。高周波低電力オシレータの一部として胸部にストラップで固定するトランスデューサ（フラットコイル等）を利用する。電磁場内での運動によって、電気パラメータ（静電容量等）が変化し、オシレータの周波数が変化する。心臓キモグラフは非常に限局的であり、コイル直下のコイルと直角のベクトル成分のみの運動を検出する。この心電図は、局所的な虚血性収縮の非侵襲的検出を目的としている。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
2-0244	549		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	37249000	虚血モニタリングシステムモジュール	ベクトル方式に基づく12誘導心電図設定等、接続したケーブル・誘導コードから得た虚血（身体の一部分への血液供給量の低下）の測定に用いる専用の小型装置をいう。親装置の機能を強化するモニタリングシステムの一部として作動するように設計されている。本品を親装置の標準スロット又は接続されたモジュールラックに設置すると、親装置に自動的にプラグで接続される。親装置は本品により測定され提供されたパラメータ・情報を表示するメインフレームコンピュータとして作動する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	Ⅱ	特定		
2-0245	494		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35447000	運動負荷試験用コンピュータ	負荷試験（運動負荷試験）中に得られた様々な生理学的パラメータ、波形を解釈するのに用いる、特別なソフトウェアパッケージがインストールされた専用のコンピュータをいう。信号は、予め定義されたパターン認識技術を利用して、接続された適切な負荷試験装置、例えば、エルゴメータ等、から供給される。登録された信号が予め設定された診断基準と比較される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0246	717		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36719000	心電図増幅器	心電計（ECG）で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	10-③	該当		G2	―	060402992	その他の心電計及び関連機器	―	☆		
2-0247	779		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11407020	多機能心電計	心電図を自動又は手動で記録又は表示し、さらに記録した心電図を解析し、その解析結果を記録又は表示することもできる装置をいう。オプションの各種モジュールを追加することにより、他の生体パラメータ（脈波等）も計測することができる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060402992	その他の心電計及び関連機器	―	☆		
2-0248	712		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70066000	心電・血圧ホルタ記録器	心電図波形及び非観血的に間欠計測された血圧値を長時間にわたり連続で記録する装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060402992	その他の心電計及び関連機器	―	☆		
2-0249	949		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70067000	発作時心臓活動記録装置	患者が携行及び/又は患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動（心電図、心拍等）を記録及び/又は伝送する装置をいう。得られた記録は、医療施設で解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060402992	その他の心電計及び関連機器	―	☆		
2-0250	815		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11407030	超音波診断装置付心電計	標準12誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超音波診断装置等を一体化した装置をいう。心電図の記録や解析の他、腹部領域をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060402992	その他の心電計及び関連機器	―	☆	1	平成24年3月1日
2-0251	945		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11467010	脳波計	脳の電気活動によって生じ、通常、患者の頭皮で検出される電位の変化を記録するために用いる装置をいう。頭皮及び耳たぶに固定したリードからレコーダに電気信号が送られ、その特性が脳電図（EEG）に再現される。様々な神経学的疾患の試験、精神疾患の評価、腫瘍又は脳表面付近の病変特定の支援に用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060404026	脳波計	Ⅱ	特定		
2-0252	651		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35373000	視覚誘発反応刺激装置	刺激装置の1種で、患者の眼に光刺激（パターン変化等）を与えるものをいう。通常、光学系から眼に光を送るもの（光学刺激装置）か、照明スクリーンから直接光を見るもの（直視刺激装置）のいずれかである。いくつかの他の装置（屈折器、走査型検眼鏡、視覚誘発電位記録計、網膜電位計等）のコンポーネントとして用いられることが多い。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060404042	光刺激装置	Ⅰ/Ⅱ	特定	1	令和2年3月12日
2-0253	801		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35368000	聴覚誘発反応刺激装置	刺激装置の1種で、聴覚系を刺激するのに適した刺激を供給するものをいう。誘発反応の測定又は脳波（EEG）の活性化等に用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060404068	音刺激装置	Ⅰ/Ⅱ	特定		
2-0254	788		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36159000	胎児聴覚誘発反応刺激装置	刺激装置の1種で、音刺激を用いて胎児の健康状態を評価するものをいう。妊婦腹部の胎児の頭頂にあたる部分に配置し、振動音パルス刺激を供給する音源からなる。分娩前検査又は分娩時の監視において、胎児心拍数の変化、胎児の酸塩基状態等によって胎児の状態を評価するために用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060404068	音刺激装置	Ⅰ/Ⅱ	特定		
2-0255	942		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35777000	脳波スペクトル分析装置	脳波（EEG）信号の周波数成分やパワースペクトル密度を表示するために用いる装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060404084	脳波データ処理装置	Ⅰ/Ⅱ	特定		
2-0256	461		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11467020	マップ脳波計	測定した脳波信号の活動電位分布図を解析表示するために用いる機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060404101	マップ脳波計	Ⅱ	特定		
2-0257	682		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36902000	磁気刺激装置	刺激装置の1種で、中枢又は末梢神経系のある部位を刺激するため、磁場を与えるものをいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060404127	磁気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
2-0258			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11440002	頭皮内脳波用電極	頭皮内において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計（EEG）である。	Ⅱ	6	―		―	―	060404143	脳波計電極	Ⅰ/Ⅱ	―		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0259	842		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35163000	長時間脳波用データレコーダ	脳波（EEG）の長時間（24時間）の記録を行うために、患者が携行する装置をいう。データは、詳細な評価のため長時間脳波解析装置で解読される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060404996	その他の脳波計及び関連機器	－	☆		
2-0260	386		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36693000	てんかんアラーム	てんかん発作の予兆の警告としてアラーム信号を発する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060404996	その他の脳波計及び関連機器	－	☆		
2-0261	946		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36740000	脳波用増幅器	脳波計（EEG）で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060404996	その他の脳波計及び関連機器	－	☆		
2-0262	841		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36901000	長時間脳波解析装置	患者に接続して患者が携行する記録装置で以前に記録された長時間（通常24時間）の神経活動（通常、脳活動）の分析に用いる装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060404996	その他の脳波計及び関連機器	－	☆		
2-0263	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	11474000	筋電計	骨格筋の固有電位の測定及び記録に用いるグラフィックレコーダをいう。通常、筋障害の臨床診断においい筋脱力を評価するため、また脱力が筋肉自体に関係するのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定するために用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060406020	筋電計	Ⅱ	特定		
2-0264			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11441002	筋電計電極	筋肉又は神経組織内に挿入し、生体電気信号を検知する導体をいう。通常、針電極である。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計（EMG）である。	Ⅱ	6	－		－	－	060406046	筋電計電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
2-0265	861		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32516000	電気誘発反応刺激装置	誘発反応の測定を目的として皮膚電極によって電気刺激を供給するために用いる装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060406062	電気刺激装置	Ⅱ	特定		
2-0266	542		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35724000	顔面神経刺激装置	顔面麻痺（ベル麻痺等）の診断及び臨床評価時、又は外科処置による顔面神経損傷時に、顔面神経の残存性を検査するために用いる装置をいう。神経支配に無関係な筋収縮を検査する機能を備えるものもある。本品は、顔面手術時に露出した組織下にある神経を探知し、顔面神経の偶発的な損傷を防止するのに有用である。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060406062	電気刺激装置	Ⅱ	特定		
2-0267	785		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35726000	体性感覚誘発神経電気刺激装置	末梢神経電気刺激装置の1種で、末梢神経を正確なタイミングで反復して刺激するために用いるものをいう。通常、外部表面電極又は侵襲電極（針電極）を用いるマルチチャンネル体外型刺激装置である。本品は、誘発電位検査及びその他の研究（てんかんの機能的マッピング等）に用いる。より複雑な装置（体性感覚誘発電位レコーダ等）のコンポーネントとなるものもある。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060406062	電気刺激装置	Ⅱ	特定		
2-0268	728		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35729000	診断用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、ある末梢領域の反応を監視しながら、身体の別の末梢領域を刺激するものをいう。通常、治療に用いる神経筋刺激装置よりも設計及び機能が単純である。非常に限定された部位を刺激するため、外部電極（手持型双極性電極、リング電極、針電極等）を用いるものが多い。臨床電気生理学的評価時に実施する運動神経伝導試験（後脛骨神経等）又は感覚神経伝導試験（尺骨神経等）において、末梢神経又は筋肉の刺激に用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060406062	電気刺激装置	Ⅱ	特定		
2-0269	727		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35974000	診断用心臓電気刺激装置	自発調律及びペーシング時に、心臓に正確なタイミングで電気インパルスを供給するプログラム可能な刺激装置をいう。様々な強度の刺激を供給するため非同期又は同期モードで使用することができる。ペーシングには、広範囲の周期長（通常、150～1500ms）で用いることができる。心臓の生理学的検査、例えば、房室伝導の各種成分の機能の判定、頻脈の誘発及び停止に必要な因子、洞結節機能の評価等の実施に用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060406062	電気刺激装置	Ⅱ	特定		
2-0270			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	－		－	－	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
2-0271			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36957002	皮下刺激用プローブ	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	－		－	－	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0272	562		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36728000	筋電用増幅器	筋電計（EMG）で用いる増幅器をいう。本群は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060406990	その他の筋電計及び関連機器	－	☆		
2-0273	761		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32520000	生体信号調整装置	生体信号を記録、処理又は表示するために用いる装置をいう（積分器、微分器等）。オフラインで使用するものに限る。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060408024	生体現象データ処理装置	Ⅰ／Ⅱ	特定	1	平成22年9月27日
2-0274			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35747010	聴覚誘発反応測定装置	耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。信号（頭皮電極を介して検出される）は、コンピュータによる平均化及び信号処理技術によってのみ測定できることもある。	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060408040	誘発反応測定装置	Ⅱ	特定		
2-0275	986		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70068000	誘発反応測定装置	刺激に応じて発生する各種生体現象の信号を測定し、平均加算などのデータ解析処理を行う装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060408040	誘発反応測定装置	Ⅱ	特定		
2-0276	639		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32626000	産科用周産期生理学的データ分析装置	分娩時に使用するもので、胎児及び母体モニタから得た電子信号データを分析するための装置をいう。本品により胎児の状態の臨床診断や分娩管理及び臨床的介入の推奨事項が得られる。信号分析装置、表示機器及び他の機器との電子インタフェースを備えたものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060408994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	－	☆		
2-0277	640		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	43007000	産科用出産前期生理学的データ分析装置	マイクロコンピュータを利用した装置で、超音波診断時に得た情報から胎児の成長を評価し報告するものをいう。手動でデータを入力する内蔵型の手持式ポケットコンピュータ（プログラム式計算機）もある。大型のデスクトップシステムであれば、ハードコピーによる報告、自動データ入力のほか、のちの検索及び見直しのための報告の保存が可能である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060408994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	－	☆		
2-0278			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11436000	膀胱用電極	診断検査を目的として、膀胱と接触させて設置し、膀胱を刺激してその電気活動を記録する導体をいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	060408994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	－	☆		
2-0279	345		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	16034000	エレクトログロットグラフ	呼吸及び発生時の声帯の運動により生じる電位又はインピーダンスの変化を記録するために用いるグラフィックレコーダをいう。適切なセンサが利用される。発生障害の治療において声帯閉塞の程度を評価するため及び咽頭機構の試験に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060408994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	－	☆		
2-0280	708		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70069000	心臓画像処理装置	超音波画像診断装置等からの心臓画像信号を取り込んで解析を行い、心室容量計算、心室壁運動解析及び冠動脈狭窄解析の計測を行う装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060408994	その他の生体現象データ処理装置及び関連機器	－	☆		
2-0281	540		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11479000	眼振計	眼球運動によって生じる電位を検出するために用いるグラフィックレコーダをいう。両眼の電位を同時に測定するための各眼用及び額用（マルチチャンネル記録の場合）の電極、又はシングルチャンネル記録の各測定前に位置を再調整するための電極を備える。多発性硬化症、前庭機能不全、薬物使用の有無、不随意眼球運動（眼振）を特徴とする他の特殊疾患の検出に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060499028	眼振計	Ⅰ	特定		
2-0282	984		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11482000	網膜電位計	光刺激（白色光のフラッシュ等）により生じる、角膜近傍又は表面から身体の基準点までの電位の変化を記録する機器をいう。例えば、頬又は耳朶等ほぼ全身に配置した一次電極（通常、金、プラチナ又は銀）及び基準電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いるものがある。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。網膜変性、夜盲症及び網膜の循環障害の診断に用いられることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060499044	網膜電位計	Ⅱ	特定		
2-0283			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	－		－	－	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
2-0284			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35038002	胎児頭皮用電極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝達する導体をいう。通常、スパイラル電極である。	Ⅱ	6	－		－	－	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0285	652		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70071000	視覚誘発反応測定装置	視覚刺激（明るさの変化、図形の変化等）により、誘発される生体電位変化を測定する装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	―	060499996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	―	☆		
2-0286			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11480000	眼電位計	視覚刺激に対する眼球運動時の網膜と角膜間の電位差の記録を目的とした機器をいう。例えば、内外両眼角部につける表面電極と、生体電位を増幅する増幅器を用いるものがある。波形の保存及び分析のためにパーソナルコンピュータを内蔵又は接続できるものもある。特定の網膜疾患の診断に明暗順応の評価等で用いることがある。読書及び睡眠時の眼の微細な速い動きを記録する能力を備えたものもある。眼球運動の記録に用いられることがある。	Ⅱ	10	非該当		G5	―	060499996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	―	☆		
2-0287	760		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	32521000	生体信号増幅器	生体信号を送信する2つ以上の医療機器間での信号レベルとインピーダンスの調節を行う増幅器をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060499996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	―	☆		
2-0288			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35722000	ブロックモニタ用末梢神経電気刺激装置	末梢神経電気刺激装置の1種で、手術時の神経筋ブロック（尺骨神経、顔面神経、下肢神経等）の適切性と回復期における神経筋ブロックの消失を評価するために神経を刺激するものをいう。電池電源式又はライン電源式であり、通常、トゥイッチ、トレイン・オブ・フォー、テタニー、ダブルバーストという4種類の刺激形式を使用する。通常、従来の心電図電極又は双極表面電極（ボール電極）を利用する。	Ⅱ	9	非該当		G4	―	060499996	他に分類されない生体電気現象検査用機器	―	☆		
2-0289	527		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37595000	患者モニタシステム	多数の患者のバイタルサインを同時に検出、処理、表示するために用いる各種装置からなるシステムをいう。有害な状態が検知記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されており、これによって医療従事者に高度なモニタリングシステムを提供する。多数のモニタ又は他の機器から患者の信号（ベッドサイド、外来）を収集することと、これらの機器を遠隔で操作するための情報をやりとりする。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060602008	集中生体情報モニタ及び関連機器	Ⅱ	特定		
2-0290	362		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38470002	セントラルモニタ	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、職員が多数の患者を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060602008	集中生体情報モニタ及び関連機器	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0291	586		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	12662000	呼吸数モニタ	呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。呼吸気量を測定するもの又はアラーム機能を有するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成24年3月1日
2-0292	528		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	12678000	換気モニタ	呼吸サイクルにおける様々な呼吸パラメータ、例えば、呼吸数、圧力、流量、肺容量について呼吸回路を連続的に監視する装置をいう。呼吸数及びI:E比の指示器を備えているものもある。換気機能不全発現時に警告を発する。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0293	958		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	31681000	非観血血圧モニタ	体外で非観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。外部トランスデューサが用いられる方式もある。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0294	571		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	31691000	血圧アラーム	患者の血圧を監視し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0295	530		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	31692000	観血血圧モニタ	血管内で観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0296	780		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	33586002	多項目モニタ	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図（ECG）、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等がある。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0297	714		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	34115000	心電図エスティ部モニタ	心電図（ECG）信号のST部を測定及び表示する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0298	581		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35194002	呼吸モニタ	呼吸機能をモニタリングする装置をいう。吸気及び呼気中のフロー（流量）、気道内圧（Paw）を測定する。二酸化炭素（CO2）、酸素（O2）、食道内圧（Pes）を測定するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0299	715		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35195000	心電図モニタ	患者の心電図（ECG）を処理及び表示する装置をいう。心拍数を表示するものもある。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0300	944		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35196000	脳波モニタ	脳で発生する電気信号を処理及び表示し、通常、脳波（EEG）として提示する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0301	713		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36349002	心電モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心電図（ECG）信号の検出及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものを除く。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0302	580		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70076000	呼吸モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のモジュールの1種で、吸気及び呼気中のフロー（流量）、気道内圧（Paw）を測定する。二酸化炭素（CO2）、酸素（O2）、食道内圧（Pes）を測定するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0303	529		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36550000	観血血圧モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、カテーテルを介して血管に直接挿入した圧トランスデューサを利用して血圧（単一又は複数の部位）を測定するものをいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0304	957		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36551000	非観血血圧モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、腕又は脚にとりつけたカフを利用して血圧を測定するものをいう（非観血法）。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0305	924		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36552000	二酸化炭素モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、呼気中の二酸化炭素（CO2）量を測定するものをいう。メインストリーム又はサイドストリームから記録することができる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0306	778		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36553000	多機能モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、複数の機能的指標（心電図（ECG）、呼吸数、体温、血圧、脈拍数、オキシメータ値等）を測定及び監視するものをいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0307	394		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36554000	パルスオキシメータモジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、特殊なプローブによる光検出を利用して血液の飽和酸素分圧（SpO2）の経皮的（皮膚を経て）測定を行うものをいう。発光ダイオード（LED）によって生じる光が動脈組織血に当たり、この光が検出器で受信され、分光測光の原理に従って測定される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0308	719		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36561000	心拍出量モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心拍出量（1分間に心臓から送り出される血液量）を測定するものをいう。通常、ベッドサイドで使用する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0309	783		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36562000	体温モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の体温（単一又は複数の部位）を測定及び監視するものをいう。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		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0310	507		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36872000	可搬型多項目モニタ	患者搬送（病院、他院、院内の他科への搬送等）中に用いるため特別に設計されたモニタリングユニットをいう。モニタできる項目は、心電図（ECG）、血圧、体温、パルスオキシメータ計測値等である。従来のベッドサイドユニットとして使用することもできる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0311	462		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37061000	マルチガスモジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、麻酔に用い、吸気及び呼気中の各種ガス（麻酔薬、酸素（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		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0312	710		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37172000	心臓内オキシメータモジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、血液の赤色光及び赤外光の吸収を比較することによって、オキシヘモグロビンと心臓で消費されたオキシヘモグロビンの比率（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）を介して挿入される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0313	836		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37175000	長時間心電記録モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者の心臓活動を24時間にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が横になった状態（心臓病部門において）で行われ、信号がカセット（磁気テープ）、デジタル媒体（可動部分を持たない）等に保存され、後に心電計（ECG、ホルタ解析装置）で解析される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0314	561		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37208000	筋電計モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、筋電図（EMG信号）の検出及び記録に用いるものをいう。筋組織で生じる電気活動を測定することによって、筋疾患を診断できることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0315	469		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37246002	位置決定用神経探知モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0316	943		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37323000	脳波モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、脳の電気活動により生じ、患者の額又は頭皮に設置した電極を経て検出される脳波（EEG）信号の検出及び記録に用いるものをいう。聴覚誘発電位信号（AEP）を記録するものもある。麻酔、救命救急治療等に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅱ	特定		
2-0317	709		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	15200000	心臓内オキシメータ	心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度（SvO2-静脈飽和酸素）を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。本品にはカテーテルは含まれない。	Ⅱ	10-③	該当		G2	－	060604044	パルスオキシメータ	Ⅱ	特定	1	平成23年9月30日
2-0318	393		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17148010	パルスオキシメータ	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度（SpO2）を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図（ECG）及びカプノグラムが計算できるものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604044	パルスオキシメータ	Ⅱ	特定		
2-0319	392		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17148020	パルスオキシ・カプノメータ	酸素飽和度（SpO2）及び二酸化炭素（CO2）をモニタリングする装置をいう。モニタできる項目は、終末呼気ガス二酸化炭素濃度（EtCO2）、吸気時二酸化炭素濃度（FiCO2）、動脈血酸素飽和度（SpO2）、脈拍数、呼吸数の計測値等である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604044	パルスオキシメータ	－	☆		
2-0320	568		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17148030	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	単一の機器で、経皮血中ガス分析装置とパルスオキシメータ双方の機能を有するものをいう。（経皮血中ガス分析装置とパルスオキシメータの定義を参照）	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604044	パルスオキシメータ	－	☆		
2-0321			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17148040	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器	単一のセンサで、経皮血液ガスセンサとパルスオキシメータプローブ双方の機能を有するものをいう。（経皮血液ガスセンサとパルスオキシメータプローブの定義を参照）	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060604044	パルスオキシメータ	－	☆		
2-0322	723		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35569000	新生児モニタ	新生児の複数のバイタルサイン・パラメータを検出、処理、表示する専用装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604060	新生児モニタ	Ⅱ	特定		
2-0323	787		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	43958000	胎児心臓モニタ	周産期の胎児心活動の検出、測定及び表示に用いる装置をいう。通常、胎児心拍を測定するが、心臓弁の動きを評価することもできる。本品は1）胎児心音を電子的にグラフに記録し、2）外部電極を用いて母体の腹部から得た胎児及び母体の心電図信号を識別し、3）通常連続波（ドプラ）エコーにより妊婦に超音波エネルギーを送達し、妊婦からの超音波エネルギーを受信することにより、非侵襲的に作動する。心拍数が予め設定した閾値を超えると信号を送るアラームを備えたものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0324	645		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17922000	子宮収縮モニタ	分娩（早期子宮収縮）の進行を監視するために用いる装置をいう。産婦の腹部に固定したトランスデューサにより子宮収縮の持続時間、頻度、相対圧を測定する。通常、アラーム機能を備えている。胎児のパラメータは監視しない。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定		
2-0325	973		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37796000	分娩監視装置	心拍陣痛計（分娩時に胎児の心拍数と子宮収縮を同時に記録する装置）をいう。通常、子宮収縮は産婦の腹部に固定した陣痛計を用いて記録される。この装置は、圧トランスデューサとして、外側の固定ボンドと腹部の間で圧迫されるアクションプレートを有する。心拍数は超音波トランスデューサにより測定される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定		
2-0326	379		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38479000	テレメトリー式心拍陣痛計	離れた場所との信号（通常、電気信号）の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。胎児の心拍数及び子宮収縮の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定		
2-0327	380		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38480000	テレメトリー式心拍陣痛計受信機	無線テレメータ装置の一部で、分娩時に胎児の心拍数及び子宮収縮を感知する送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定		
2-0328	381		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38481000	テレメトリー式心拍陣痛計送信機	無線テレメータ装置の一部で、胎児の心拍数及び子宮収縮に関する信号を受信機に送信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604086	分娩監視装置	Ⅱ	特定		
2-0329	567		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36346000	経皮血中ガス分析装置	適用部位の血流量を増加させる特別な加温センサを利用して、経皮的に血中の酸素分圧（pO2）及び二酸化炭素分圧（pCO2）を測定するために用いる自動又は半自動の装置をいう。主として、乳児及び小児患者において用いる。グラフ及びデータ出力機能を備える。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	Ⅱ	特定		
2-0330	566		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36898000	経皮血液ガスモジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、ガス感受性膜電極と皮膚に装着した加熱センサを利用して、血中のガス分圧（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亢進するため、血液ガスが容易に皮膚を通して拡散する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0331	565		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37178000	経皮血液ガスセンサ	皮膚を通じて血液中のガス分圧（酸素又は二酸化炭素分圧（pO2、pCO2））を測定するために用いる装置をいう。親機に電気信号を送り、親機で信号の解析が行われ、通常、ディスプレイに結果が表示される。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	Ⅱ	特定		
2-0332	956		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37199000	皮下血中ガス分析装置	特殊なカテーテル、カニューレ又はプローブを皮下組織に挿入することによって血中の酸素分圧（pO2）を測定するために用いる自動又は半自動の装置をいう。グラフ及びデータ出力機能を備える。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060604103	経皮血中ガス分圧モニタ	Ⅱ	特定		
2-0333	546		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	31318000	気道内圧モニタ	患者の上気道で監視する圧力値（最高平均呼気及び吸気静的口腔圧等）を測定及び表示するために用いる専用の装置をいう。この情報は診断に用いられる。通常、圧力インジケータを備え、アラームを内蔵する。	Ⅱ	10	該当		G3	－	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆		
2-0334	489		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	32081000	胃腸・食道運動モニタ	診断に利用するデータを得るため、消化器系及び食道をモニタする装置をいう。通常、胃又は食道の蠕動運動、圧力、酸度等を測定する。嚥下及び呼吸と連動した蠕動・食道収縮の時系列の測定値を記録できるものもある。通常、モニタディスプレイ、コンピュータ、ソフトウェア、専用測定プローブを含む。	Ⅱ	5-⑥,10	該当		G2	－	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆		
2-0335	790		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	32660000	胎児脳波モニタ	胎児の脳で発生する電気信号を検知、処理、表示し、脳波又は脳電図（EEG）として示す装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆		
2-0336	587		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36974000	呼吸低下アラーム	呼吸低下を伴う不眠の診断に用いる装置をいう。酸素摂取低下に至る緩徐浅薄呼吸を発見するため、胸郭運動と腹部運動の位相差を記録する。予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発生する。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0337	375		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	31733000	テレメトリー式心電計	離れた場所との信号（通常、電気信号）の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、心電図（ECG）信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。ECGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0338	373		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35556000	テレメトリー式筋電受信機	無線テレメータ装置の一部で、筋電（EMG）送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0339	383		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35626000	テレメトリー式脳波計	離れた場所との信号（通常、電気信号）の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、脳波（EEG）信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EEGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0340	369		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36118000	テレメトリー式パルスオキシメータ	ヘモグロビンの酸素飽和度を測定するシステムで、配線又はその他のケーブル接続をなくすため、信号伝送経路の一部に無線通信を利用しているものをいう。患者が自由に動けるようにするために用いられることが多い。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0341	377		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36365000	テレメトリー式心電受信機	無線テレメータ装置の一部で、心電図（ECG）送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0342	385		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36366000	テレメトリー式脳波送信機	無線テレメータ装置の一部で、脳波（EEG）の信号を受信機に送信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0343	378		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36367000	テレメトリー式心電送信機	無線テレメータ装置の一部で、心電図（ECG）の信号を受信機に送信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0344	384		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36381000	テレメトリー式脳波受信機	無線テレメータ装置の一部で、脳波（EEG）送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0345	371		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37353000	テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	無線テレメータ装置の一部で、動脈血酸素飽和度（SpO2）の信号を送信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-0346	372		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37794000	テレメトリー式筋電計	離れた場所との信号（通常、電気信号）の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、筋電図（EMG）信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EMGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0347	374		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38443000	テレメトリー式筋電送信機	無線テレメータ装置の一部で、筋電図（EMG）の信号を受信機に送信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0348	370		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	38557000	テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	無線テレメータ装置の一部で、パルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606022	専用テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0349	382		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	32547000	テレメトリー式生体信号測定装置	離れた場所との信号（通常、電気信号）の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。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携行記録の無線テレメータに用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606048	多用途テレメータ	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0350	376		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37176000	テレメトリー式心電受信モジュール	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、患者側の送信機空中（遠隔）を経て送信される（ワイヤレス）ECG信号の受信を目的とするものをいう。受信モジュールが受信できる範囲内で、患者が室内又は病棟内を歩行する場合に用いることによって、患者の心臓活動を連続的にモニタリングすることができる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606048	多用途テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0351	368		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37206000	テレメトリー式データ送信機	無線テレメータ装置の一部で、機器で測定されたデータ（独立型マルチガス分析装置等）を中央モニタに送信する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060606048	多用途テレメータ	Ⅱ	特定		
2-0352	835		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	16305000	長時間呼吸肺機能データレコーダ	診断のための携行情報となる一部の肺機能（呼吸数等）を長時間（通常、24時間以上）にわたり記録する装置をいう。本品は患者に接続し、患者が携行するものである。記録された測定値（データ）は、解析のため病院にて適切な解析装置にダウンロードされる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0353	839		器16	体温計	生体現象監視用機器	17572000	長時間体温データレコーダ	診断のための傾向情報となる患者の体温を長時間（通常24時間以上）にわたり記録する装置をいう。通常、患者に接続する。患者が携行することもある。記録された測定値（データ）は、解析のための適切なデータとなる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0354	584		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35244000	呼吸曲線図データレコーダ	呼吸時の胸部の動きをグラフに表示する装置をいう。センサ（電気インピーダンス等）を利用し、呼吸時の胸部の動きを検知及びトランスデュースする。動きの速度と波形の両方を表示するものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0355	590		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	35245000	呼吸流量図データレコーダ	口腔での空気の瞬間の流れ（速度）や統合信号を利用して吸気又は呼気時の1呼吸あたりの空気量をグラフに記録する装置をいう。呼吸ガスが流れるチューブに設置する抵抗アタッチメント（ワイヤスクリーン、毛細管等）を内蔵し、圧力の低下が気流速度に正比例する。呼吸の動態を表示するために用いる。全身プレティスモグラフと併用して、静的肺コンプライアンス又は気道抵抗の測定に用いることがある。食道バルーンを併用することもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0356	725		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36081000	神経モニタ	個々の神経又は神経束の機能をモニタする装置をいう。外傷又は麻酔等のため手術中に変化する可能性があり、変化の有無及び変化した時点を知ることが重要である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0357	838		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体現象監視用機器	36252000	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の肢に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0358	840		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36964000	長時間尿動態データレコーダ	24時間にわたり尿動態を記録する装置をいう。本品は患者が携行する。得られたデータは病院で解析される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0359			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	先端部に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	－	☆		
2-0360			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70078000	黄疸計	新生児の皮下組織に沈着したビリルビンに対する照射光の吸光量を分光分析し、非観血的に血清ビリルビン濃度を測定する装置をいう。	Ⅱ	10	－		－	－	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
2-0361	691		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36134000	小児用肺機能分析装置	新生児又は小児の呼吸機能（通常、1回換気量、換気頻度、分時換気量、気道コンプライアンス、気道抵抗による）を測定及び記録するために用いる装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802000	呼吸機能検査用機器及び関連機器	Ⅱ	特定		
2-0362	398		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	31300000	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速（単位時間あたりの最大呼気量）を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量（PEF）メータといわれることが多い。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802026	呼吸流量計	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0363	589		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70079010	呼吸流量計	呼吸トランスデューサで計測される気流速から呼吸流量を測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802026	呼吸流量計	Ⅱ	特定		
2-0364	588		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70079020	呼吸抵抗計	外部からの空気圧と、呼吸トランスデューサで計測される呼吸流量から呼吸抵抗を測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802042	呼吸抵抗計	Ⅱ	特定		
2-0365	863		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	13680002	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802068	電子スパイロメータ	Ⅱ	特定		
2-0366	346		器17	血液検査用器具	生体検査用機器	33275000	オキシヘモグロビン分析装置	血液中の酸素と結合しているヘモグロビンの濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	ー	060802084	オキシメータ	Ⅱ	特定		
2-0367	544		器17	血液検査用器具	生体検査用機器	70080000	機能検査オキシメータ	生体に照射した近赤外光を検出し、血液中のヘモグロビン濃度の変化を計測する装置をいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	ー	060802084	オキシメータ	Ⅱ	特定		
2-0368	543		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70081000	基礎代謝測定装置	基礎代謝を測定する装置をいう。人工呼吸器と併用することがある。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802101	基礎代謝測定装置	Ⅱ	特定		
2-0369	799		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	31338000	窒素ガス分析装置	呼気又は吸気中の窒素濃度を、電気化学法、マススペクトル法、紫外線又は赤外線吸収法によって測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802127	呼気ガス分析装置	Ⅱ	特定		
2-0370	796		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		G2	ー	060802127	呼気ガス分析装置	Ⅱ	特定		
2-0371	736		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	37252000	水素ガス分析装置	通常、患者の呼気中の水素(H2)濃度を測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802127	呼気ガス分析装置	Ⅱ	特定		
2-0372	925		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	37269000	二酸化窒素ガス分析装置	呼気又は吸気中の二酸化窒素(NO2)濃度を電気化学法、マススペクトル法、紫外線又は赤外線吸収法によって測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802127	呼気ガス分析装置	Ⅱ	特定		
2-0373	350		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	17148050	カプノメータ	CO2をモニタリングする装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802127	呼気ガス分析装置	Ⅱ	特定		
2-0374	795		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70082000	炭酸ガス炭素同位体比分析装置	電気化学、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法によって、換気、循環又は代謝状態などを判定するために混合ガス中の二酸化炭素濃度や、呼気中の二酸化炭素に含まれる炭素の同位体比(13C/12C)の変化量などを測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	ー	060802127	呼気ガス分析装置	Ⅱ	特定		
2-0375	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		G2	ー	060802143	呼吸機能検査装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0376	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		G2	－	060802143	呼吸機能検査装置	Ⅱ	特定		
2-0377	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、計算に音響測定技術を利用するコンピュータベースの装置がある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802169	鼻腔通気度計	Ⅱ	特定		
2-0378	735		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	31271000	水蒸気ガス分析装置	質量分析法を用いて患者の肺から吐出された呼気中の水蒸気濃度を測定する専用装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0379	347		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	31293000	ガス差圧トランスデューサ	肺機能検査時によく用いられる医用の2チャンバ装置をいう。2つのチャンバのガス圧の差に比例した電気信号を発生させる。測定値は次の親機で表示・処理される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0380	833		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	35353000	長期モニタリングスパイロメータ	換気機能の評価のため、患者の1回換気量又は分時拍出量を持続的に測定する装置をいう。高1回換気量及び低1回換気量アラームを備えるものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0381	491		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	35467000	一酸化炭素ガス分析装置	代謝又は呼吸状態の評価の参考とするため、混合ガス中の一酸化炭素濃度を測定する装置をいう。電気化学分析、赤外線吸収、ガスクロマトグラフィ又はマススペクトル法等の技術が用いられる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0382	947		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36146000	肺運動負荷モニタリングシステム	運動中の肺機能の他のパラメータとともに、酸素(O2)及び二酸化炭素(CO2)分析装置を用いて呼吸ガスを測定する負荷運動装置をいう。チューブに取り付け、患者とガス分析装置の間に接続するマスク、マウスピース、フードによって、患者が所定の種類のエルゴメータで運動を行いながら、患者の呼吸を測定及び計算する。通常、結果の表示、各種機能(ECG等)の監視、作業負荷の調節、印刷を行う。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0383	726		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	37235000	診断用気道陽圧ユニット	睡眠時無呼吸症とその合併症の疑いがある患者の検査に用いるユニットをいう。記録されたデータを解析することによって、患者の状態を評価し、必要な治療を処方することができる。	Ⅱ	10	該当		G3	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0384	492		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	37268000	一酸化窒素ガス分析装置	混合ガス中の一酸化窒素濃度を測定及び定量する装置をいう。特殊な呼吸器治療時に患者に供給されたNOの呼気・吸気中濃度の測定等に用いる。NOガスは非常に少量の場合にのみ有効であるため、このようなデータは重要である。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0385	323	68	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	40907000	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	X線/CTシステムのコンポーネントと見なされる装置をいう。診断用X線で使用されるキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の場合に、キセノンガスを(吸入又は注入により)送出するよう設計されている。	Ⅱ	11	該当	該当	G1	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0386	514	121	器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	40908000	核医学診断用キセノンガス管理システム	ガンマカメラやSPECTなどの核医学画像装置のコンポーネントと見なされる装置をいう。患者へのキセノンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関するリアルタイム画像検査の場合に使用した呼気中の放射性キセノンガスの収容には、キセノンガス再呼吸装置が使用される。本品は画像撮影中に大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	Ⅱ	11	該当	該当	G1	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
2-0387			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70084000	単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット	患者へのキセノンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関する画像検査に使用した呼気中の放射性キセノンガスを収容するための、機器をいう。本品は大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	Ⅱ	11	非該当		－	－	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	－		
2-0388	463		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70085000	マルチガスモニタ	患者の呼気及び/又は吸気の酸素、二酸化炭素、亜酸化窒素、麻酔ガス等の濃度、呼吸数等を監視するマルチガスモニタをいう。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	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	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0389			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70086000	肺機能検査用フィルタ	肺機能検査で被験者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去するものをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	3-①	―		―	―	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	―	☆	1	平成23年3月31日
2-0390	585		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70088000	呼吸循環検査装置	呼吸機能測定、基礎代謝測定、肺運動負荷測定の2つ以上を組み合わせた検査機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G2	―	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	―	☆		
2-0391			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16918002	自動視野・眼撮影装置	眼撮影装置と自動視野計の機能を併せ持つ複合機器をいう。	Ⅱ	10	非該当		G5	―	060804990	その他の視覚機能検査用機器	Ⅱ	非特定		
2-0392			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387060	レフラクト・ケラト・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		G5	―	060804990	その他の視覚機能検査用機器	Ⅱ	非特定		
2-0393			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36397000	眼科用干渉縞視力測定器	干渉縞を利用し網膜視力を測定する機器をいう。例えば、眼の手術時に光波長を測定するために用いることがある。白内障手術に用いることが多い。	Ⅱ	10	非該当		G5	―	060804990	その他の視覚機能検査用機器	―	☆		
2-0394	980		器22	検眼用器具	生体検査用機器	37948000	房水・フレアセルアナライザ	房水中の前房フレア（蛋白濃度）と細胞数を測定する機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	―	060804990	その他の視覚機能検査用機器	―	☆	1	平成23年3月31日
2-0395			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70093000	眼球運動検査装置	カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器をいう。角速度センサを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。	Ⅱ	10	非該当		G5	―	060804990	その他の視覚機能検査用機器	―	☆	1	平成24年3月1日
2-0396	591		器22	検眼用器具	生体検査用機器	70096000	光学式眼内寸法測定装置	角膜曲率半径、角膜厚、前房深度、眼軸長等の各種眼球構成部位の寸法を光学的に測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	―	060804990	その他の視覚機能検査用機器	―	☆	1	平成23年3月31日
2-0397			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	14144000	振せん描画器	不随意の揺れ又は震え（振せん）を記録する装置をいう。様々な安静位置にある指、手、腕の動きを感知するセンサを内蔵している。動きは、記録ペン又は電気トランスデューサ（高感度の記録の場合）を用いて直接記録される。	Ⅱ	10	非該当		G2	―	060806024	振動感覚測定装置	Ⅱ	非特定		
2-0398			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37349000	神経疾患診断用定量的感覚検査器	身体のある部分の皮膚の振動覚閾値を測定するために必要な振動レベルを検査及び判定するために用いる装置をいう。神経病理学的診断に用い、糖尿病の疑い、神経毒性物質（溶剤、重金属等）への暴露、劣悪な労働環境、交通事故等の障害の初期症状を発見するために使用する。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	―	060806024	振動感覚測定装置	Ⅱ	非特定		
2-0399			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	31939000	雑音発生オージオメータ	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置をいう。聴力測定時に非被検耳にマスキング雑音を入れるために用いる。被検耳で発生する検査音の非被検耳による感知を最小限にするものである。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	―	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0400			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絵が自動的に表示される。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	―	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0401			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	気導測定及び骨導測定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バンドを備え、片方ずつの耳に既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。骨導受話器を備えるものもある。臨床用には、両機能及びキャリブレートされたマスキングノイズを発生する手段が必要である。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続する。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	―	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0402			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	41184000	手動式オージオメータ	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		G2	－	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0403			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	信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被検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、被検者にコントロールされる。固定周波数又は連続変化・掃引周波数又はその両方を発生させる機能を備えるものがある。連続的及びパルスの両方で検査音を出力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0404			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		G2	－	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0405			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	会話検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純音オージオメータは、プレレコーダ会話題材の供給装置を外部入力ポートに接続することによって、語音用オージ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		G2	－	060806040	オージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0406			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36717010	インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。本品の用途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋反射の活性化による音響インピーダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳インピーダンス測定から得られる結果は、ティンパノグラムという図に表示される。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806066	インピーダンスオージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0407			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36717020	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。この装置は純音聴覚域値検査及び語音聴覚検査の機能を兼備している。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806066	インピーダンスオージオメータ	Ⅱ	非特定		
2-0408	777		器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	11614000	他覚式聴力検査装置	聴力検査において、感覚器又は感覚器の上行路のある点又は中枢神経系内の刺激（視覚、聴覚、体性感覚等）に応答して、脳又は脊髄から生じる局所電位の検出及び記録に用いる装置をいう。記録される電位の特性は、記録部位、刺激の様式、（誘発反応）、量及び意識又は麻酔レベルにより異なる。得られる波形を脳及びその感覚路の機能及び完全性の評価に用いることがある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060806082	他覚的聴力検査装置	Ⅱ	非特定		
2-0409			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	36908000	耳音響放射装置	耳からの微弱な音を記録及び分析するために用いる装置をいう。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激（過渡的刺激に誘発される放射）又はトーンバースト刺激（歪成分の放射）によって生じるものがある。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806082	他覚的聴力検査装置	Ⅱ	非特定		
2-0410			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、嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化や、中耳腔の加圧が嚥下運動によって解放される過程などを観測又は記録するものをいう。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806082	他覚的聴力検査装置	Ⅱ	非特定		
2-0411			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	35747020	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置をいう。反応は頭皮電極を介して検出される。本装置は、耳からの微弱な音を記録及び分析する機能も備える。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激（過渡的刺激に誘発される放射）又はトーンバースト刺激（歪成分の放射）によって生じるものがある。	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060806082	他覚的聴力検査装置	Ⅱ	非特定		
2-0412			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	70098000	回転・振子・直線加速度刺激装置	内耳の耳石器に、定量的に再現性のある加速度刺激を与えることができる電動式の椅子をいう。この椅子は、回転運動、振り子運動あるいは直線運動を行う。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060806082	他覚的聴力検査装置	－	☆		
2-0413			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17242002	平衡機能検査システム	センサとともにコンピュータ及び専用ソフトウェアを備えた傾斜バランスのプラットフォームを利用し、患者の平衡機能を検査するためのシステムをいう。患者は医師の指示又はプラットフォームの不安定化に応じて重心を調節する（一方に傾く）。このような運動のアウトプットを測定し、コンピュータに記録して図式的に再現する。本品は姿勢検査、バランス又は平衡感覚の検査等に用いる。	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060806109	平衡機能計	Ⅰ	非特定		
2-0414			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12796000	定量的感覚検査用嗅覚計	患者の嗅覚の定量的及び定性的評価に用いる装置をいう。各種のにおいが入った小瓶のラックや、スライド式の試験管装置等様々な構成のものがある。通常、患者の嗅覚が変化する可能性のある頭部外傷後に用いる。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0415	388		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	14069000	トノスコープ	スクリーン上に振動を記録することにより音を視覚化するために用いる器具をいう。音による頭部又は脳の検査に用いる。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0416	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	前庭機能熱刺激装置	刺激装置の1種で、外耳道内に気流又は水流として熱刺激を供給するものをいう。前庭機能刺激装置は、媒体の流速及び温度を調節するためポンプ、バルブ、ヒータ、レギュレータを内蔵する灌流システムからなる。半規管への刺激は、眼振計で測定される不随意な眼の動きを誘発させる。患者の平衡機能系を評価することによって、前庭機能の検査に用いる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0417			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35056000	触覚用定量的感覚検査器	神経学的検査で、皮膚の感受性が正常な部分と亢進又は低下した部分を調べたり、触覚閾値を測定するために用いる装置をいう。検査は以下のような様々な方法で行われる：1.感覚が生じるまで、各種直径の人工毛を適用する；2.1本のロッド又はファイバ（触覚の正常・異常を検査する人の指に固定する）を用いる；3.ピンホイール（回転鋸状ホイール）を用い、皮膚上を移動させる；4.異常部を判別するために1つの先のとがった器具で刺激したり、コンパス様の器具で中心点から徐々に弧が大きくなるよう描写する。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0418	866		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35169000	電磁刺激装置	刺激装置の1種で、患者の熱知覚閾値未満のレベルで組織に電磁エネルギーを供給するものをいう。通常、短時間パルス高周波エネルギーを利用して標的組織の温度を1℃未満上昇させる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0419	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	35723002	位置決定用神経探知刺激装置	神経と手術器具（メス等）との位置関係を監視するため神経を断続的に探知する装置をいう。神経刺激装置と神経の信号活動を記録する受信器から構成される。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0420	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	局所麻酔の前に身体のある部位における適切な神経を探知するために用いる電池電源式の装置をいう。この領域を電流で刺激することによって、筋反射が活性化され、観察することができる。局所麻酔を目的とした麻酔薬等の注射後、電流を増大させることによって筋反射を確認することもできる。本品は、理学療法や診断目的にも用いられる。	Ⅱ	10-①	該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0421			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37350000	定量的感覚検査用温度分析装置	温冷感覚閾値に関する情報を得るため、熱刺激に対する反応（通常、皮膚表面における反応）を定量的に診断評価する装置をいう。侵襲的又は非侵襲的装置がある。初期糖尿病、幻想痛の発見、細神経線維系の神経学的試験等の診断検査及び疼痛閾値の検査に用いる。検査は温度を約42－50℃に上昇させることによって行われる。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0422			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	38826000	温度覚用定量的感覚検査機器	温度覚の障害部分を判定するために使用する迅速検査用の機器をいう。予め設定した温度（例、25℃及び49℃）に加熱された帯電ローラを適用することによって検査が行われる（正常皮膚温度は30－32℃）。患者が対応する感覚を識別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0423			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70099000	単回使用神経ロケータ	外科手術で、運動神経の識別若しくは位置確認又は筋肉反応検査に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる探査電極、電気的導通を確認するためのパイロットランプ等から構成される。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0424			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70100000	電気味覚計	味覚検査に用いる機器をいう。電極を舌に接触させて電流刺激を行い、味覚を感じる電流閾値を測定する。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0425			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70101000	眼球運動刺激装置	平衡機能障害の度合いを計測するため、視刺激により前庭神経などの平衡神経系を刺激し、前庭眼反射による眼球運動を誘発するために用いる装置をいう。	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060806994	その他の知覚検査用機器	－	☆		
2-0426			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12950002	電動式皮膚痛覚計	患者の痛みに関する感受性（ピンによる刺傷等）を測定するために用いる電動式装置をいう。痛覚計ともいう。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060808060	圧痛覚計	Ⅰ	非特定	1	平成28年10月19日
2-0427	762		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17929000	生理学的神経筋機能分析装置	脊椎分析又は関節運動検査等、身体の図形表示及び生体工学的分析の目的で、身体又は関節の運動を測定し、評価するために用いる装置をいう。運動失調（筋肉協調運動不能）の程度を測定するために用いることもできる。本品は通常、スポーツ、仕事、リハビリテーションにかかわるメカニズム・タスクの検査に用いる。光電子工学又は電磁気を利用した装置、マーカー、センサー、ビデオカメラ、画像処理機及びコンピュータ等さまざまなコンポーネントを含むものもある。	Ⅱ	10	該当		G2	－	060808998	その他の運動機能検査用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0428			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12692000	ミオグラフ	筋収縮の強度又は速度といった様々な相を判定及び記録する装置をいう。筋収縮に関連した変位又は力を検出し、グラフ(筋運動図)に再現するセンサを内蔵している。緊張持続下での変位又は等尺性条件下で発現する力といったいくつかの条件下での筋肉の評価に用いる。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060808998	その他の運動機能検査用機器	－	☆		
2-0429			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膣に挿入する液体入りの袋からなる器具をいう。会陰筋の自発的収縮に抵抗することによって、会陰筋の強度を測定し、運動を通して尿失禁又は性機能不全を診断及び治療するのに用いる。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060808998	その他の運動機能検査用機器	－	☆		
2-0430			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	34037000	脊柱湾曲モニタ	脊柱の連続領域にある、いくつかの隣接する椎骨のそれぞれの位置を探知、表示、記録する装置をいう。	Ⅱ	10-①	非該当		G2	－	060808998	その他の運動機能検査用機器	－	☆		
2-0431			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	定量的感覚検査用バルボメータ	障害の疑いがある患者に対して痛覚知覚の閾値を検査、判定する装置をいう。いくつかの測定技術を利用して機能するものもある。通常、圧痛閾値と呼ばれる反射逃避反応の初期相を検出する。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	060808998	その他の運動機能検査用機器	－	☆		
2-0432			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70102000	十字靭帯機能検査機器	十字靭帯機能の評価を行う器具をいう。	Ⅱ	10	－		－	－	060808998	その他の運動機能検査用機器	－	☆		
2-0433	541		器22	検眼用器具	生体検査用機器	10551000	眼底カメラ	瞳孔を通じて眼底(眼球内部又は後極部)を撮影する機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G5	－	060810025	眼底カメラ	Ⅱ	非特定		
2-0434	539		器22	検眼用器具	生体検査用機器	16419000	眼撮影装置	眼球及び眼底の写真画像(蛍光造影法を行う場合には血管画像)の記録に用いる専用カメラをいう。例えば、対物レンズから照明を照らし、眼の位置と合わせ網膜の写真を(1秒間隔で)撮影したり、眼底の病理を記録し、診断データを提供するものがある。	Ⅱ	10	該当		G5	－	060810995	その他の眼撮影装置	－	☆		
2-0435			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	31923000	喉頭ストロボスコープ装置	咽頭内の発声現象を観察するために用いる装置をいう。通常、システムを構成する他の装置及び適切な内視鏡とともに用いる。発生装置(声門)機能の検査や発声障害の診察に用いる。	Ⅱ	10	非該当		G5	－	060899992	他に分類されない生体検査用機器	－	☆		
2-0436			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36022010	脂肪・除脂肪量分析装置	体脂肪・除脂肪量の測定に用いる装置をいう。測定結果は重量で表示する。	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060899992	他に分類されない生体検査用機器	－	☆		
2-0437			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36022020	体成分分析装置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	Ⅱ	10	非該当		－	－	060899992	他に分類されない生体検査用機器	－	☆		
2-0438			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	70103000	発声機能検査装置	発声強度、基本周波数、呼気流量等の物理量を観測又は記録する機器で、発声器官の機能障害の診断に用いるものをいう。これらの物理量の相互関係や安定度を測定する機能を含むものもある。	Ⅱ	10	非該当		G2	－	060899992	他に分類されない生体検査用機器	－	☆		
2-0439			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	－		－	－	060899992	他に分類されない生体検査用機器	－	☆		
2-0440	878		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37084000	内視鏡用テレスコープ	機能を果たすためにいくつかの構成品からなる内視鏡システムのコンポーネントのひとつをいう。リレーレンズ、光ファイバ、又は固体撮像素子の画像伝送システムを備えた硬性鏡や軟性鏡から構成される。通常、光源からの光の供給のためファイバケーブルと接続する。本品はシースに挿入されることもある。自然開口部又は人工開口部を経て体腔・臓器を検査するために用いる。	Ⅱ	5-⑥,6	該当		G5	－	061000005	医用内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0441	898		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35020000	軟性十二指腸鏡	十二指腸（近位十二指腸までの上部消化管）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等の器官を検査する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	Ⅱ	特定		
2-0442	887		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35087000	軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	Ⅱ	特定		
2-0443	888		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35088000	軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口又は胃壁の人工開口部から挿入する。挿入部は軟性であり、画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	Ⅱ	5-⑤	該当		G5	－	061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	Ⅱ	特定		
2-0444	902		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36631000	軟性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002025	上部消化管軟性ファイバースコープ	Ⅱ	特定		
2-0445	885		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15057000	軟性S字結腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体形状に順応するために軟性で、画像伝送は、光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002041	下部消化管軟性ファイバースコープ	Ⅱ	特定		
2-0446	905		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34966000	軟性大腸鏡	大腸（結腸）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002041	下部消化管軟性ファイバースコープ	Ⅱ	特定		
2-0447	921		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32253000	軟性膵管鏡	膵臓の観察及び診断に用いる内視鏡をいう。画像伝送システムは、光ファイバ管束であり、挿入部は軟性である。通常、十二指腸鏡のワーキングチャンネルに導入し、ファーテル乳頭から挿入する。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0448	906		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34939000	軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。本品は光ファイバ管束を利用して画像伝送を行うファイバスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0449	913		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35204000	軟性鼻咽頭鏡	鼻咽頭（鼻の後方にある喉の上部）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0450	891		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35461000	軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。本品は画像伝送光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0451	903		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35502000	軟性腎盂鏡	腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0452	919		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35980000	軟性膀胱鏡	尿道（または上部尿路）からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えるファイバスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0453	900		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36298000	軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型（直接視下でガイドによって挿入する）又はゾンデ型（蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える）がある。画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0454	886		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36624000	軟性クルドスコープ	後膣円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムは光ファイバ管束である。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0455	920		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36632000	軟性膀胱尿道鏡	膀胱及び男性の尿道（前立腺部を含む）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。画像伝送システムは、光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0456	892		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36639000	軟性胸腔鏡	胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0457	909		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36640000	軟性尿管鏡	外尿道口からの尿管（腎臓から膀胱への尿の通り道）及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0458	895		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36645000	軟性喉頭鏡	喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えるファイバスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0459	904		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36706010	軟性挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等において、気道の確保のため気管（人の気道）への特殊な気管内チューブの挿入と配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0460	889		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36709000	軟性咽頭鏡	咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0461	910		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37111000	軟性尿管腎盂鏡	外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0462	896		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37152000	軟性子宮鏡	子宮腔（子宮）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腟又は子宮頸から挿入する。本品は体腔又は器具の管腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、光ファイバ管束である。子宮鏡（uteroscope）ともいう。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0463	916		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70106000	軟性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆	1	平成30年3月13日
2-0464	894		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70107000	軟性口腔鏡	口腔内部を観察するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、イメージファイバ等の光学系を備える。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆	1	平成30年3月13日
2-0465	901		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70109000	軟性上顎洞鏡	主として上顎洞の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡である。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0466	918		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70110000	軟性涙道鏡	涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0467	908		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70111000	軟性乳管鏡	乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0468	893		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70112000	軟性形成外科用内視鏡	形成外科領域で皮下組織吸引や再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0469	897		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70114000	軟性耳内視鏡	耳科領域、主として中耳内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0470	917		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70115000	軟性卵管鏡	卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0471	890		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70116000	軟性関節鏡	関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部が軟性で、光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0472	899		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70117000	軟性縦隔鏡	縦隔（胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆	1	平成28年12月15日
2-0473	911		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70118000	軟性尿道鏡	尿路の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0474	914		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70119000	軟性鼻腔鏡	外鼻孔からの鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性内視鏡で、光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0475	915		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70120000	軟性副鼻腔鏡	副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性内視鏡で、光ファイバ画像システムを備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆		
2-0476	912		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70121000	軟性鼻咽喉鏡	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして光ファイバ管束を備えたファイバスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061002995	その他の軟性ファイバースコープ	－	☆	1	平成30年3月13日
2-0477	408		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17662000	ビデオ軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0478	405		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17663000	ビデオ軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0479	402		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17664000	ビデオ軟性S字結腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は体形状に順応するために軟性で、画像伝送は、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0480	436		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32019000	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	膀胱及び男性の尿道（前立腺部を含む）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性である。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0481	412		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35462000	ビデオ軟性喉頭鏡	喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0482	875		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35616000	内視鏡ビデオ画像システム	ビデオ内視鏡から送信されるビデオ画像をディスプレイモニタに表示するシステムをいう。これによって術者及び補助員が処置部を観察できる。通常、ビデオ内視鏡、内視鏡カメラ、カメラコントロールユニット、光源と光源ケーブル、ビデオレコーダ、画像処理装置（カラー補正装置を備えることがある）、視覚的表示装置（医療機器用に製作されたテレビセット等）から構成される。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
2-0483	415		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36112000	ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸（近位十二指腸までの上部消化管）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等の器官を検査する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0484	422		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36117000	ビデオ軟性大腸鏡	大腸（結腸）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0485	432		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36283000	ビデオ軟性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）に挿入する。固体撮像素子を画像伝送システムとして用いる。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0486	401		器25	医療用鏡	医用内視鏡	43053000	ビデオ硬性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠位端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオプティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0487	417		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36299000	ビデオ軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型（直接視下でガイドによって挿入する）又はゾンデ型（蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える）がある。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0488	423		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36626000	ビデオ軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。画像伝送システムは、固体撮像素子を利用する。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0489	420		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38663000	ビデオ軟性腎盂鏡	腎臓の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオである。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0490	419		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38666000	ビデオ軟性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。口腔から挿入する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0491	425		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38689000	ビデオ軟性尿管鏡	外尿道口からの尿管（腎臓から膀胱への尿の通り道）及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0492	406		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38691000	ビデオ軟性咽頭鏡	咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0493	426		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38703000	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムは、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0494	404		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38805000	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0495	421		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70123010	ビデオ軟性挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管（人の気道）への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0496	400		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70123020	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管（人の気道）への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、先端の一部が軟性のものもある。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
2-0497	411		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70124000	ビデオ軟性口腔鏡	口腔内部を観察するために用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0498	418		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70126000	ビデオ軟性上顎洞鏡	主として上顎洞の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性のビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
2-0499	434		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70127000	ビデオ軟性涙道鏡	涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0500	424		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70128000	ビデオ軟性乳管鏡	乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0501	410		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70129000	ビデオ軟性形成外科用内視鏡	形成外科領域で皮下組織吸引や再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0502	414		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70131000	ビデオ軟性耳内視鏡	耳科領域、主として中耳内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。軟性のビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定		
2-0503	433		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70132000	ビデオ軟性卵管鏡	卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0504	407		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70133000	ビデオ軟性関節鏡	関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0505	416		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70134000	ビデオ軟性縦隔鏡	縦隔（胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、固体撮像素子を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0506	427		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70135000	ビデオ軟性尿道鏡	尿路の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0507	428		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70136000	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0508	430		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70137000	ビデオ軟性鼻腔鏡	外鼻孔から鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0509	431		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70138000	ビデオ軟性副鼻腔鏡	副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0510	409		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70139000	ビデオ軟性胸腔鏡	胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。軟性内視鏡であり、画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0511	413		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70141000	ビデオ軟性子宮鏡	子宮腔（子宮）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は軟性内視鏡であり、体腔又は器具の管腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備える。子宮鏡（uteroscope）ともいう。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0512	437		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70143000	ビデオ軟性膵管鏡	膵臓の観察、診断等に用いる内視鏡をいう。通常、十二指腸鏡のワーキングチャンネルに接続し、ファーテル乳頭から挿入する。挿入部が軟性で、画像伝送システムとして固体撮像素子を備える。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0513	429		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70145000	ビデオ軟性鼻咽頭鏡	鼻咽頭（鼻の後方にある喉の上部）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0514	435		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70146000	ビデオ軟性膀胱鏡	尿道（または上部尿路）からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が軟性で、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0515	403		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70147000	ビデオ軟性クルドスコープ	後腟円蓋から子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061004003	電子内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0516	615		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15290000	硬性腎盂鏡	腎臓、腎盂、大腎杯、小腎杯の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。経皮的に腎盂に挿入する。挿入部は硬性であり、体腔又は器具の管腔に抵抗する。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0517	632		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17145000	硬性膀胱鏡	尿道（または上部尿路）からの膀胱の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性である。画像伝送システムはリレーレンズオプティクスシステムである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0518	733		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32083000	腎盂鏡検査キット	パックになった用具一式で、腎盂鏡処置時に必要な装置、器具、その他の備品などを含むものをいう。同処置に必要な内視鏡装置を含むものもある。本品は、一部の備品を補充する必要がある場合でも、再使用可能とみなされる。	Ⅱ	6,9	該当		G5	ー	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0519	598		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35301000	硬性レゼクトスコープ	（肥大した前立腺や子宮内膜など）組織の観察、診断、治療及び特に切除に用いる内視鏡をいう。通常、硬性の外筒、光学視管、ワーキングエレメント、電気手術用ワイヤーループ電極から構成される。	Ⅱ	5~⑥,9	該当		G5	－	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0520	623		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35423000	硬性尿道鏡	尿道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0521	633		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36652000	硬性膀胱尿道鏡	膀胱及び男性の尿道（前立腺部を含む）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性である。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0522	621		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36654000	硬性尿管鏡	外尿道口からの尿管（腎臓から膀胱への尿の通り道）及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0523	622		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37112000	硬性尿管腎盂鏡	外尿道口からの尿管及び腎盂の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0524	596		器25	医療用鏡	医用内視鏡	17633000	硬性ウレスロトーム	尿道狭窄部の観察、診断、治療及び特に切開に用いる内視鏡をいう。通常、硬性の外筒、光学視管、ワーキングエレメント、切開用メスから構成される。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006023	泌尿器用硬性内視鏡	Ⅱ	非特定		
2-0525	631		器25	医療用鏡	医用内視鏡	10156002	硬性肛門鏡	肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0526	599		器25	医療用鏡	医用内視鏡	11858000	硬性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。本品は硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーオプティックレンズシステムである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0527	628		器25	医療用鏡	医用内視鏡	12291000	硬性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部（通常、臍の直下）に挿入する。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。画像伝送システムに光ファイバ管束を備え、先端部が湾曲するものもある。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0528	594		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15058000	硬性S字結腸鏡	大腸から直腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0529	602		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15074000	硬性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、画像伝送システムはリレーレンズオプティクスである。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0530	616		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36706020	硬性挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等において、気道の確保のため気管（人の気道）への気管内チューブの挿入と配置を支援するために用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。先端の一部が軟性のものもある。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0531	607		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15076000	硬性喉頭鏡	喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0532	993		器25	医療用鏡	医用内視鏡	15787002	肛門括約筋鏡	肛門括約筋の検査に用いる内視鏡をいう。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0533	966		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32043000	腹腔鏡キット	パックになった用具一式で、腹腔鏡処置時に必要な装置、器具、その他の備品などを含むものをいう。同処置に必要な内視鏡装置を含むことがある。本品は、一部の備品を補充する必要がある場合でも、再使用可能とみなされる。	Ⅱ	6,9	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0534	570		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32631000	経腟硬性羊水鏡	妊婦の子宮頸部を経て胎児の直接観察、診断、治療等、又は羊水の色調や量の観察に用いる内視鏡をいう。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0535	569		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34837000	経腹硬性羊水鏡	羊膜の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。妊婦の腹壁の人工開口部から羊膜腔に挿入する。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0536	601		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34856000	硬性関節鏡	関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。人工開口部から関節に挿入する。通常、挿入部は硬性である。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0537	597		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34979000	硬性クルドスコープ	後腟円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、画像伝送システムはリレーレンズオプティクスである。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0538	617		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35011000	硬性直達鏡	喉頭の観察及び診断に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、リレーレンズオプティクスを内蔵する。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0539	612		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35187000	硬性縦隔鏡	縦隔（胸骨の後ろで、左右の胸膜腔の間にある、中央部の胸腔）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備え、先端部が湾曲するものもある。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0540	625		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35205000	硬性鼻咽頭鏡	鼻咽頭（鼻の後方にある喉の上部）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。リレーレンズオプティクス画像伝送システムを備える。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0541	608		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35233000	硬性骨盤鏡	骨盤の観察及び診断に用いる内視鏡をいう。人工開口部から経皮的に挿入する。本品はリレーレンズオプティクスを備える硬性内視鏡である。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0542	618		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35255000	硬性直腸鏡	直腸及び肛門の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡であり、先端にリレーレンズオプティクス及び照明器を備えた空中鏡を内蔵する。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0543	626		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35316000	硬性鼻腔鏡	外鼻孔からの鼻腔内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレーレンズオプティクスを備える硬性内視鏡である。	Ⅱ	5~⑥	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		
2-0544	603		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35398000	硬性胸腔鏡	胸腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。肋間腔から体腔内に挿入する。本品はリレーレンズオプティクス画像システムを備える硬性内視鏡である。画像システムに光ファイバ管束を備え先端部が湾曲するものもある。	Ⅱ	6	該当		G5	ー	061006993	その他の硬性内視鏡	ー	☆		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0545	611		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35568000	硬性手術用ランバースコープ	人工開口部から挿入し、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。ただし、中枢神経系に使用されるものを除く。本品は挿入部が体腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。画像伝送システムに光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅱ	7	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆	1	平成27年3月25日
2-0546	609		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36628000	硬性子宮鏡	子宮腔（子宮）の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。膣又は子宮頸から挿入する。本品は挿入部が体腔又は器具の管腔に抵抗する硬性内視鏡である。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。子宮鏡（uteroscope）ともいう。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0547	624		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36637000	硬性鼻咽喉鏡	鼻腔から喉頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレーレンズオプティクスを備える硬性内視鏡である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0548	613		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36647000	硬性上顎洞鏡	主として上顎洞の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0549	614		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36653000	硬性食道鏡	食道の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。本品は旧来の技術を反映しており、現在では軟性食道鏡が使用されている。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0550	600		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36708000	硬性咽頭鏡	咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は硬性であり、画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0551	605		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36903000	硬性鼓膜鏡	耳道（耳の開口部から鼓膜の間の管）の観察、診断、治療に用いる非常に短い内視鏡をいう。通常、本品は硬性である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0552	595		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36906000	硬性アデノスコープ	アデノイド除去時等に、鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0553	627		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37180000	硬性副鼻腔鏡	副鼻腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品はリレーレンズオプティクス画像システムを備える硬性内視鏡である。光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0554	687		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37182000	手術用直腸鏡	特殊な直腸鏡チューブを用いて、肛門経由で下部腸管の顕微鏡的処置、治療（経肛門内視鏡顕微手術（TEM））に用いる用具をいう。硬性内視鏡システムであり、光学観察テレスコープの他に、観察部位を膨張させるためにガスを送入する設備及び専用の手術器具を含む。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0555	563		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37183000	筋膜下切除術用内視鏡	内視鏡下不全穿通枝切離術（ESDP）等の静脈瘤の治療に用いる専用の装置をいう。人工開口部から穿通枝静脈の外側に沿って経皮的に挿入する。通常、挿入部が体腔又は器具の通路に抵抗する硬性内視鏡である。用いられる画像伝送システムは、リレーレンズオプティクスの1つである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0556	630		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70149000	硬性涙道鏡	涙道内腔の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0557	620		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70150000	硬性乳管鏡	乳管内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0558	604		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70151000	硬性形成外科用内視鏡	形成外科領域で、皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス又は光ファイバ管束を備える。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0559	610		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70153000	硬性耳内視鏡	耳科領域、主として中耳内の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は硬性内視鏡である。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0560	629		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70154000	硬性卵管鏡	卵管の観察、診断、治療等、又は卵子の採取や受精卵の注入等に用いる内視鏡をいう。経腹腔又は膣、子宮頸から挿入する。挿入部が硬性で、体腔に抵抗する。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備える。光ファイバ管束を備えるものもある。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0561	606		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70155000	硬性口腔鏡	口腔内部の観察に用いる内視鏡をいう。挿入部が硬性で、画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクス、イメージファイバ等を備える。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0562	537		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70156000	眼科用内視鏡	眼球及び眼球の附属器官の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061006993	その他の硬性内視鏡	－	☆		
2-0563	823		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36951000	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から胃、十二指腸へ至る上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0564	806		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36963000	超音波硬性腹腔鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による腹部の観察、診断、治療、超音波プローブによる腹部の検査に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。リレーレンズオプティクスを備えた硬性内視鏡又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0565	825		器25	医療用鏡	医用内視鏡	37223000	超音波軟性十二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から近位十二指腸の上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は電荷結合素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0566	826		器25	医療用鏡	医用内視鏡	38807000	超音波軟性大腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による直腸から結腸、盲腸に至る下部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜等の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0567	827		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70157000	超音波軟性腹腔鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による腹部の観察、診断、治療、超音波プローブによる腹部の検査に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	Ⅱ	6	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0568	824		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70158000	超音波軟性気管支鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による気管支、肺の観察、診断、治療、超音波プローブによる気管支、肺、及びその周辺器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。光ファイバ管束と固体撮像素子を組み合わせたものもある。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定	1	平成27年3月25日
2-0569	822		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70159000	超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡画像撮影に使用するための専用のシステムをいう。超音波内視鏡及び超音波画像診断装置から構成される。システムは、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。一般的な用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腹腔、胸腔、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。	Ⅱ	5-⑥	該当		G5	－	061008001	超音波内視鏡	Ⅱ	特定		
2-0570	775		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34540002	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡（主としてビデオ内視鏡）とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0571	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（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
2-0572	773		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35906002	送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置	硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用のバッテリー式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
2-0573	643		器25	医療用鏡	医用内視鏡	12144000	子宮鏡用ガス拡張装置	子宮腔に圧力を調節したガスを注入して子宮を拡張させるために用いる専用の装置をいう。広い検査又は手術領域を得るのを支援する。本品はガス漏れの補正によってガス圧を平衡状態に維持する。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0574	772		器25	医療用鏡	医用内視鏡	32684000	双極内視鏡用コアグレータ	高周波内視鏡電気手術のため、内視鏡検査時に用いる特殊な電気手術器をいう。本品の2つの電気接触面の間の組織を介して高周波電流を検出することによって、高温で組織を破壊するものである。	Ⅱ	6,9	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0575	793		器25	医療用鏡	医用内視鏡	33596000	単極内視鏡用コアグレータ	高周波電気手術のため、内視鏡検査時に用いる特殊な電気手術器をいう。本品の電極チップと身体の外表面に取り付けた患者用プレートの間の組織を介して高周波電流を検出することによって、高温で組織を破壊するものである。	Ⅱ	6,9	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0576	882		器25	医療用鏡	医用内視鏡	33602000	内視鏡用電気手術器	内視鏡治療時に内視鏡及び内視鏡専用器具とともに使用するよう設計された専用の電気手術器をいう。内視鏡電極との併用時に、内視鏡又は内視鏡システムを経て体内で高周波エネルギーを発生するよう特別に設計されている。	Ⅱ	6,9	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0577	533		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36003000	関節鏡用液体拡張装置	関節鏡検査を実施する関節（膝、肩関節等）周囲の組織を拡張させるために用いる専用の装置をいう。処置部周囲の組織を伸展するために空隙に液体を注入し、関節鏡による観察及び処置を容易にする。通常、外科的に摘除した骨、軟骨、その他の組織片及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0578	884		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36023000	内視鏡用灌流・吸引装置	体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的とした専用の内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	Ⅱ	6,11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0579	644		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36122000	子宮鏡用液体拡張装置	子宮鏡による観察及び処置を容易にするために、子宮腔に液体を注入して子宮を拡張させる専用の装置をいう。広い処置領域の確保を支援する。摘除した組織及び処置部の体液の洗浄にも用いることがある。	Ⅱ	2,11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0580	879		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36152000	内視鏡用モニタ・シールド付電気手術器	内視鏡治療（腹腔鏡下手術等）時に内視鏡、内視鏡システム又は専用の内視鏡治療装置とともに用いる活性電極からの高周波電流の漏れを管理するため、適切な電気手術器と接続するよう設計された専用の装置をいう。内視鏡的高周波電気手術時の漏れ電流の監視と管理のために特別に設計されている。	Ⅱ	6,9	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0581	532		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36677000	関節鏡用ガス拡張装置	関節鏡検査を実施する関節（膝、肩関節等）周囲の組織を拡張させるために用いる専用の装置をいう。処置部周囲の組織を伸展するために空隙に不活性ガスを注入し、関節鏡による観察及び処置を容易にする。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0582	880		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36750012	内視鏡用送気ポンプ	レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野及び術野を得るために内視鏡を介して送気する装置をいう。	Ⅱ	11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆	1	平成23年9月30日
2-0583	881		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500022	内視鏡用送水装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	Ⅱ	2,11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0584	876		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500032	内視鏡用送気送水装置	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	Ⅱ	2,11	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆	1	平成23年9月30日
2-0585	877		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。磁気発生ユニットを内蔵した内視鏡又は内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブから発生する磁気を体外より検出するものである。なお、内視鏡のチャンネル内に挿入する磁気発生ユニットを内蔵したプローブを含むことがある。	Ⅱ	10-①	該当		G5	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0586			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70162000	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的とし、専用の装置に接続するプローブをいう。電気焼灼機能を有するものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	9,11	－		－	－	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	－	☆		
2-0587			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35623000	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断する用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ（シース先端に取り付けられている）、操作ワイヤ（ループとハンドルに接続されている）、ハンドル（操作ワイヤを制御する）から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は再使用可能である。	Ⅱ	6-①,9	非該当		G5	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－		
2-0588			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37085000	内視鏡用ワーキングエレメント	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。本品は適切な硬性内視鏡への内視鏡電極挿入の補助に用いる。電極のカッティングパスを能動的又は受動的に活性化させることもできる。	Ⅱ	6,9	非該当		G5	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－		
2-0589			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38816000	再使用可能な内視鏡用能動処置具	電気（高周波、電磁気、超音波、レーザ等のエネルギー源を含む）あるいは外部駆動力を利用した内視鏡治療（組織の切断・凝固等）に用いる装置をいう。一般に、内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するプローブ・電極と、本品の先端に伝達されるエネルギーを供給するジェネレータから構成される。支援装置を介して用いることもある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	6-①,9	非該当		G5	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－	1	平成21年11月18日
2-0590			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38817000	単回使用内視鏡用能動処置具	高周波、電磁気、超音波、レーザその他のエネルギーを利用した内視鏡治療（組織の切断又は凝固、排煙等）に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャネル等から挿入するプローブ・電極、エネルギーを供給するジェネレータ等から構成される。本品は単回使用である。	Ⅱ	6,9	－		G5	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－	2	令和3年7月12日
2-0591			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38827000	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断する用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ（シース先端に取り付けられている）、操作ワイヤ（ループとハンドルに接続されている）、ハンドル（操作ワイヤを制御する）から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6,9	－		－	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－		
2-0592			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70164010	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。支援装置を介して用いることもある。自動制御モード（インピーダンス検知モード）に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始（on）、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	Ⅱ	9	非該当		G5	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－	1	平成21年11月18日
2-0593			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70164020	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード（インピーダンス検知モード）に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始（on）、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は単回使用である。	Ⅱ	9	－		－	－	061012028	高周波処置具類	Ⅱ	－		
2-0594			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37155000	電気手術向け内視鏡用熱ダイオード	内視鏡治療時に内視鏡とともに用いる専用の装置をいう。遠位端に熱ダイオードが内蔵されている。卵管閉鎖による女性の避妊又は出血組織の凝固等に用いる。遠位端に凝固用電極又は把持鉗子等の様々な器具を備えたものもある。	Ⅱ	6,9	非該当		G5	－	061012998	その他の内視鏡用能動処置具	－	☆		
2-0595	883		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35326002	内視鏡用能動切除器具	内視鏡と併用又は単独で体腔内に挿入し、電動又は気動で回転・摺動する切除刃により組織を切断・切除する器具をいう。直視下若しくはマイクロスコープ下で用いるもの、又は灌流・吸引機能をもつものもある。	Ⅱ	6,9	該当		G5	－	061012998	その他の内視鏡用能動処置具	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0596			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38814002	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に人体の人工開口部を通じて薬液又は造影剤を体腔、体内腔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	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0597			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821002	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の人工開口部、例えば、皮膚層を経て（経皮的）拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	061014080	拡張器類	Ⅰ	－		
2-0598			器25	医療用鏡	医用内視鏡	32662000	胎児血液サンプラ	胎児血液を内視鏡を通して経子宮頸的に採取するために用いる器具をいう。胎児の皮膚を短刃で穿刺し、ヘパリンを加えたチューブに血液を採取する。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
2-0599			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38819002	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の人工開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）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	－	☆		
2-0600			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70173000	人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止、保護するカバー（シース）をいう。本品は人工開口向け、単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
2-0601			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70174000	気管支鏡用換気シース	気管又は気管支内の換気のために用いる器具をいう。換気用のチャンネルを有し、気管支鏡とともに気管内へ挿入する。	Ⅱ	5-②	非該当		G5	－	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
2-0602	592		器25	医療用鏡	医用内視鏡	12294000	喉頭ストロボスコープ	喉頭内の発声現象を観察するシステムをいう。このシステムは、多数の器具、例えば、鼻喉頭ストロボスコープユニット、カメラ、ビデオレコーダ、コンピュータ、ソフトウェアから構成されており、通常、適切な内視鏡と共に使用される。それは、発声部（声門）の機能が正常かどうか検査し、発声障害を調査するために用いられる。	Ⅱ	10	該当		G5	－	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆		
2-0603			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70175000	腹腔鏡用病変部吊り上げ具	腹腔鏡下胃局所切除術において胃壁を吊り上げて局所切除するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆		
2-0604			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70177000	人工開口向け内視鏡用くもり止め	人工開口部より挿入される内視鏡のレンズ面上に塗布して使用する。内視鏡と体内温度差により発生する結露を防止するための液体または固体をいう。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	061099005	その他の医用内視鏡	Ⅰ	☆		
2-0605	578		器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	70178000	健康検診システム	生体情報（例えば、血圧、心電等）を計測し、通信手段（例えば、電話回線等）を利用して情報を収集し、患者の健康状態を総合的に検診するシステムをいう。	Ⅱ	10	該当		G2	－	069902004	健康検診システム	Ⅱ	特定		
2-0606	389		器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	10396000	バイオフィードバックシステム	通常、患者が不随意機能をある程度意識的にコントロールすることができるよう脳波活動、筋活動、血圧、皮膚温、平衡等の生理機能のうち、ひとつ又は複数の状態に相当する視覚信号又は聴覚信号を発する器具一式からなるシステムをいう。本品は、通常意識されない生理機能の変化を検出し、これらの信号を増幅し、患者にフィードバックする。緊張性頭痛のコントロール、筋弛緩、リハビリテーション、行動研究等に用いる。	Ⅱ	10-③	該当		G3	－	069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	－	☆		
2-0607			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	17442000	勃起トランスデューサ	勃起を検出し、親機に関連測定値を表示・処理する装置をいう。	Ⅱ	10	非該当		G3	－	069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	－	☆		
2-0608	488		器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	36965000	胃ペーハー用長時間データレコーダ	センサを用いて24時間にわたり胃の酸度を記録する装置をいう。本品は患者が携行する。結果は、後に記録を解読、表示できる適切な装置を用いて解析される。	Ⅱ	10	該当		G2	－	069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	－	☆		
2-0609			器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	70180000	歯科診断用口腔内カメラ	口腔内をビデオ画像又は静止画像として撮影し、診断に用いるものをいう。	Ⅱ	10	非該当		G7	－	069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0610			器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	34122000	骨盤検査キット	骨盤検査を実施するために必要な各種器具、標本収集材料、及び医薬品を全て含むプレパッケージされたトレー、キット又はセットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	089999006	他に分類されない医用検体検査機器	－	☆		
2-0611			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12734010	単回使用組織生検用針	生検標本を採取するために用いる円筒状、中空の専用器具をいう。各種の直径サイズで製造されており、その先端は分析用組織試料の採取に用いるため様々な幾何学的形状に形成されている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0612			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12734020	吸引式組織生検用針キット	機械的吸引を用いて組織を切除する生検針や他の必要品を含む器具類を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0613			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739002	単回使用胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0614			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745002	単回使用皮下注射用針	注射筒、二次的薬物療法セット又は静脈切開セット（採血用アダプタやホルダ等）と共に患者への液体の投与又は排出のために用いる、細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0615			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747102	単回使用動脈注射用針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0616			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	滅菌済み注射針	－	－		
2-0617			器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679022	尖叉試験・ワクチン用針	結核の尖叉テスト又は天然痘ワクチン接種等で、同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針や先端が二股等の様々な形状をした針をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0618			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16266002	単回使用フィルタ付針	注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－	1	平成23年3月31日
2-0619			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17180002	単回使用皮下注射ポート用針	治療時に薬物を皮下に直接注射又は注入するため、シリンジに取り付けて使用する細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0620			器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	30889000	単回使用注射用針	液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0621			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	32111002	単回使用フィステル用針	フィステルの排液に用いる細長い鋭利な中空の単回使用器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0622			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	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0623			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899022	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するチューブ付の筒状の機器をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0624			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899032	単回使用眼科手術用カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は単回使用である。例えば、先端形状が丸状・平状・鈎状のもの、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	－	－		
2-0625			器56	採血又は輸血用器具	注射器具及び穿刺器具	35209002	単回使用採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる単回使用専用針をいう。この針には、ホルダーに取り付け人体へ直接穿刺して採血する形状のものや、人体側の針部を持たずに翼付針に接続する形状のものがある。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－	1	平成25年10月7日
2-0626			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35210000	単回使用先丸針	体内探査中の敏感な構造部位の損傷を防止するため先端が鈍く、湾曲している細長い器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0627			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35886000	単回使用吸引用針	液を腔から除去するため、又は生検試料を得るために用いる長細い鋭利な中空の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0628			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37466000	単回使用手動式ランセット	血液試料を採取したりのう（注1）やせつ（注2）の内容物を排膿する等の際に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った器具をいう。針様又は刀様のものがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－	1	平成23年9月30日
2-0629			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	滅菌済み注射針	－	－		
2-0630			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70195000	プレフィル式シリンジ用両刃針	プレフィル式シリンジ等のゴムパッキンを貫通させ、容器内の薬液を投与又は混合することを目的とした、金属又は樹脂製の針を両端にもつ器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－	1	平成23年3月31日
2-0631			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70197000	単回使用骨内注入用針	骨に穿刺し、組織の採取、薬液等の注入に用いる細長い内腔を有する器具をいう。主に金属、プラスチック製等で、単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－	1	平成23年3月31日
2-0632			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70198000	単回使用注排用針	液の注入又は排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針をいう。細長い鋭利な中空の針管以外にも、先端が二股等の様々な形状をした針もある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
2-0633			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70200000	眼科用針	白内障手術などで、眼内に薬液を注入したり、注射筒に眼内の液体を吸引するために用いる中空の管をもつ器具をいう。真針と曲針がある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202023	一般用滅菌済み注射針	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0634			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12740000	歯科用注射針	主として局所麻酔薬注射用の歯科用カートリッジ注射筒に装着することを目的とした先端が鋭利な細長い中空金属管と針基で構成される器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100202049	歯科用滅菌済み注射針	Ⅱ	－		
2-0635			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	44127010	医薬品・ワクチン注入用針	カートリッジに入れた薬剤を非経口投与するための器具をいう。カートリッジは、ペン型注入器の一部であるか、これに取り付けるか、又は挿入して使用する。インスリン、ホルモン等の医薬品を定期的に自己投与する必要のある者が使用する。本品は通常、さまざまな大きさのステンレス製の両頭針で、ネジ山の付いたプラスチック製のハブに固定されており、これにペン型注入器を接続する。本品は単回使用で、滅菌包装で密封されている。	Ⅱ	6	－		－	－	100202993	その他の滅菌済み注射針	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0636			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36076002	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、硬化療法時に医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射針、もう一端には注射筒のコネクタが付いている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202993	その他の滅菌済み注射針	－	☆		
2-0637			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	38825000	単回使用内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血・硬化またはその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202993	その他の滅菌済み注射針	－	☆		
2-0638			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	44127020	経皮エタノール注入用針	肝腫瘍内にエタノールを経皮的に注入し、腫瘍を壊死させるために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。超音波プローブに接続するガイド針と共にセットを構成する。滅菌済みで、単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202993	その他の滅菌済み注射針	－	☆		
2-0639			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	44127030	造影剤注入用針	断層撮影法（CT）で造影剤入りシリンジと接続し、造影剤を体内に注入するために用いる非常に細い鋭利な器具をいう。滅菌済みで、単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100202993	その他の滅菌済み注射針	－	☆		
2-0640			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	13929002	汎用針付注射筒	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。薬剤の投与又は採血に用いることが多い。	Ⅱ	2,6,6-①	－		－	－	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
2-0641			器56	採血又は輸血用器具	注射器具及び穿刺器具	16785000	血液ガス検体採取用注射筒	筒とプランジャから構成され、血液試料を採取するために針と共に用いる器具をいう。通常、プラスチック又はガラス製で、空気に触れることなく血液を採取できる。	Ⅱ	2,6,6-①	－		－	－	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		令和7年2月26日
2-0642			器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	35387002	能動型機器接続麻酔用注射筒	注射プランジャ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。麻酔薬等の投与（注入）に用いる。本品は能動型機器に接続する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100206005	滅菌済み注射筒	－	－	1	平成23年3月31日
2-0643			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	36279000	カートリッジ型針なし皮下注射用注射筒	金属製の筒とプランジャからなる器具をいう。本器具の手元側から、薬物入りの密封ガラスカートリッジを装填して使用する。本器具はカートリッジの内容物を経皮的又は経粘膜的に押し込める専用ノズルが付いている（注射針なし）。歯科用のものを含む。	Ⅱ	6	－		－	－	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
2-0644			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	36280000	カートリッジ型非露出針付皮下注射用注射筒	金属製の筒とプランジャからなる器具をいう。本器具の手元側から、薬物入りの密封ガラスカートリッジを装填して使用する。本器具は付属の皮下注射用保護付非露出針を用いる。	Ⅱ	6	－		－	－	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
2-0645			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	12132000	医薬品・ワクチン注入用注射筒	適切な針を備えた標準プランジャ式注射筒を用いた人体への医薬品又はワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。注入する医薬品・ワクチンは注射筒に挿入したプレフィルドシリンジに充填されており、医療従事者が投与する。本品は再使用可能な手持型、手動式の器具であり、集団予防接種等、連続注入が必要な場合に用いる。本品は皮下注射筒ではない。	Ⅱ	6	－		－	－	100206047	微量用滅菌済み注射筒	Ⅱ	－		
2-0646			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ブレジスタンス用注射筒	硬膜外麻酔でロスオブレジスタンス（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	その他の滅菌済み注射筒	－	☆		
2-0647			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70203012	一時的使用麻酔用穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。一時的使用であり、単回使用である。ただし、中枢神経系には使用しない。	Ⅱ	6	－		－	－	100210022	麻酔用滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0648			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70203022	ポート付穿刺針	血管カテーテル等の挿入の際に用いる穿刺針で、ガイドワイヤを挿入するための側孔(ポート)を有するものをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆	1	平成23年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0649			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70204010	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プラスチック製のカニューレと金属製の針とを組み合わせた動静脈用留置針をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100210048	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－		
2-0650			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70204020	プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針	プラスチック製のカニューレと金属製の針からなり、体腔や臓器に穿刺し、排液、薬液の注入等に使用するものをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0651			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70204030	透析用留置針	血液透析を行う際に、穿刺部位に留置する非金属製の留置針をいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100210048	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	Ⅱ	－		
2-0652			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	10403000	画像誘引生検キット	画像誘導による組織の吸引採取に用いる、生検針や他の必要品をいう。画像中、先端部は明確に識別されなければならない。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0653			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70205000	薬液注入用針	臓器等に薬液を経皮的に注入するために又は薬液を混合するために用いる注入針、注射筒、チューブ又は三方活栓から成る器具をいう。一部の構成品を含まないものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0654			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70206000	神経探索用セット	筋収縮を指標とした神経探索、薬液の局所注入等に用いる針、電極カテーテル等を集めたセットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0655			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70207000	マーカ挿入用セット	腫瘍部などに金属製マーカを挿入したり、色素を注入するために用いる穿刺針、導入針、マーカからなるものをいう。一部の構成品を含まないものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0656			器47	注射針及び穿刺針	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	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0657			器47	注射針及び穿刺針	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ガイド用プローブ等を誘導する穿刺針、誘導用ワイヤ及びガイド管を含むキットをいう。一部の構成品を含まないものや一体型のものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0658			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70210000	経腟薬液注入針	薬液等を経腟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	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0659			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70211000	ブラキセラピー穿刺セット	腫瘍部などに放射線源を挿入することを目的として用いる穿刺針で、穿刺用のスタイレット及びカニューレからなる。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0660			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70212000	電磁波凝固療法用針	電磁波凝固療法の際、電極等の保護材として使用する穿刺針をいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、管に絶縁加工を施しているもの、先端が鋭利なものもある。延長チューブ等を付属する場合もある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0661			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70213000	電磁波凝固療法用キット	電磁波凝固療法の際、電極等の保護材として使用する穿刺針や、延長チューブなど必要な器具類を集めたパツケージをいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、管に絶縁加工を施しているもの、先端が鋭利なものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0662			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70214000	温熱療法用針	温熱療法の際、深部温度測定用センサー等の保護材として使用する穿刺針をいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、先端が閉じたものもある。スタイレット等が付属する場合もある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0663			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70215000	温熱療法用キット	温熱療法の際、深部温度測定用センサ等の保護材として使用する穿刺針や、スタイレットなど必要な器具類を集めたパッケージをいう。金属製またはプラスチック製の中空な管をもち、先端が閉じたものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100210992	その他の滅菌済み穿刺針	－	☆		
2-0664			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	15316002	単回使用関節造影キット	関節間隙に造影剤を注入した後、X線撮影により関節を描出するために用いる単回使用の器具及び用品を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
2-0665			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16833000	骨髄生検キット	骨髄生検で組織標本を吸引するために用いる、単回使用の生検針や他の必要品を含む器具類を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
2-0666			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16834000	腎臓生検キット	invivoで腎組織を採取するために用いる、生検針や他の必要品を含む器具類を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
2-0667			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	11531000	子宮内組織採取キット	注射器、針、吸引器、綿棒、標本収集器、標本スライド及び塗抹標本を作製するための適切な器具を集めたキットで、子宮内膜組織を得るために用いるものをいう。医療施設でパパニコロー塗抹標本を採取し、作製するために用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	－	☆		
2-0668			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16835010	軟組織生検キット	目的部位の生体軟組織を採取するために用いる生検針や他の必要品を含む器具類を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
2-0669			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16835020	電動式軟組織生検キット	目的部位の生体軟組織を採取するために用いる生検針や他の必要品を含む器具類を集めたキットをいう。本品は電動式のコントロールユニットを備えている。	Ⅱ	6,9	非該当		G3	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	☆		
2-0670			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	33984002	単回使用骨髄採取・移送セット	骨髄の採取又はろ過のために組み合わせて使用することを意図したバッグ、フィルタ、チューブ、アダプタ等を集めたキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－	1	平成23年3月31日
2-0671			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	38562000	肺生検キット	経皮的肺生検で組織標本を吸引するために用いる、単回使用の生検針や他の必要品を含む器具類を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
2-0672			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	38563000	脳生検キット	脳の定位組織採取法を実施するために用いる、単回使用の脳生検針や他の必要品を含む器具類を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
2-0673			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	12404002	単回使用腰椎穿刺キット	脊髄液の採取を目的として腰椎野に穿刺するために用いる単回使用の器具及び材料を集めたキットをいう。通常、脊髄針及び脊髄液収集用チューブが含まれる。	Ⅱ	6	－		－	－	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		
2-0674			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	34583002	単回使用腰椎穿刺用針	診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針管をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0675			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	12750002	単回使用胸膜腹膜用針	腹膜腔へガスを注入、又はガスを除去するために用いる細長い鋭利な中空の単回使用器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		
2-0676			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37243002	単回使用自動ランセット	指先又は耳朶等の毛細血管からの採血に用いる器具をいう。予め装填された針が自動的に飛び出し、設定された深さまで皮膚を穿刺する。分析用に少量の血液を押し出すことができる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	－	☆		
2-0677			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37244000	再使用可能な手動式ランセット	血液試料を採取したり嚢や節を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った（針様の）器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅱ	6	非該当		G4	－	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	－	☆		
2-0678			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70217000	食道静脈瘤硬化療法用針	食道静脈瘤硬化療法で内視鏡と共に使用し、かつ食道静脈瘤に硬化剤を注入するために使用する穿刺用材料をいう。針、注射筒、フレキシブルチューブ、コネクタ等から成る。	Ⅱ	6	－		－	－	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	－	☆		
2-0679			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70218000	胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0680			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	14155000	腹部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅱ	7	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0681			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	14156000	羊膜用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、母体の腹壁から羊膜腔に穿刺し、内視鏡によって胎児及び羊水を直接観察するために用いるものをいう。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅱ	7	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0682			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	14159000	胆嚢用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胆嚢にアクセスするため腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると腹部に作業用チャンネルが作製される。	Ⅱ	7	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0683			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	32021000	消化器・泌尿器科用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿刺するために用いるものをいう。一般に、スリーブと組み合わせて使用する。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅱ	7	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－	1	平成22年9月27日
2-0684			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70219000	胃瘻造設用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胃瘻造設を目的として腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体表と胃内を連結する作業用チャンネルが作製される。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0685			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70220000	単回使用羊水穿刺針	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－	1	平成22年9月27日
2-0686			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	35496000	単回使用羊水穿刺キット	羊水や臍帯内容液の採取を目的とした子宮の経腹的な外科的穿刺に使用する針、注射筒、スピッツ及び消毒用具等を含むプレパッケージされた器具一式をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－	1	平成22年9月27日
2-0687			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37148002	単回使用トロカールスリーブ	トロカールとともに用いるプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。トロカールを使用しないものもある。様々なサイズ又はデザインのものがあり、機能を果たすためにいくつかの付属品で構成されることもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0688			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70222000	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具	トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に侵襲的に固定するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0689			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37149002	単回使用トロカールガイドロッド	10～20mm程度の大きなトロカールスリーブを導入することにより身体に作製した作業用チャンネルを拡大するために用いる小型の金属製または、プラスチック製のロッドをいう。本品をトロカールスリーブに挿入し、開口部の気密性を維持したままこのスリーブを抜去する。大きなスリーブを取りけけた特殊な拡張器を本品の外側に挿入し、穴が拡大している間にこの組立品を回転させてスリーブを交換する。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0690			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37151002	単回使用トロカールスリーブ拡張器	中空の拡張器で、10～20mm程度の作業用チャンネルの内腔を著しく増大させる場合に必要な大きなトロカールスリーブを静かに挿入することができるように先端が先細になっているものをいう。本品をガイドロッドの外側に挿入し、皮膚を押し分けながら大きな開口部を開ける。これにより、損傷の程度が軽減される。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0691			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	35950002	単回使用皮下導通用トンネラ	通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
2-0692			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70227000	泌尿器用ニードルガイド	治療又は診断のため、針を泌尿器に挿入するための補助に用いる器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	－	☆		
2-0693			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10731002	短期的使用空腸瘻用カテーテル	短期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0694			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11677002	短期的使用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0695			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16798000	食道経由経腸栄養用チューブ	経腸栄養を目的として、鼻咽頭又は食道経由で胃に留置する長い柔軟性のある放射線不透過性（又は造影ラインのある）チューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0696			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16799002	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0697			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35419002	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0698			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	38564000	空腸瘻栄養用チューブ	経腸栄養を与えることを目的として、空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0699			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	38565002	短期的使用胃瘻用ボタン	短期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。	Ⅱ	7	－		－	－	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0700			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14202000	消化管用チューブ	吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0701			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14221012	短期的使用経鼻胃チューブ	短期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0702			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14221022	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	短期的使用を目的として、薬物の投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭又は経口・食道経由で胃、十二指腸又は空腸に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成28年2月12日
2-0703			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14230000	胃内排泄用チューブ	経口で胃の内容物を除去するために用いる単腔のチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0704			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17202000	胃内食欲抑制用バルーン	胃に挿入して拡張させ、食欲を抑制するために使用するバルーンをいう。本品を留置すると胃がほぼ満腹であると錯覚する。カテーテルにより挿入し、所望の効果が得られるまで留置する。通常、高分子材料製で、経時的に劣化するものもある。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0705			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32058000	水銀バルーン用シングルルーメンチューブ	胃腸管で液の点滴、排液、副子固定、出血圧迫のために使用するチューブをいう。	Ⅱ	5~②,7	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0706			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35416002	短期的使用食道用チューブ	短期的使用を目的として、出血性静脈瘤を止血するために用いる中空の器具をいう。通常、2つのバルーン（1つは胃用、もう1つは食道用）が付いている。1つ、又は3つ以上のバルーンのものもある。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0707			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70232000	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に短期的に使用するものをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0708			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70233000	食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	食道静脈瘤硬化療法で内視鏡を食道内に固定するために用いるバルーンカテーテル等をいう。バルーン、フレキシブルチューブからなる。シリンジ、コネクタ等を付属するものもある。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成31年2月6日
2-0709			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70234000	食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン	食道静脈瘤硬化療法で穿刺部位を止血するために用いるバルーンカテーテルをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0710			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70235000	スーチャーアンカ	胃壁を腹壁に引っ張り、胃瘻造設の補助をするものである。	Ⅱ	7	－		－	－	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0711			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14227000	直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0712			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16514000	バリウム用浣腸キット	注腸検査を行う場合に直腸から大腸にバリウム懸濁液を注入するために使用する用品を集めたキットをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0713			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35415010	腸管減圧用チューブ	腸管閉塞の前後に生じ得る圧力を減少させるために腸管に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0714			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36044002	短期的使用乳児用経腸栄養キット	短期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0715			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70236000	消化管用ガイドワイヤ	胆管を含む消化管の手技で使用するガイドワイヤ（消息子類を除く）をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0716			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70237000	腸管用バルーンカテーテル	消化管（十二指腸以下）の狭窄部の拡張又は内視鏡先端部の固定に用いるバルーンをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成26年7月8日
2-0717			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35415020	腸管用チューブ	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成23年9月30日
2-0718			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696012	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	短期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。膵管のドレナージに使用することもある。	Ⅱ	7	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0719			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10696022	短期的使用胆管用カテーテル	短期的使用を目的として、胆道のドレナージ、治療中の胆管の副子、又は胆管の狭窄防止のために使用する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0720			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11307000	胆汁ドレーン	胆道手術時の胆汁排出に使用する柔軟性のある天然ゴム又はシリコーン製チューブをいう。側孔を有するものがある。	Ⅱ	7	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成29年3月31日
2-0721			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16429000	胆管造影用カテーテル	器官のX線撮影可視化のために胆嚢、胆管、膵管等への造影剤注入に用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0722			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36181000	胆管向け圧測定用カテーテル	胆道系内の圧力を計測するために設計された柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0723			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70238000	胆管用ステントイントロデューサ	胆管用ステントを挿入する際に用いるイントロデューサをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0724			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37141002	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集（採取）する先端のワイヤバスケットから構成される。カテーテル先端のバルーンにより結石を摘出するもの、先端のバスケットにより結石を把持回収するもの、先端のバスケットにより結石を破砕するもの等が含まれる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0725			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70239000	胆管拡張用カテーテル	胆管狭窄部を拡張するために用いるカテーテルをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0726			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70240000	胆道結石除去用カテーテルセット	内視鏡と共に胆道結石を除去するために使用する、胆道内に挿入するカテーテル及びこれと組み合わせて使用する器具から成るセットをいう。胆道内に挿入するカテーテルは、シース、胆道結石を捕捉するバスケット等からなる。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成28年12月15日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0727			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70241000	結石摘出用バルーンカテーテル	結石を除去するため、内視鏡と共に又は単独で使用する器具をいう。細長いシースと、摘出のために結石を掻き出す先端のバルーンから構成される。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0728			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70242000	結石破砕用鉗子	結石を破砕・除去するため、内視鏡と共に又は単独で使用する器具をいう。細長いシースと、破砕・摘出用の先端のバスケットワイヤから構成される。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	100402083	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0729			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34912000	バリウム注腸向け直腸用カテーテル	X線撮影可視化のためバリウム造影剤を直腸経由で下部胃腸管に注入することを目的とする柔軟なチューブをいう。ゴムまたはプラスチック製のチューブは結腸内視術にも使用され、失禁患者の検査用のシリコーンゴム製留置バルーン付きのものもある。	Ⅱ	5~⑥	－		－	－	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成29年3月31日
2-0730			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70243000	胃減圧チューブ	胃瘻用栄養チューブなどに接続し、胃瘻造設患者の胃内を減圧するために用いる中空の器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0731			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70244000	オーバチューブ	内視鏡と共に使用し、消化管内に種々のカテーテル等を挿入する通路を確保するものをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0732			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70245000	胆道用カテーテル	胆管吻合術後、胆道よりドレナージを行うバルーン付カテーテルをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0733			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70246000	内視鏡下拡張用カテーテル	内視鏡下で狭窄部又は末梢の気管支に挿入してバルーンを膨らませることにより拡張させるカテーテルをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②,6	－		－	－	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	－	☆		令和7年2月26日
2-0734			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10749000	気管吸引カテーテル	気管から液体又は半固体を吸引するために用いる軟性チューブをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~⑥	－		－	－	100404029	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0735			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	13846000	吸引キット	患者の分泌物吸引に用いる滅菌済手袋、吸引カテーテル及び分泌物回収用容器を集めたキットをいう。手袋が含まれないキットもある。	Ⅱ	5~⑥,6	－		－	－	100404029	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0736			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31249000	気管支吸引用カテーテル	咽頭、気管、気管支から液体又は半固形物を吸引するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404029	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0737			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70248000	薬物気管支注入用カテーテル	咽頭、気管、気管支へ薬物を注入するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404029	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0738			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14082012	短期的使用気管内チューブ用カフ	短期的使用を目的として、気管内チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用するものをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0739			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14082022	換気用気管チューブ向けカフ	気管チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用するものをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0740			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085012	短期的使用換気用気管チューブ	短期的使用を目的として、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブで、プラスチック製やゴム製等の器具をいう。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。小児又は成人患者用の特殊なチューブもあり、サイズ、長さ、カフ、保護具、放射線透過性といった点で異なる。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0741			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085022	コール形換気用気管チューブ	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブをいう。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。チューブの内径・外径、長さ、カフの有無といった点で異なる。コール形のものをいう。ジェット換気術用気管チューブ、換気用レーザ耐性気管チューブ及び換気用補強形気管チューブは含まない。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0742			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085032	非コール形換気用気管チューブ	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブをいう。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装されているものもある。チューブの内径・外径、長さ、カフの有無といった点で異なる。コール形以外のものをいい、ジェット換気術用気管チューブ、換気用レーザ耐性気管チューブ及び換気用補強形気管チューブは含まない。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0743			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17935002	短期的使用ジェット換気術用気管チューブ	短期的使用を目的として、ジェット（ハイフロー）換気時に患者の換気を行うために気管内に挿入する中空円筒型の器具をいう。通常、チューブ周囲に速やかに換気ガスを逃がすことができるようにカフなしのものが利用される。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0744			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36064002	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	短期的使用を目的として、気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与のために用いる中空円筒型の器具をいう。頭部、咽喉、頭部の手術時にレーザビームが誤って照射されても、破損したり、容易に発火したりしない。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0745			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14085042	換気用補強型気管チューブ	気管内に挿入し、気道開存性の確保又は麻酔薬投与のために用いる中空円筒型の器具であり、金属又はプラスチックで壁が補強されているものをいう。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0746			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42422000	短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	ゴム又はプラスチック製のチューブで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。酸素供給のため、先端に15mm又は22mmコネクタを備えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0747			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42424012	短期的使用口腔咽頭気管内チューブ	短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲した金属又はプラスチック製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0748			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70249000	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	鼻腔、口腔を経て気管内に挿入し、気道の確保等に用いるものをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0749			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70250002	短期的使用食道・気管用二腔チューブ	気管・食道のどちらに挿入されても、ルーメンを使い分けることにより、気道を確保した後に、人工呼吸、換気等に用いる二腔チューブをいう。2つのカフ（先端が食道又は気管用、中ほどが咽頭部用）が付いている。呼吸回路や手動式人工蘇生器に接続するコネクタと共に包装することがある。本品は短期的使用を目的とする。	Ⅱ	5~②,5~⑥	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0750			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42424022	短期的使用口腔咽頭チューブ	短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲した金属、プラスチック及びゴム製等のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0751			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70252000	唾液吸引チューブ	吸引器及び回収容器と接続し、口腔内から唾液等を吸引するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。先端がうず巻き状かつ多孔のものもある。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0752			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70253000	新生児用口腔咽頭内吸引カテーテル	新生児の口腔、咽頭内の羊水を吸入するために用いられる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0753			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70254000	気管・気管支用イントロデューサ	気管や気管支にステントやカテーテル等を挿入するために用いる器具をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0754			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14089000	気管切開カニューレ	中空円筒型の器具であり、緊急時等に輪状甲状靭帯部位で、気道確保に用いるカニューレをいう。内針を持つものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成24年3月1日
2-0755			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14094000	気管切開チューブ用カフ	気管切開チューブ周囲に取り付けられたバルーン型のカフをいう。声門下狭窄患者の人工換気を行う場合にチューブと気管の間を密封状態にして使用する。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0756			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14099000	上気道用気管切開キット	上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に穿刺又は開口部を作製してチューブを挿入又は留置する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。キットには気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む場合がある。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成23年9月30日
2-0757			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15028000	輪状甲状膜切開キット	上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開又は穿刺するために必要な種々の器具を含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成23年9月30日
2-0758			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35403000	気管切開キット	気管切開に用いる器具及び他の用品（タオル、ガーゼ、吸引器、綿棒等）一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0759			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35404010	単回使用気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0760			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35404020	成人用気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品は適用対象を成人に制限するものではない。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	令和1年11月12日
2-0761			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35404030	小児用気管切開チューブ	小児の気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促すものである。通常、プラスチック製で、内筒を備えるものもある。通常、患者の個々のニーズを満たすため、カフ付き、カフなし、有窓品、各種サイズがある。本品は単回使用である。但し、本品は適用対象を小児に制限するものではない。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	令和1年11月12日
2-0762			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35404040	換気用補強型気管切開チューブ	気道開存性の確保のために用いるために、気管切開術後の喉頭に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。金属又はプラスチックで壁が補強されているものをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100404061	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0763			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70255000	気管切開チューブ用内筒	チューブ内に直接分泌物が付着することを防ぐための内筒をいう。脱着式であるため、内筒だけを患者から取り出し洗浄することができる。通常、患者の個々のニーズを満たすため、内筒に孔のあるタイプや無いタイプがある。	Ⅱ	7	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0764			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12292010	喉頭切除術用チューブ	喉頭の部分的又は全摘手術施行患者の気道確保に使用するチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0765			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12292020	喉頭切開術後用チューブ	喉頭の部分的又は全摘手術施行後の患者の気道確保に使用するチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0766			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16432002	鼻咽頭用カテーテル	吸引又は薬剤注入のため、鼻咽頭腔への挿入に用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0767			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17827000	気管支バルーンカテーテル	気管支へ挿入するため、遠位端に膨張性バルーンの付いた柔軟性のある留置チューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0768			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31329000	換気用気管支チューブ	麻酔薬の投与又は肺機能検査に使用するため、気管内に挿入する2腔の円筒型チューブをいう。気管用カフと気管支用カフがあり、必要な場合に片側の肺への換気を制限する。	Ⅱ	5-②,5-⑥	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0769			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32202000	エアロゾル注入チューブ	酸素マスク、気管内チューブ、加湿器、ネブライザーと接続してエアロゾルを注入するために使用する柔軟性のあるチューブ（通常、22mmと大口径）をいう。通常、長い状態で提供され、医療従事者が適切な長さにカットする。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0770			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34903010	鼻腔カテーテル	外鼻孔経由で鼻洞腔に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。本器具は液の注排、又はカテーテルや外科器具の挿入のために用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-①,5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0771			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34903020	鼻腔用洗浄カテーテル	経鼻的に挿入し、バルーンによる止血とチューブによる洗浄又は排液を目的としたカテーテルをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0772			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36231000	酸素供給経気管カテーテル	閉塞のため鼻又は口で呼吸ができない場合に、気道に酸素を補給するため気管壁を介して挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0773			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36306000	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	酸素の供給及び二酸化炭素（呼気ガス）の収集を行うために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。二酸化炭素（呼気ガス）の収集のみを行うものや、上口蓋に位置するプロングを有するものもある。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年9月30日
2-0774			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42420000	単回使用気道食道栓塞子	口腔から食道に挿入し、呼吸を支援する2つの管腔と2つのカフを備えたチューブをいう。咽頭用カフと食道用カフの間に呼吸用の孔がある。両方のカフを膨張させると、咽頭用カフが胃への空気の流入を防止し、食道用カフが口腔又は咽頭からの空気の逃げを防止する。チューブを食道に設置した場合、側孔から呼吸が行われ、酸素又は室内空気が気管に流入する。チューブを食道に設置した場合、気道用の管腔から呼吸が行われる。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0775			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70256000	食道閉鎖式エアウェイ	食道をカフ等で閉鎖することによって、気道の確保、人工呼吸、換気等が可能なチューブをいう。2つのカフ（食道用及び咽頭部用）等を有する場合がある。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0776			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70257000	咽頭口腔チューブ	上部気道閉塞に対する換気（経口及び経鼻）を確保するために用いる管をいう。滅菌品及び非滅菌品を含む。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0777			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70258000	換気用気管支閉塞カテーテル	麻酔薬の投与又は肺機能検査に使用するため、片側の肺への換気を制限するための気管支用カテーテルをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②,5-⑥	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0778			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	43467000	再使用可能なマウスピースコネクタ	患者の口に挿入し、通常チューブを介して治療用又は診断用呼吸装置に接続する硬性の小型器具をいう。マウスピースは患者の口に挿入し唇で挟むだけで呼吸器系に隙間なく合う。本品は正しく洗浄したのちに再使用することができる。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0779			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	44545000	単回使用マウスピースコネクタ	患者の口に挿入し、通常チューブを介して治療用又は診断用呼吸装置に接続する硬性の小型器具をいう。マウスピースは患者の口に挿入し唇で挟むだけで呼吸器系に隙間なく合う。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0780			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70261000	人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル	短期的使用を目的として、治療、診断の際に臓器を部分的に閉塞させて、液体を充満させたり、異物が臓器内に入らないようにするために用いるバルーンカテーテルをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0781			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10734000	ネラトンカテーテル	泌尿器カテーテル法で使用する柔軟性のある赤色ゴム製チューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0782			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14292000	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	泌尿器カテーテル法又は排尿のために使用する滅菌済泌尿器カテーテル、採尿バッグ等の付属品を組み合わせたキットをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0783			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16321000	間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット	試料採取又は他の目的で、膀胱より排尿するために使用する泌尿器用カテーテル及び付属品を組み合わせたキットをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0784			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31981000	クデー泌尿器用カテーテル	液の注入・排液や内科・外科的処置を行う場合、膀胱内に挿入するために用いる先端が湾曲した柔軟性のあるチューブをいう。膀胱内への挿入を容易にするために使用する。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0785			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32030000	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット	泌尿器カテーテル法実施に必要なものを収納したキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0786			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926012	尿管向け泌尿器用カテーテル	尿管へ、又は尿管から液を通すために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0787			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34926022	短期使用尿管用チューブステント	短期的使用を目的として、尿管に挿入・留置して、排膿、排液、洗浄等に用いられる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	－	－		
2-0788			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36125000	間欠泌尿器用カテーテル	導尿、尿採取又は尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱又は尿管等に挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0789			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14301000	泌尿器用洗浄キット	尿道及び膀胱を洗浄するために使用するシリンジ及びその他の品目を組み合わせたキットをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－	1	平成31年2月6日
2-0790			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32331000	連続洗浄向け泌尿器用カテーテル	膀胱又はその周辺を連続的に洗浄するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-0791			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34917002	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	短期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性バルーンが遠位端に付いている。通常、導尿、止血等に使用される。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0792			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34930010	洗浄向け泌尿器用カテーテル	膀胱及び関連構造を洗浄するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0793			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34930020	経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル	経皮的に膀胱及び関連構造を洗浄するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100406049	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0794			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10735002	短期的使用腎瘻用カテーテル	短期的使用を目的として、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0795			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14224002	短期的使用腎瘻用チューブ	短期的使用を目的として、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために用いるチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0796			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31074000	短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル	排尿をするため、泌尿器系の瘻に短期的に挿入する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②,7	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0797			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32089000	男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル	X線撮影の目的で、男性の尿道に造影剤を注入するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0798			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34924002	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	短期的使用を目的として、尿の排出のため恥骨上（恥骨弓の上）の切開口から男性または女性患者の膀胱に直接挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100406065	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
2-0799			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70263000	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	尿路結石の除去を目的として尿路内に挿入して使用するカテーテルをいう。結石を捕捉するバスケット等を含む。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406081	尿管結石除去用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	平成28年12月15日
2-0800			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10737000	先端オリーブ型カテーテル	狭窄した尿管を拡張するために用いる、先端がオリーブ実状の柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0801			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32022000	追跡型泌尿器用糸状カテーテル	狭窄部位又は不整部位を確認し、より大きなものの通過を容易にするため、先端が非常に細いか、又は糸状に成形された柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0802			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32035000	単回使用尿管照明用カテーテル	下腹部又は骨盤の手術中に尿管に挿入し、その通路が見えるようにするファイバカテーテル照明器等をいう。本器具は、その長さにわたり光を放射する光ファイバの束等で構成され、挿入しやすい形状になっている。本品は単回使用である。なお、尿道に使用する場合もある。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆	2	令和6年2月26日
2-0803			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70264000	経皮泌尿器用カテーテル	経皮的又は経内視鏡的に尿路を拡張するカテーテルをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0804			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70265000	尿管ロケータ	複数のバルブをもつビニール等を素材とする管状の器具をいう。開腹手術時に尿管に挿入し、触診で尿管を確認し易くする。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0805			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70266000	泌尿器科用除去器具	経皮的、経尿道的に身体に挿入し、結石、尿管内異物等を除去するために用いる器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0806			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70268000	中心静脈用カテーテル補修チューブ	中心静脈カテーテルの体外露出部分が損傷した場合に、損傷部の修理又は交換のために使用するチューブをいう。接合を密にするためのスリーブ、接着剤等を含む場合もある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100408027	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0807			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34893102	動脈カニューレ	動脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性の管をいう。通常、取り外し可能なトロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0808			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34902102	大腿動静脈カニューレ	大腿血管に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0809			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34905102	静脈カニューレ	静脈に挿入し、液の誘導路として利用する半剛性又は剛性の管をいう。通常、トロッカーを用いて挿入を行う。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100408043	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0810			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10688102	血管造影用カテーテル	対象身体部位の血管系の可視化のために、内臓又は末梢血管系に造影剤を注入するために設計された柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成24年7月20日
2-0811			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70269000	造影用耐圧チューブ	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する耐圧性のあるチューブをいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0812			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10689002	非中心循環系動脈用カテーテル	通常、注入・吸引のために非中心循環系動脈に通すよう設計された柔軟なチューブをいう。本器具は、動脈の血圧を連続的に計測するために、通常、トランスデューサ等と接続している。	Ⅱ	7	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成24年7月20日
2-0813			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10691002	非中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル	非中心循環系動脈の血流と圧力を正確に計測するために循環系に挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0814			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15071002	非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	遠位端にミクロミニチュア圧トランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。非中心循環系血管内に挿入すると、圧の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が圧モニタに送信され、表示される。	Ⅱ	7	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0815			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16545002	血管造影キット	X線による血管の可視化のために用いる機器及び器具を集めたキットをいう。ただし、血管に挿入するカテーテル及びイントロデューサを除く。	Ⅱ	6	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成23年9月30日
2-0816			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17745000	圧測定用バルーン型カテーテル	各内臓の圧力測定を目的とする、遠位端にバルーンの付いた柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0817			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17846102	ガイディング用血管内カテーテル	経皮的血管手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なチューブをいう。経皮的血管内手術のため、バルーンカテーテルやガイドワイヤを挿入する導管として用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0818			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35529000	圧カモニタリング用チューブセット	観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定に使用するカテーテルトランスデューサと、体外で接続（直接又は中間コックから）するチューブセットをいう。測定された血圧の波形及び精度を可能な限り保存するために適した物理特性を有している。	Ⅱ	2-①,2-②	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0819			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70270000	圧カモニタリング用ダンピングデバイス	観血的血圧測定時のダンピング係数を調整する器具をいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0820			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	40601000	非中心循環系血管内カテーテル	血液採取、血圧の監視、又は輸液静注のために脈管系に挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0821			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70278000	唾液腺造影用カテーテル	唾液腺に挿入し、拡張や造影を行うためのカテーテルをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408085	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0822			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	43978000	塞栓形成インプラント挿入器	塞栓コイル等の塞栓形成インプラントを適切なカテーテル内に進めるために用いる長く細い手術器具をいう。このカテーテルを動脈又は静脈の標的部位に外科的に配置すると、塞栓形成インプラントが送り出し（植え込み）可能な状態となる。本品はプッシャとしても知られており、インプラントを送り出す前に抜去する。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0823			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10678102	カテーテルイントロデューサ	静脈又は動脈向けに、カテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。穿刺針付きのものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0824			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70279000	止血弁	カテーテル、カテーテルイントロデューサ等に使用し、出血を防ぐために用いる弁をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成23年3月31日
2-0825			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10714002	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	非中心循環系血管閉塞の原因となる血液又は他の有形成分の凝固を除去するために設計された柔軟なチューブをいう。本器具は天然血管の閉塞のみならず、動脈や血液透析のアクセスグラフトの閉塞の除去にも使用される。	Ⅱ	6,7	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0826			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12161102	静脈用カテーテルイントロデューサキット	カテーテルを静脈内に通すために用いる器具を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0827			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12727010	イントロデューサ	治療又は診断のため、針を皮膚に挿入する補助に用いる器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0828			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12727020	イントロデューサ針	カテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な器具をいう。止血弁をもつものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	－	－		
2-0829			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17184002	非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性の非中心循環系血管の拡張を行う柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものや、バルーンの部分にブレード、ワイヤ等が付いているものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成19年4月23日
2-0830			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17927000	スネア用カテーテル	異物を回収したり操作するために血管又は他の体管に導入し、異物を捕捉する構造をもった柔軟なチューブまたはワイヤをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0831			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34894000	アスピレート用カテーテル	マノメータに取り付け血管に挿入することにより、長期観察中における血管とマノメータとの接続部の開通性を改善できる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0832			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094012	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ただし、血管用のものに限る。	Ⅱ	5-①,6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－	1	平成20年3月25日
2-0833			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094022	非血管用ガイドワイヤ	泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技で使用する非血管系ガイドワイヤ（消息子類を除く）をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0834			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094032	腹膜灌流用カテーテルガイドワイヤ	腹膜灌流用カテーテルの位置を修正するためのガイドワイヤをいう。一時的な使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0835			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36040002	カテーテル先端型流量式トランスデューサ	遠位端に血流量を検出、測定するミクロミニチュアトランスデューサが内蔵されたカテーテルをいう。血管内に挿入すると、血流量の変化に伴ってその機械的又は電気的特性が変化する。この変化が親機に送信され、表示される。	Ⅱ	7	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0836			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70291000	血管縫合用内腔維持カテーテル	血管縫合時に、内径を保持する目的で用いる手術器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0837			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70292000	伏在静脈拡張システム	主として冠動脈バイパス手術等で、移植のために摘出された血管に生理食塩液を注入する際に使用するシステムをいう。生理食塩液を注入することにより、血管に損傷がないことを確認でき、さらにバルーンが膨張することにより、血管内の圧力を制限することができる。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0838			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70298000	メジャーガイド	ダブルマーカ付きマイクロカテーテルの先端を形状付けした後、形状付けする前とのマーカ間の長さがどれくらい変更されているか確認するために用いる器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
2-0839			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42924000	自己輸血装置用チューブ	自己輸血装置で通常ベローズと自己輸血バッグとの間に血液を通すための延長チューブとして使用し、通常合成素材で作られた軟性の中空円筒型の器具をいう。血液回収及び再注入中に閉回路を維持するために用いることもできる。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0840			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32584002	非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	非中心循環系血管のブロックに用いる、拡張するバルーンが先端に付いた（取り外し式もある）柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0841			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10695000	バルトリン腺用カテーテル	炎症のあるバルトリン管及び腺の排液に用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
2-0842			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10741102	心膜排液用カテーテル	心膜腔又は胸腔等から液又はガスを排出するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－	1	平成22年9月27日
2-0843			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11305000	創用ドレーン	創傷又は感染部位から液や膿を除去するために用いる、通常、ゴム又はシリコーン製の用具をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－	1	平成29年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0844			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32330102	単回使用マルチルーメンカテーテル	体内への液の注入又は排液に使用する2腔管（又は多腔管）の柔軟性のあるチューブをいう。本品は単回使用である。医薬品投与、中心循環系及び中枢神経系用を除く。	Ⅱ	5~②,7	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
2-0845			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34923102	汎用吸引用カテーテル	身体の自然開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、液の除去及び排気に用いる柔軟なチューブをいう。真空吸引ユニットに接続する場合、通常、収集缶又は瓶に取り付けるよう設計されている。	Ⅱ	4~②,5~②,7	－		－	－	100410008	滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル	－	－		
2-0846			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15974002	脳脊髄液リザーバ	頭蓋内圧を低下させる目的で脳脊髄液の排出又は収集のために脳室と閉鎖系で通じるシステムをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－	1	平成23年3月31日
2-0847			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70305009	シャントバルブプログラマ	圧可変式シャントバルブ（水頭症用）の設定圧を非侵襲的に体外から確認及び変更するために用いる器具をいう。電気により発生させた磁力や外部から供給された動力などを用いて可変式バルブ圧を設定する。	Ⅱ	2~①	－		－	－	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅲ	－	1	平成24年3月1日
2-0848			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10709000	デベーゼカテーテル	体腔から排液を行うために用いる、先端が膨らんでいて柔軟性のあるカテーテルをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0849			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10718000	耳管用カテーテル	中耳から排液を行うために使用するチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0850			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10746000	直腸用カテーテル	灌注等の目的で、直腸に留置する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0851			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	40099000	回腸瘻用直腸カテーテル	自制回腸瘻の手術時に型として使用し、術後のドレナージに使用する軟性のチューブをいう。回腸嚢の内容物を排出するため患者が定期的に挿入する場合もある。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0852			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	11308102	胸部排液用チューブ	胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状又は角度を有する単腔や二腔管のチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0853			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14191102	排液用チューブ	腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製又は金属製のチューブをいう。	Ⅱ	5~②,7	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0854			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15270000	サンプドレーン	二腔以上のチューブで、小さな腔から空気を注入して大きな腔から排液を行うものをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0855			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15688000	水頭症シャント用フィルタ	セルロース様の材料からなり、脳から液体を排泄するシャントとともに用いる器具をいう。シャントシステムからの細胞性材料又は異物の移行を防止するのに役立つ。	Ⅱ	3~①	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0856			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16033000	リンパシャント	外科的に内耳に挿入して耳の膜迷路内の排液を行うために使用するチューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0857			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17218000	胸腹腹膜排液用シャント	外科的に胸膜腔又は腹膜腔に埋め込み、排液に用いるプラスチック製チューブをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0858			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	18132000	経血用収集器	検体用途の経血を収集するために膣内に置けるよう設計されたカップ状の容器をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0859			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35824102	創部用ドレナージキット	創傷から液や膿を排出するために用いるプラスチック製バッグ又は瓶、及びトロカールを含む器具を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0860			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70306000	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	体内に留置して手術後の排液を体外に誘導するために用いるものをいう。ドレインともいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0861			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70307000	創部用吸引留置カテーテル	主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を吸引するカテーテルで、携帯用の吸引器等の吸入源に接続して使用するものをいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ/Ⅲ	－	1	平成28年12月15日
2-0862			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10730000	灌流用カテーテル	血管以外の体腔（出血性食道静脈瘤の患者の胃等）に生理食塩液等を注入又は排液するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5-②,7	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0863			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10760002	短期的使用アンプレラカテーテル	短期的使用を目的として、身体開口部にカテーテル（バリウム注腸アンプレラカテーテル等）を挿入する場合に、遠位端のダイアフラムが開く柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0864			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	33172000	注入用カテーテル	静脈内又は皮下や他の体組織に溶液を注入するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0865			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70309000	腹膜灌流用カテーテル孔ボタン	腹膜灌流用カテーテルの挿入のため、表皮から腹膜に開けられた孔を短期的に保持するために用いるボタン状の器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0866			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70316000	腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット	腹水シャントバルブカテーテルを腹膜腔内に又は、胸水シャントバルブカテーテルを胸膜腔内に経皮的配置に用いる器具を集めたキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		
2-0867			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10732000	マッシュルームカテーテル	吸引部位の外傷軽減のために使用する、先端がキノコ状の柔軟性のある吸引チューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100414006	滅菌済み吸引嘴管	Ⅱ	－		
2-0868			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70317000	歯科用吸引管	外部エネルギーにより作動する吸引装置(通常、歯科専用装置)に連結して用いる管状の歯科用器具で、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いるものをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	100416000	金属製吸引嘴管及び金属製カテーテル	Ⅰ	－		
2-0869			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70318000	外シャント用コネクタ	血液透析用の外シャントを接続するためのコネクタで、短期的に使用するものをいう。また、抗凝固薬等を注入するための枝管がついているものがある。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100418020	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0870			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70319000	シャント内血栓吸引セット	血液透析等で動静脈シャント（外シャント）内に生じた血栓を吸引するために使用するセットをいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100418020	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	Ⅲ	－		
2-0871			器47	注射針及び穿刺針	チューブ及びカテーテル	12741002	単回使用透析用針	血管透析中の血液の導出入のために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-0872			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34922000	血液透析用シングルニードル付カテーテル	単針と共に用いる二重内腔の柔軟なチューブをいう。本器具は、単一の穿刺部位から血液透析を行うために使用する。	Ⅱ	6	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-0873			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70321000	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル補修チューブ	血液透析用カテーテル等の体外露出部分が損傷した場合に、損傷部の修理又は交換のために使用するチューブをいう。接合を密にするためのスリーブ、接着剤等を含む場合もある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-0874			器47	注射針及び穿刺針	チューブ及びカテーテル	32337000	カテーテル用針	カテーテルの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		
2-0875			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	44036000	静脈用カテーテルアダプタ	輸液又は輸血の際に使用する体外器具にカテーテルを接続するために用いる接続器具（通常小型部品）をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－	1	平成23年3月31日
2-0876			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70322000	脳外科用イントロデューサ	排出用カテーテルや内視鏡などを体内に容易に挿入させるために用いる器具（カテーテルイントロデューサ）及びダイレータ又は内視鏡用カバーを集めたキットをいう。本品は単回使用である。一部の構成品を含まないものもある。	Ⅱ	6	非該当		G4	－	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－	1	平成23年3月31日
2-0877			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	18746000	X線用子宮カテーテル	子宮（卵管造影）又は子宮及び卵管（子宮卵管造影）のX線撮影を容易にするために乳白色の造影剤を子宮内に注入するための軟性チューブをいう。通常、遠位端又はその付近にバルーンがひとつ付いており（ふたつのものある）、造影剤を注入するための中心腔がある。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0878			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	13836000	注射針スタイレット	注射針の補強、形状維持、開存維持等のため、針の内腔に挿入するワイヤ又は細くて柔軟性のあるロッドをいう。	Ⅱ	1,6,7	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0879			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31665002	短期的使用カテーテルバルーン補修キット	短期的使用を目的として、カテーテルバルーンの補修又は交換のために使用する接着剤及びバルーン等を収納したキットをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0880			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31973000	尿管カテーテル用アダプタ	尿管カテーテルの留置を容易にするために用いる付属品をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0881			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32172002	血管造影用活栓	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる輸液ラインの流路を切り替えるための器具をいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0882			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375012	汎用血液流路用ストップコック	液体の流向を制御するために用いる血液又は液体流路用の器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）である。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆	1	平成23年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0883			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35511000	連続流式カテーテルフラッシュ用バルブ	注入ラインで留置カテーテルに接続し、第二の注入源に接続できる専用Y字型部品をいう。第二の注入源は、通常、凝血を防ぐため、カテーテル内を「静脈開放維持」(KVO)と呼ばれる低い流量を提供する。固定（弁）はフリーフロー並みの流速でラインのフラッシュを可能にする手動操作機構を備えることもある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0884			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36079000	止血弁付カテーテルイントロデューサ	静脈又は動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。出血を防ぐための止血弁が組み込まれている。	Ⅱ	6	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0885			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36177000	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆	1	平成20年3月25日
2-0886			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70323102	オブチュレータ	長期的な留置などでカテーテルイントロデューサ又はカテーテルの屈曲や内腔閉塞を防止するために、その内側に挿入する器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0887			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70325000	バルーン膨張圧ゲージ	PTCA用バルーンカテーテルなどのバルーン部の膨張度を測定するために使用する圧力ゲージをいう。バルーンを膨張させる加圧装置（シリンジ又は小型ポンプ）と共に使用する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0888			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375022	輸液ポンプ用ストップコック	輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0889			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375032	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック	経腸栄養セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0890			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375042	輸血・カテーテル用ストップコック	輸血セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0891			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375052	圧モニタリング用ストップコック	観血的圧力測定に使用するチューブセットと接続し、液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0892			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70326009	輸液・カテーテル用アクセサリーセット	輸液セット、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0893			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70326002	輸血・カテーテル用アクセサリーセット	輸血セット、血液浄化用回路、カテーテル等に用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0894			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70329000	消化器用カテーテルイントロデューサ	消化器用又は胆管用カテーテルの挿入を経皮的に行うために用いるイントロデューサをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
2-0895			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70330000	カテーテルポジショナ	尿管の適切な位置に留置カテーテルを挿入・保持するために用いる器具をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0896			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12155000	子宮用バルーン	子宮内壁の出血抑制のため、子宮内に挿入して空気、ガス、滅菌液等で膨張させるバルーンをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成24年7月27日
2-0897			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15983002	単回使用関節鏡カテーテル	関節内部の関節鏡検査中に使用する柔軟なチューブをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0898			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16431000	子宮用カテーテル	子宮内圧及び羊水圧の検知及び測定に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0899			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17781000	直腸括約筋バルーン	直腸括約筋の機能を評価するためにマノメータと接続して使用する中空のゴム製バルーンをいう。空気又は液体で膨張させる。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0900			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17795000	吸引・通気用カテーテル	体腔・臓器に対し、吸引・通気するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	2	令和4年10月11日
2-0901			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17797000	頸動脈用シャント	頸動脈内膜切除などの手術時に脳血液供給を途絶させないようにするために用いる器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0902			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	18105000	絨毛採取用カテーテル	妊娠Ⅰ期の遺伝子検査用として、最外層の胚体外膜（絨毛膜絨毛）で成長する糸状突起の子宮内試料を採取するために設計された柔軟なチューブをいう。通常、本器具には可鍛性で成形前のスタイレットが含まれ、超音波法の誘導で挿入する。試料の吸引は外部注射器で行う。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0903			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	33911010	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	子宮頚部を通って子宮に挿入される硬質のプラスチック製又は金属製の外科用機器をいう。子宮の位置操作、他の機器のルート又は子宮内への薬液等の注入・排出する機器として使用する。トロカールを用いて挿入する場合もある。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成24年3月1日
2-0904			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	33911020	子宮マニピュレーションセット	腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入・排出するためのセットをいう。バルーン付カテーテル、シリンジ、チューブ、カテーテル等から成る。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	2	平成31年2月6日
2-0905			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34157000	卵管造影用カテーテル	X線撮影で造影剤をファロピウス管に注入するために用いる柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0906			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34217000	ファロピウス管内子宮カテーテル	尖頭部の硬いトロカールを用いて子宮頚から子宮を経由してファロピウス管に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具はファロピウス管内での手技、又は組織を手操作する場合の器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0907			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34218000	早期破水用カテーテル	37週以前の胎児を取り囲む膜の破水を導くため、妊婦の子宮に導入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0908			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34918000	止血カテーテル	血流を止めるために身体の様々な部位に挿入する膨張性バルーン付きの柔軟なチューブをいう。内視鏡と共に使用する場合もある。	Ⅱ	5~②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0909			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35620000	関節鏡排液用カテーテル	関節鏡手術時又は手術後に、灌流液の注入又は排液のために関節に挿入する剛性又は半剛性の管をいう。トロカール、オブチュレータ、チューブを含むものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0910			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35673000	気管支カテーテル	尖頭部が硬いトロカールを用いて気管内腔に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具は吸引・灌注、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0911			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35789000	恥骨上カテーテル	恥骨上経由で膀胱に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状器具をいう。挿入時に用いた尖頭部が硬いトロカールを引き抜くと、本器具は尿の排出、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0912			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35917102	単回使用汎用吸引チップ	外科的処置又は治療中に、吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。本器具は汎用の吸引チップで、単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0913			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36247002	短期的使用胸腔カテーテル	短期的使用を目的として、胸腔ドレーンの配置を容易にするために胸部（胸膜腔内）に挿入する半剛性又は剛性の管をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0914			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37701000	経皮排液向け腹膜用カテーテル	腹部腫瘍の非外科的経皮ドレナージ及び液(感染性、非感染性）収集を目的とする柔軟なチューブをいう。主として肝、横隔膜下、肝下、及び膵臓の腫瘍や液のドレナージに用いる。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0915			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	38792000	再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	Ⅱ	7	非該当		G4	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0916			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	41605000	再使用可能な尿管照明用カテーテル	下腹部又は骨盤内手術時に通路を確認することができるように尿管に挿入する光ファイバカテーテルをいう。全長にわたって発光する光ファイバ束からなり、容易に挿入できるような形状となっている。本品は再使用可能である。なお、尿道に使用する場合もある。	Ⅱ	5-②	非該当		G5	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	2	令和6年2月26日
2-0917			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42419000	再使用可能な気道食道栓塞子	口腔から食道に挿入し、呼吸を支援する2つの管腔と2つのカフを備えたチューブをいう。咽頭用カフと食道用カフの間に呼吸用の孔がある。両方のカフを膨張させると、咽頭用カフが胃への空気の流入を防止し、食道用カフが口腔又は咽頭からの空気の逃げを防止する。本品を食道に設置した場合、側孔から呼吸が行われ、酸素又は室内空気が気管に流入する。本品を食道に設置した場合、気道用の管腔から呼吸が行われる。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0918			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42423000	再使用可能な口腔咽頭気管内チューブ	ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するため口腔から挿入する湾曲した金属又はプラスチック製のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0919			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70332010	採血バッグ付胸腔排液用装置	吸引チューブに接続した1つ又は複数のチャンバから成るプラスチック器具と、採血バッグとの組み合わせをいう。胸腔ドレーンに接続して胸腔の空気、腫状分泌物の除去や採血のために用いる。採血バッグは、通常の血液バッグと同様に扱うことができ、返血も可能である。	Ⅱ	2-①,2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0920			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70332020	採血バッグ付整形外科用排液セット	吸引チューブ、吸引チューブに接続した1つ若しくは複数のチャンバから成るプラスチック器具又は採血バッグの組み合わせをいう。整形外科手術時又は手術後の排液、空気、腫状分泌物の除去や採血のために用いる。採血バッグは、通常の血液バッグと同様に扱うことができ、返血も可能である。	Ⅱ	2-①,2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0921			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70333009	延長チューブ	輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブの両端にコネクタを備える。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0922			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170012	輸血・カテーテル用延長チューブ	輸血、採血、採液、造影剤投与（高耐圧ものを除く）、ポンプ式輸液等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。採血又は注入用のポートをもつものもある。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0923			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	血液体外循環機器	12170022	血液回路補助用延長チューブ	血液回路のメインライン及び付属ラインの延長を行うためのチューブをいう。本延長チューブは血液回路の構成品である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	－		
2-0924			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170032	静脈ライン延長キット	既存の標準静脈ライン（IV）セットを延長するために用いるチューブ及びコネクタを集めたキットをいう。標準の点滴セットでは点滴静脈路に届かないか、遠すぎる場合に用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	－		
2-0925			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170042	ポンプ用経腸栄養延長チューブ	経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入セットに接続する延長チューブをいう。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる誤接続タイプである。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-0926			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170052	輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0927			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170062	輸血セット用延長チューブ	輸血および採血セット等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0928			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170072	針なし造影剤輸液セット用延長チューブ	針無し造影剤用輸液セットのラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成24年1月24日
2-0929			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70334000	保護用オーバーチューブ	センサ、ガイドワイヤ、留置チューブ及びその他の処置具を体内に挿入するために保護用として用いる柔軟性のあるチューブをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0930			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70335000	卵巣内容液排出用セット	卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を行うために、金属製パイプ、針を集めたセットをいう。針にバルーンが付いたものもある。一部の構成品を含まないものもある。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0931			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70338000	再使用可能な気管支カニューレ	硬い尖頭部のトロカールを用いて気管内腔に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具は吸引・灌注、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。	Ⅱ	5-②	非該当		G4	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0932			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70337102	涙液・涙道シリコーンチューブ	涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管等に挿入又は留置をして涙道を拡張するシリコーン、ポリウレタン等のチューブをいう。通常、チューブの挿入に用いる器具を含む。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0933			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70340000	卵管疎通検査用カテーテル	子宮内に挿入して卵管疎通検査等を行うカテーテルをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0934			器07	内臓機能代用器	チューブ及びカテーテル	70341000	透析用補液洗浄セット	血液回路の洗浄、補液又は廃液のために用いる単回使用滅菌セットをいう。血液回路に組み込んで使用することがある。片端は薬液側もしくは廃液側に接続し、片端は回路に接続する。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0935			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70342000	気管支用未滅菌チューブ	麻酔薬投与又は肺機能検査のために、気管内に挿入する2腔の円筒型チューブをいう。気管用カフと気管支用カフがあり、必要な場合に片側の肺への換気を制限する。本品は未滅菌である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0936			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70345010	人工授精用カテーテル	精子及び受精卵を子宮内に挿入するなど、人工授精のために用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0937			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70345020	胚移植用カテーテル	体外受精や胚移植などに用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0938			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70347000	電磁波温熱療法用セット	電磁波温熱療法の保護材として使用するカテーテル、針、チューブ等を集めたセットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0939			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70348000	尿路内圧測定用カテーテル	尿道口から挿入して尿管、膀胱又は尿道の内圧を測定する器具（圧力計と接続）をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0940			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70349000	女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル	X線撮影で女性の尿道に造影剤や金属製の鎖を注入・挿入するチューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0941			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	38437000	密封小線源留置用カテーテル	密封小線源治療において、体腔内に密封小線源を留置するために用いる器具であり、カテーテルの位置固定ができる構造を持つ。	Ⅱ	6	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0942			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70350000	卵管形成術用カテーテル	経子宮的に挿入して卵管の通過性を回復させるために用いるカテーテルをいう。卵管鏡下でカテーテル先端のバルーンによって卵管内腔を押し広げ、卵管内にバルーンを前進させ、卵管内腔の観察を行い、同時に卵管通過性を回復させるものである。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0943			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70351000	トロカール装着用カフ	体腔内にトロカール、鉗子類、手等を挿入する場合、創縁部を保護するために開創部に装着する柔軟なゴム製のものをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
2-0944			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70357000	血液成分分離バッグ	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送、投与するために用いるプラスチック製バッグをいう。血液保存液を含有しない。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602027	血液バック	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0945			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70359000	フローズバッグ	血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用するプラスチック製のバッグであり、凍結可能なバッグを含むものをいう。血液保存液を含まない。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100602043	滅菌済み採血用器具	Ⅱ	－		
2-0946			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	10426000	採血セット	柔軟なプラスチック製バッグ（軟性バック1個以上）、チューブ、及びそれに取り付けられた中空針（供血者から採血するために静脈に挿入）から構成されるセットをいう。採血後、血液又は血液成分（赤血球、血漿等）を分離し、単独又は複数（別々）のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100602043	滅菌済み採血用器具	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0947			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35405000	交換輸血用輸血セット	病気の乳幼児から採血しながら供血者の血液又は血漿で置換するために用いる脈管内注入セットをいう。通常、セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体注入チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれる。	Ⅱ	7	－		－	－	100602069	滅菌済み輸血セット	Ⅱ/Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0948			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	38569000	輸血セット	容器内の血液を静脈内へ挿入した針又はカテーテルを経由して患者の血管系に注入するために用いる脈管内注入セットをいう。セットには針又はカテーテル、チューブ、流量調節器、点滴筒、注入ラインフィルタ、静注セットのストップコック、液体移送チューブ、セット部品間のコネクタ、混注口の機能をもつキャップを備えたサイドチューブ、及び貫入してチューブを静注バッグや他の輸液容器に接続するための瓶針が含まれることがある。	Ⅱ	7	－		－	－	100602069	滅菌済み輸血セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0949			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	31336000	動脈採血キット	動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、栓等を含むキットをいう。通常、血液ガス濃度の評価等に使用する。	Ⅱ	6	－		－	－	100602085	検査用採血器具	Ⅱ	－	1	平成23年9月30日
2-0950			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70360000	採血ポート付採血キット	閉鎖回路で血液を採取するために用いるリザーバ及び採血ポート付チューブをいう。コネクタを介してカテーテルなどに接続し、リザーバの操作によって採血ポートまで血液を吸引する。採血ポートにシリンジ、針又はカニューレなどの器具を接続する。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602085	検査用採血器具	Ⅱ	－		
2-0951			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	16873000	胎児用頭皮採血キット	分娩時に胎児頭皮から経腟採血するための品目を集めたキットをいう。通常、注射筒、針、プラスチック製錐体、細い採血管等、頭皮に穿刺し採血するための器具及び締棒、消毒液等の用品が含まれる。1回の使用で捨てるものをいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602085	検査用採血器具	－	☆		
2-0952			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	44033000	シングルパック採血セット	柔軟なプラスチック製バッグ（軟性バッグ1個）、チューブ及びそれに取り付けた中空針（供血者から採血するために静脈に挿入）からなるセットをいう。採取された血液は必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602085	検査用採血器具	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0953			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	44034000	ダブルパック採血セット	柔軟なプラスチック製バッグ（軟性バッグ2個）、チューブ及びそれに取り付けた中空針（供血者から採血するために静脈に挿入）からなるセットをいう。採血後、血液成分（赤血球、血漿等）を分離し、別々のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は、必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602085	検査用採血器具	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0954			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	44037000	トリプルパック採血セット	柔軟なプラスチック製バッグ（軟性バッグ3個）、チューブ及びそれに取り付けた中空針（供血者から採血するために静脈に挿入）からなるセットをいう。採血後、血液成分（赤血球、血漿等）を分離し、別々のバッグで保存する。通常、血液及び血液成分は、必要に応じて検査、保存及び使用される。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602085	検査用採血器具	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0955			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70361000	血液バック用陰圧型採血器	血液バックを用いて採血する際に、陰圧方式による採血を補助する器具である。	Ⅱ	11	－		－	－	100602085	検査用採血器具	Ⅱ	－		
2-0956			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70363000	血液比重検査キット	チューブ、及びそれに取り付けられた中空針（供血者から採血するために静脈に挿入）から構成される滅菌済み用具のセットをいう。これらが一体となったものもある。通常、献血前の血液比重、血液型又は血球係数を検査するため、チューブ内に採血された血液を使用する。	Ⅱ	6	－		－	－	100602085	検査用採血器具	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0957			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34590000	開放型採血用チューブ	採血中に使用するための管をいう。先端は開放しており、挿入されたチューブ等から血液を満たすことができる。蓋又は栓で密閉できるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602102	真空採血管	Ⅰ	－		
2-0958			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35414009	検査用真空密封型採血管	本器具は検査室において使用され、採血管アダプタ及び採血針と共に用いる管をいう。部分的に真空にされ、予め密閉された管である。その真空によって血液が管内に満たされる。血液を他の管へ移さずに、目的とする処理内容に応じて管を種々の薬剤で前処理することが可能である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602102	真空採血管	Ⅰ	－		
2-0959			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35414000	真空密封型採血管	本器具は採血のために使用され、採血管アダプタ及び採血針と共に用いる管をいう。部分的に真空にされ、予め密閉された管である。その真空によって血液が管内に満たされる。血液を他の管へ移さずに、目的とする処理内容に応じて管を種々の薬剤で前処理することが可能である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100602102	真空採血管	Ⅰ	－		
2-0960			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35071000	血液フィルタ	患者に注入される血液中から不純物を取り除くため、輸血ライン等に挿入するフィルタをいう。動脈血に使用する場合、気泡の捕捉に用いることもある。	Ⅱ	3-①	－		－	－	100602128	血液フィルター	Ⅱ/Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0961	573		器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	10447000	血液・医薬品用加温器	保存血液、血液製剤又は医薬品を注入する前に加温する装置をいう。通常、バッグを直接又は特殊なセット若しくはプラスチックチューブ（血液・薬液用加温コイル等）を介して加温する。単回使用のチューブ等は本品に含まれない。	Ⅱ	3-①	該当		G3	－	100602144	採血・輸血用器具の周辺関連器具	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0962	574		器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	38446000	血液・薬液用ハイフロー加温器	大量出血を伴う外科処置時又は熱傷及び外傷時に、血液及び他の液体を加温し、急速注入するために用いる装置をいう。最高流速が1リットル/分を超えるものもある。伝熱媒体は水又は伝熱面（特定の加温器に用いる単回使用セットに熱を伝える）等である。本品は注入機能をもたない。	Ⅱ	9	該当		G4	－	100602144	採血・輸血用器具の周辺関連器具	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-0963			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	18026000	動脈切開キット	試験管、架、針、包帯、ガーゼパット及び針容器を含む採血必要具を集めたものをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100602997	その他の採血・輸血用器具	－	☆		
2-0964			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36997000	ポータブル血液採集用ポンプ	予め設定した期間（通常、最高24時間）にわたり、連続的な制御された採血を行うために用いる装置をいう。本品は患者に接続し、患者が所定の期間を携行する必要がある。病院に返却され、検体は個別に分析に出される。	Ⅱ	6	－		－	－	100602997	その他の採血・輸血用器具	－	☆		
2-0965			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70368000	血液・薬液用加温コイル	注入前の保存血液、血液製剤又は医薬品を加温する装置（血液・医薬品用加温器、加温ハイフロー輸液ポンプ又は血液・薬液用ハイフロー加温器）に用いるプラスチックチューブをいう。コイル状のものもある。	Ⅱ	3-①	－		－	－	100602997	その他の採血・輸血用器具	－	☆	2	平成24年7月20日
2-0966			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33963000	点滴開始キット	静脈内輸液投与用の静注アクセスを確立するために用いる、針及びチューブを含む器具を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100604005	輸液用器具	Ⅱ	－		
2-0967			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17701000	ノンコアリングニードル付静脈内投与セット	液を静脈内投与するために用いる器具を集めたセットをいう。チューブ、クランプ及び針（中空ではなく側孔がある）を含む。本セットは植込み型の注射・注入口で使用する。	Ⅱ	2,5-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0968			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17825000	頭皮静脈用静脈内投与セット	液を静脈内投与するために用いる器具を集めたセットをいう。チューブ、クランプ、及び頭皮静脈内への注入に適切な針と保持手段を含む。本セットは、通常、小児(特に幼児)に用いる。	Ⅱ	2,6	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0969			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35833000	輸液ポンプ用輸液セット	輸液ポンプから輸液部位に輸液を供給するために用いる専用の輸液セットをいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0970			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35838000	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプから患者・ユーザーに薬剤を注入するために用いる専用輸液セットをいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0971			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36244000	輸液セット用コントローラ	輸液コントローラから輸液部位に輸液を供給するために用いる専用の輸液セットをいう。通常、チューブ、クランプ、保護伽プラセボ群等から構成される。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0972			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	41609000	熱交換機能付静脈内投与セット	静脈内投与セットの1種で、患者に投与する輸液を直接加温することができるよう設計されているものをいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0973			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70371000	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものとがある。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0974			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70372000	静脈圧測定機能付輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入する輸液セットにおいて、静脈圧を測定するための機構を有しているものをいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0975			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70373000	造影剤用輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に造影剤を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により造影剤を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて造影剤を供給するものとがある。輸液用フィルタ、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。	Ⅱ	7	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－	1	平成23年3月31日
2-0976			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70374000	針なし造影剤用輸液セット	カテーテルを用いた血管造影時に造影剤ボトルから造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、穿刺針の無いものをいう。三方活栓、定量筒などを含んだものがある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0977			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70376000	ポンプ用経腸栄養注入セット	経腸栄養用のポンプから経腸栄養剤を供給するために用いる専用の経腸栄養注入セットをいう。コネクタ部分は輸液ラインとは異なる誤接続タイプである。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-0978			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	15283000	注射筒用フィルタ	注入液の異物等を除去するために注射筒に接続した器具をいう。	Ⅱ	3-①	－		－	－	100604047	滅菌済み輸液用フィルター	Ⅱ	－		
2-0979			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35072000	静脈ライン用フィルタ	輸液ラインの輸液から微生物及び異物を除去するために用いる器具をいう。空気除去にも用いることができる。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100604047	滅菌済み輸液用フィルター	Ⅱ	－		
2-0980			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70378000	単回使用一般静脈用翼付針	一般的に静脈等に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100604063	滅菌済み翼付針	Ⅱ	－	1	平成25年10月7日
2-0981			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35211002	単回使用頭皮静脈用翼付針	頭皮静脈又は他の小静脈（特に小児）に用いる非常に細い鋭利な器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100604063	滅菌済み翼付針	Ⅱ	－		
2-0982			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34099002	単回使用血液保存用逆流防止バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる血液保存用の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
2-0983			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	42548002	再使用可能な能動型機器接続用逆流防止バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は能動型機器に接続し、再使用可能である。	Ⅱ	2-①	非該当		G4	－	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
2-0984			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70382000	再使用可能な静脈内投与用輸液セット	静脈内投与用の液を注入するために用いるチューブ、クランプ、針等を含むセットをいう。本品は未滅菌で、再使用可能である。	Ⅱ	6	－		－	－	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
2-0985			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70383000	連続流式フラッシュデバイス	動脈圧測定を容易にし、開通性を維持するために、輸液の流速を連続的に一定に保つ流路をもつ器具をいう。固定（弁）はフリーフロー並みの流速でラインのフラッシュを可能にする手動操作機構を備える。	Ⅱ	2-①	－		－	－	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
2-0986			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70390000	針付プレフィル用シリンジ	医薬品等を投与するためのガラス製又はプラスチック製の針付のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられている。本品は単回使用である。	Ⅱ	2.6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	3	平成29年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-0987			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70391000	医薬品ペン型注入器	人体へのインスリンを除く医薬品の筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる手動式の器具をいう。本品は再使用可能な(多くの場合ペン型の)器具で、交換可能な専用の針先を取り付ける必要がある。用途に応じてさまざまな構造のものがある。注入する医薬品は挿入されたカートリッジなどに充填されており、用途に応じて、医療従事者又は患者が注入する。本品は皮下注射筒ではない。	Ⅱ	6	－		－	－	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
2-0988			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70393000	単回使用眼科用医薬品注入器	眼科手術時に、粘弾性物質等の薬液を眼内に注入する器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、容器およびプランジャからなる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
2-0989			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12504002	医薬品・ワクチン用注入器	人体への医薬品・ワクチンの筋肉内(IM)又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。手動式又は動力式(スプリング、圧縮ガス又は電気を用いるもの)がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。	Ⅱ	11	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	1	平成23年9月30日
2-0990			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	18069000	機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器	人体への医薬品(特に局所麻酔薬)又はワクチンの経皮注射に用いる手持型の機械式(ばね式等)器具をいう。注射針はなく再使用可能で、用途に応じてさまざまな構造のものがある。通常、銃型プランジャ作動式注射器で、注射外筒にはひとつ又は複数の穴が開いており、ここから医薬品・ワクチンを高圧下で押し出す。注入する医薬品・ワクチンは本品に挿入したプレフィルド容器に充填されている。本品は皮下注射筒ではない。	Ⅱ	11	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-0991			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	42949000	ガス式針なし医薬品・ワクチン用注入器	人体への医薬品(特に局所麻酔薬)又はワクチンの経皮注射に用いる手持型のガス式器具をいう。注射針はなく再使用可能で、用途に応じてさまざまな構造のものがある。通常、銃型プランジャ作動式注射器で、注射外筒にはひとつ又は複数の穴が開いており、ここから医薬品・ワクチンを高圧下で押し出す。注入する医薬品・ワクチンは本品に挿入したプレフィルド容器に充填されている。本品は皮下注射筒ではない。	Ⅱ	11	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-0992			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70394000	非静注インフュージョンポンプ	医薬品及び溶液を正確かつ一定に患者の体内(血管以外)に注入する装置をいう。注射筒を取り付けて使用するものもある。ただし、インスリン製剤及びワクチンの皮下注射並びに経腸栄養投与には用いない。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	2	令和4年11月2日
2-0993			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17660002	単回使用色素注入器	皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、医師が、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具をいう。電動式プランジャに接続された注射針等から構成される。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	1	平成28年7月28日
2-0994			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	31736002	単回使用指示薬注入器	指示薬(冷生理食塩液等)の血流へのボーラス注射を正確に行うために用いる注射筒様の器具をいう。通常、心臓の血流を評価するため、指示薬を心臓に送入するために用いる。心拍出量を測定するため、デンシトメータ又は熱希釈装置と共に使用するものもある。本品は単回使用である。温度プローブを付属することがある。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-0995			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33595000	産科用麻酔キット	陣痛・分娩時に局所ブロックを行うために用いる注射針、カテーテル、注射筒、滅菌ガーゼ、皮膚消毒薬、局所麻酔薬等の器具用品一式を含むキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-0996			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34840000	腕神経叢麻酔キット	上肢の神経ブロック(鎖骨上神経、肩甲骨間神経、鎖骨下神経、腋下神経、腕神経叢)に用いる注射針、注射筒、滅菌ガーゼ、皮膚消毒薬等の器具一式が含まれているキットをいう。末梢神経刺激装置とともに使用する必要があるものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-0997			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34841000	仙骨麻酔キット	仙骨又は仙骨管に局所麻酔薬を注射するために用いる器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-0998			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34842002	硬膜外麻酔キット	硬膜外腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-0999			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34843000	舌咽神経麻酔キット	舌及び咽頭に麻酔薬を投与するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1000			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34844000	陰部神経麻酔キット	外性器に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1001			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35888000	サドルブロック麻酔キット	臀部、会陰、大腿の内側に対応する部分の硬膜嚢に麻酔薬を投与するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1002			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35905000	喉頭気管麻酔キット	気管の上部及び舌根下の構造に麻酔薬を投与するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1003			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	42325000	子宮頸管傍麻酔キット	麻酔薬とともに用いる消毒液、注射針、ニードルガイド、注射筒、その他の付属品一式をいう。本品は、陣痛時、分娩時又はその両方に用いる局所ブロック（子宮頸管傍、子宮仙骨、陰部等）を行うために用いる。	Ⅱ	6	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1004			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70398000	血液体液・経腸栄養用注入セット	胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具をいう。血液又は体液の輸血にも使用できる。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1005			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70401000	植込みポート用医薬品注入器具	植込みポートへの医薬品の注入に用いる注射針、チューブ等から成る器具をいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1006	658		器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70402000	歯科麻酔用電動注射筒	カートリッジに封入した薬液と滅菌済みの注射針を用いる歯科用麻酔処置用の電動式の注射器をいう。スイッチ操作で自動的に薬液が押し出される。	Ⅱ	11	該当		G7	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1007			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70403000	単回使用手動式バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液（造影剤）及び／又は空気を注入・排泄するために用いるバック、キャップ、チューブ、止板、及び注腸チップから成るプレパッケージされたキットをいう。	Ⅱ	5-②,11	－		－	－	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
2-1008			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70404000	輸血用連結管	チューブの両端に血液バッグ又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸血で血液バッグ内の血液を移すために用いる。	Ⅱ	2-②	－		－	－	100699007	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	－	☆		
2-1009			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	36126000	単回使用止血用クリップアプライヤ	血管を結紮するために止血クリップの適用を目的として設計された外科用装置をいう。本品は単回使用である。内視鏡用のものもある。	Ⅱ	6	－		－	－	100800009	結さつ（紮）・縫合用器械器具	－	－		
2-1010			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	13983000	臍帯用テープ	出産後に臍帯周辺を縛るか縫合する時に用いる細く平坦な合成素材のストリップをいう。	Ⅱ	7	－		－	－	100804993	その他の非吸収性縫合糸	－	☆		
2-1011			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70417002	単回使用縫合針	組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針をいう。特別な機能専用ものもあれば、汎用のものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100808005	縫合針	Ⅰ	－		
2-1012			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	15065002	単回使用自動縫合器	滅菌糸で自動縫合することにより損傷部位又は筋肉裂傷部を修復するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1013			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	17735002	単回使用関節鏡用縫合器	損傷部位又は筋肉の裂傷を修復するために用いる器具をいう。制御した関節鏡下で、縫合パンチシステムによって損傷部位又は裂傷部で外科医が望む数の縫合が行われる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
2-1014			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	18135002	非吸収性消化器用吻合連結器	結合する部分のそれぞれの端に2つの輪状コンポーネントを挿入し、この継手によって消化器の余剰組織を結合・横断するために用いる器具をいう。本品は非吸収性材料製である。内視鏡用にも使用される。	Ⅱ	6	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
2-1015			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	18137002	血管用吻合連結器	結合する部分の端にコンポーネントを挿入し、この継手によって血管組織を結合するために用いる器具をいう。本品は非吸収性材料製である。ただし「非吸収性血管用吻合連結器」および「吸収性血管用吻合連結器」に該当するものを除く。	Ⅱ	7	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
2-1016			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32369009	手術用ステープラ	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具（切離機能を有するものを含む。）をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能なものもある。ただし「再使用可能な手術用ステープラ」及び「単回使用手術用ステープラ」に該当するものを除く。	Ⅱ	6,7,9	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－	4	平成26年9月17日
2-1017			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32369002	単回使用手術用ステープラ	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具（切離機能を有するものを含む。）をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は単回使用である。内視鏡用のものもある。	Ⅱ	6,7	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－	2	平成26年9月17日
2-1018			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32864002	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー	ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組織に貫通させる物質を保持する鈎、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付きの柔軟又は硬質のロッドである。長い直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンドルのものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100810002	結紮糸輸送器	Ⅰ	－		
2-1019			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34050000	体内用止血クリップ	血管等の組織を流れる血流を停止させるために用いる器具をいう。再使用を除く。体内に埋め込まれるものを除く。	Ⅱ	6	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
2-1020			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35596000	外科手術用血管クランプ	血管吻合部の一時的止血を目的とした手術器具をいう。通常、血管クランプには末梢血管クランプ、腸骨クランプ等が含まれる。再使用を除く。	Ⅱ	6	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
2-1021			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35884002	取外し可能な皮膚ステープル	創傷又は切創部の縁を閉じるか近接させるためにピストル様の機構で適用するステンレス、チタン等の金属製の器具をいう。ピストル様のアプライヤにより創傷又は切創部の2つの縁を同時に引き寄せ、接したまま保持するようにステープルを適用する。治癒過程が経過すると、このステープルを除去することができる。再使用及び吸収性のものを除く。	Ⅱ	6,7	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－	1	平成23年9月30日
2-1022			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	37839002	単回使用縫合糸パサー	縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組織に貫通させる物質を保持する鈎、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付の柔軟又は硬質のロッドである。直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンドルのものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
2-1023			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	16787002	単回使用ステープルリムーバ	治癒過程が経過し、手術創又は切開部の縁が補助なしで結合している場合に、各種ステープルを除去するために用いる金属製又はプラスチック製の手術器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1024			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32192000	臍帯閉鎖術用クリップ	新生児の臍帯血管を結紮・閉鎖するために用いる器具をいう。単回使用であり、治癒過程が完了すれば廃棄する。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1025			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	43998000	単回使用手術用臍帯クランプ	分娩後に臍帯を圧迫する（締め付ける）ために用いる手術器具をいう。臍帯の切断又は結紮の前に使用し、無菌状態で適切に止血し、創傷治癒を得ることを目的としている。接触面が鋸歯状で安全ロックを備えたものや、切断ホイール付きのひとつ又はふたつの圧締機構を備えたものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	7	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1026			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34947000	外科手術用大動脈クランプ	大動脈を一時的に非外傷性に圧迫するために用いる手術器具をいう。様々な材料のインサーターを利用するものもある。大動脈吻合クランプ及び大動脈瘤クランプも含まれる。再使用を除く。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1027			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34948000	外科手術用汎用動脈クランプ	動脈を一時的に非外傷性に圧迫するために用いる手術器具をいう。再使用を除く。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1028			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34953000	外科手術用腸管クランプ	消化管手術時に腸管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。再使用を除く。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1029			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35542002	外科手術用直腸クランプ	直腸、直腸弁又は肛門管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1030			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35593002	外科手術用頸動脈クランプ	頸動脈を圧迫するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1031			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70420002	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	内視鏡と共に用い、内視鏡的食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮するセットをいう。内視鏡の末端に接続する透明なフードと、静脈瘤を結紮するゴム又はエラストマ製のOリング状のバンドから成る。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1032			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70423000	結さつ用テープ	血管及び組織を一時的に結紮するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。	Ⅱ	6	－		－	－	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
2-1033			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34959002	再使用可能な頭皮クリップ	中間点で結合した2枚の刃をもつか、1つの「アルファ」型のパーツからなる手術器具で、頭皮手術時に止血するために用いるものをいう。（非滅菌のものを除く。）	Ⅱ	6	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
2-1034			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34960000	単回使用皮膚クリップ	2本のブレードが中心点で接合されているか、又は「アルファ」型の単一部分からなる外科器具をいう。処置中に皮膚の切開端を接近させたり、又は電極等の目的物を皮膚に固定するために用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
2-1035			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	36176000	内視鏡用ループ結さつ器	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する機器で、止血又は壊死脱落のためループワイヤを用いてポリープを結さつするものをいう。挿入シース、シース先端に取り付けられたループワイヤ、コントロールハンドル、ループワイヤとコントロールハンドルの両方に接続されているオペレーションワイヤから構成される。	Ⅱ	7	非該当		G5	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
2-1036			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	37406000	手術用クリップ	中間点で結合した2枚の刃をもつか、1つの「アルファ」型のパーツからなる手術器具をいう。他の器具、物体又は組織を一時的に取り付けるか固定することを目的としている。	Ⅱ	6	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
2-1037			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	37458000	単回使用頭皮クリップ	2本のブレードが中心点で接合されているか又は「アルファ」型の単一部分からなる外科器具をいう。頭皮上での手術中に止血のために用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
2-1038			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35285012	単回使用手術用パンチ	組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1039			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35285022	大動脈手術用パンチ	血管手術時に大動脈から組織を切除し吻合するための孔を作製するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1040			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70430002	単回使用尿失禁挙上針	尿失禁治療のために女性膀胱頸部を糸で挙上する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
2-1041			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70431000	尿失禁防止用具	尿失禁を防止するため、膀胱頸部の挙上に用いる器具をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
2-1042			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	17428000	粘着性透明創傷被覆・保護材	滲出液の少ない創傷を被覆及び保護するために用いる、周縁等が粘着性の透明なポリウレタン等のフィルムをいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002028	粘着フィルム	Ⅱ	－		
2-1043			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11325000	非固着性創傷被覆・保護材	固着することなく創傷を保護できるようにシリコーン又は白色ワセリンのエマルジョン等をコーティング又は含浸させたガーゼ状若しくはパッド状の被覆材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002044	非固着性ガーゼ	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-1044			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34082002	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	滲出液の吸収、出血又は体液損失の抑制、及び擦過、摩擦、乾燥、汚染からの創傷の保護のために用いる親水性ポリマー製やシリコーンゲル製の局所管理創傷被覆・保護材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002060	ハイドロコロイド材料	Ⅲ	－	1	令和4年10月11日
2-1045			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	37298002	局所管理生理食塩液含有創傷被覆・保護材	創傷の生物学的洗浄の促進及び自己融解デブリドマンの補助を目的とする、高張生理食塩液を含有する局所管理創傷被覆・保護材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002060	ハイドロコロイド材料	Ⅲ	－		
2-1046			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	43186002	局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材	滲出液を吸収して湿潤環境を作り、自己融解デブリドマンを補助する、親水性繊維又はキチン又はアルギン酸塩（塩及び酸）等からなり、通常、シート又はリボン状の局所管理創傷被覆・保護材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002086	生物由来材料	Ⅲ/Ⅳ	－		
2-1047			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	10516000	熱傷キット	Ⅰ度又はⅡ度の熱傷を治療するために組み合わせて用いる、包帯剤、抗生物質等の必要品を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
2-1048			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11323002	局所管理フォーム状創傷被覆・保護材	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の局所管理用の高吸収性パッドからなる創傷被覆・保護材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
2-1049			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	13886000	手術用パッキング	円筒状のガーゼをいう。多種類の幅で、ワセリンまたはポビドンヨードなどを含浸させたガーゼで、手術切開部に詰めて用いる。	Ⅱ	4-②	－		－	－	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
2-1050			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	44273000	創傷保護リング	中心に穴の開いた円形のプラスチック製カバーをいう。手術創周囲の皮膚に接着するか創傷の露出部分を覆うことにより当該部位を保護する。サージカルドレープを保持するために用いることもできる。	Ⅱ	6	－		－	－	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	Ⅰ	－		
2-1051			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	44047000	薬剤なし単回使用救急キット	非常時の損傷の初期段階治療のための器具や材料を集めた便利な一式をいう。通常、家庭、自動車、救急車サービス、人が多い場所等で使用する。本品に薬物・医薬品は含まれない。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1052			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	10459000	ボーンワックス	術中に骨からの出血を遮断するために用いる含ろうスティック、ペースト、ソース又は軟膏をいう。以前は精製した密ろうを原料としていたが、現在では合成ろうから作ることができる。	Ⅱ	7	―		―	―	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	―	☆		
2-1053			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35118000	切開・ドレナージキット	身体に開口部を造りドレーンを配置するために用いる外科用メス及びチューブを含む用具を集めたパッケージをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	―	☆		
2-1054			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70224002	子宮操作用セット	子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。バルーン付カテーテル、シリンジ、チューブ、カテーテル等から成る。	Ⅱ	5-②	―		―	―	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	―	☆	2	平成31年2月6日
2-1055	968		器33	気胸器及び気腹器	その他の処置用機器	32620000	腹部減圧チャンバ	妊娠又は分娩時の腹痛緩和を目的として、妊婦の腹圧を低下させるために用いるフード型の装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G3	―	109904001	気腹器	Ⅱ	―		
2-1056	638		器33	気胸器及び気腹器	その他の処置用機器	35283000	産科用減圧ポンプ	妊娠中の腹痛又は陣痛の緩和のために、妊婦にかかる圧力を調節・緩和するために用いるフード状の装置とともに用いる専用のポンプをいう。	Ⅱ	9	該当		G3	―	109904001	気腹器	Ⅱ	―		
2-1057	967		器33	気胸器及び気腹器	その他の処置用機器	70447000	腹腔鏡用ガス気腹装置	腹腔に圧力調節したガスを注入して腹腔を拡張させるために用いる専用の装置をいう。検査又は手術領域の拡大を支援する。ガス漏れの補正によってガス圧を平衡状態に維持するものもある。	Ⅱ	11	該当		G5	―	109904001	気腹器	Ⅱ	―		
2-1058			医04	整形用品	その他の処置用機器	16065000	眼科用コンフォーマ	通常、成形プラスチックから作られ、眼球摘出後の治癒時に眼窩の空間を保持し閉鎖又は癒着を防ぐために、眼球と眼瞼との間に一時的に挿入することを目的とした眼科用機器をいう。	Ⅱ	7	非該当		G5	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1059			器06	呼吸補助器	その他の処置用機器	16160000	アナフィラキシー用救急キット	患者がアナフィラキシーショック状態になったときに緊急に必要なもの（医薬品、気管チューブ等）を含む専用のキットをいう。アナフィラキシーショック状態では、通常、アレルギー反応（息切れ、発疹、喘鳴、低血圧）がみられる。キットに含む用品の一部を補充、洗浄又は交換し、キットの内容を点検した後、再使用できる。	Ⅱ	5-②	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1060			医04	整形用品	その他の処置用機器	32142000	透析開始・終了セット	患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具（単回使用のもの）及び材料（ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等）を予め包装したセットをいう。	Ⅱ	2-①	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆	1	平成23年9月30日
2-1061			器43	医療用つち	その他の処置用機器	32873000	手術用タンプ	近位にハンドルをもち、軸と、通常、長方形で鈍い遠位端からなる手持型の手術器具をいう。外科的処置時に組織又は他の物質を包むことを目的としている。	Ⅱ	6	非該当		G3	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1062			（空欄）	（空欄）	その他の処置用機器	33961002	単回使用クラスⅡ処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスⅡが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1063			医04	整形用品	その他の処置用機器	34945000	単回使用環状切除キット	環状切除術に必要な各種の装置、被覆保護材または医薬品を全てプレパッケージしたキット、セット又はトレイをいう。通常、消毒薬、環状切除クランプ、せん刀、及び外科用メス等が含まれる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1064			器06	呼吸補助器	その他の処置用機器	35693000	心肺蘇急蘇生用救急キット	心肺蘇生（CPR）の実施に必要な器具一式が含まれているキットをいう。救急薬、気管内チューブ、フェースマスク、手動蘇生バッグが含まれている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1065			器06	呼吸補助器	その他の処置用機器	36690000	汎用救急蘇生用救急キット	ポータブルケースにパックされたキットで、救急用品（医薬品、気管内チューブ、フェースマスク、人口蘇生器等）を含み、非常時に速やかに使用できるよう保管されるものをいう。本品は病院内に計画的に配置される。救急部門に属する車両に配置されることもある。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1066			医04	整形用品	その他の処置用機器	37069000	眼内空気置換装置	眼科手術時に網膜復位又は網膜下液の排除を目的として、眼内に少量の空気を注入するために用いる機器をいう。	Ⅱ	6	非該当		G5	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1067			医04	整形用品	その他の処置用機器	37547000	再使用可能な外科処置キット	一般外科処置に必要な種々の器具、創傷被覆・保護材及び医薬品すべてを含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。本品は適切な洗浄後に再使用することができる。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1068			器12	理学診療用器具	その他の処置用機器	70448000	超音波プローブ用穿刺針装着器具	超音波プローブ等に穿刺針を装着するために用いる固定用器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1069			医04	整形用品	その他の処置用機器	70449000	植皮用皮膚剥離器	皮膚移植の目的で採皮のために用いる手術器具をいう。手動式又は動力式を含む。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1070			医04	整形用品	その他の処置用機器	70443002	自家植皮拡張器	提供移植片よりも大きな被移植部をカバーする目的で提供移植片を拡張するために用いる機器をいう。提供移植片を様々な拡張比でメッシュする。	Ⅱ	6	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1071			器74	医薬品注入器	その他の処置用機器	70450000	麻酔用フィルタ	麻酔薬や鎮痛薬等から微生物及び異物を除去するために用いる器具をいう。空気除去にも用いることがある。	Ⅱ	2-①	―		―	―	109999003	他に分類されない処置用機器	―	☆		
2-1072			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70452002	酸素吸入加温加湿装置用水	患者にエアロゾルした水を供給するためのボトル入り滅菌水をいう。	Ⅱ	5-⑥	非該当		G3	―	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定		
2-1073	952		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	41643000	汎用手術用灌流・吸引装置	一般的な手術時に、持続的に洗浄効果を得るため、体腔及び処置部に液体を灌流又は吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのを支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。	Ⅱ	11	該当		G3	―	120402005	手術用吸引器	Ⅱ	非特定	1	平成23年3月31日
2-1074	538		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36586000	眼科用灌流・吸引ユニット	眼科手術時に、眼及び眼腔領域を液体で灌流すること、及び液体を吸引することを目的とした機器をいう。例えば、施術部位から切片、組織、液体を除去し、清浄性を保ち観察領域を改善することによって術者を支援することがある。白内障手術時に用いることが多い。施術部の偶発的な損傷を防ぐために極低圧で操作する必要がある。	Ⅱ	6	該当		G5	―	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定	1	平成23年3月31日
2-1075	869		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36777000	電動式吸引器	除圧を発生させる装置をいい、真空ポンプ、電動機、ゲージ、細菌・水分フィルタ、オーバーフロートラップ、回収ボトル又はキャニスタから構成される。液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる。本品は電動式で、通常、外科手術等の重作業に用いる。搬送中、又は非常時に使用するよう設計されている電動式のものもある。	Ⅱ	11	該当		G3	―	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定		
2-1076	650		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36894000	脂肪吸引器	適切な陰圧を供給する強力ポンプを備え、脂肪吸引術において皮下脂肪を除去するため専用のカニューレとともに使用する装置をいう。脂肪吸引術は美容術とみなされることが多い。	Ⅱ	11	該当		G3	―	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定		
2-1077	576		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37232000	血栓吸引器	心臓及び周囲動脈の血栓除去に用いる陰圧を供給する装置をいう。ベンチュリシステム等によって発生する制御低圧を、目的の動脈に挿入し、予洗したカテーテルを介して供給し、吸引時に血栓を除去することによって機能する。	Ⅱ	11	該当		G3	―	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1078	577		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70454000	血栓除去用装置	中心循環系内の血栓除去を目的に使用される血栓除去用装置をいう。装置で陰圧を作り出すことで、接続されたカテーテル先端周辺の血栓を吸引することができる。	Ⅱ	11	該当		G4	－	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定		
2-1079	964		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	33579000	鼻用灌流・吸引装置	洗浄効果を得るため、鼻腔を液体で灌流及び吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのを支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。	Ⅱ	11	該当		G3	－	120402991	その他の手術用吸引器	－	☆		
2-1080			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70455000	歯科用骨粉収集器	口腔外科手術時の穿孔等により生じた骨片を収集するために用いる器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	非該当		G7	－	120402991	その他の手術用吸引器	－	☆		
2-1081	554		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36787010	胸腔吸引器	肺と胸壁の間の胸郭（胸膜腔）内で回収された大量の体液の除去のため、陰圧を供給する装置をいう。大量の体液は重大な体内の外傷、損傷、手術等によって生じることが多い。	Ⅱ	11	該当		G3	－	120404025	持続的胸腔ドレナージ	Ⅱ	非特定		
2-1082			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36787020	電動式胸腔吸引器	肺と胸壁の間の胸郭（胸膜腔）内に貯留した大量の体液又は気体の除去のため、陰圧を供給する電動式の装置をいう。大量の体液は重大な体内の外傷、損傷、手術等によって生じることが多い。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120404025	持続的胸腔ドレナージ	Ⅱ	非特定	1	平成23年3月31日
2-1083	844		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34860010	低圧吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる弱い陰圧（低陰圧）を発生させる装置をいう。新生児の気道障害物除去に使用する場合は、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要である。加圧ガス又は他の方式によって作動するものがある。	Ⅱ	11	該当		G3	－	120404041	低圧持続吸引器	Ⅱ	非特定		
2-1084			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34860020	電動式低圧吸引器	液体、気体又は粒状物質の吸引等に用いる弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要な場合もある。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120404009	処置用吸引器	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-1085			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616010	手動式可搬型吸引器	手、足又は両方で作動させ、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。また、電気機器と一体化が可能なものもある。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120408007	手動式医療用吸引器	Ⅰ	非特定		
2-1086			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616020	加圧ガス式可搬型吸引器	空気、酸素等の加圧ガスを用いて作動させ、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時に使用するよう設計されている。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120408007	手動式医療用吸引器	Ⅰ	非特定		
2-1087			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616030	電動式可搬型吸引器	本品は電動式で、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。バッテリー駆動式を含む。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120404995	その他の処置用吸引器	Ⅱ	☆		
2-1088	387		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616040	電動式吸引用ポンプ	ダイヤフラム式の電動式吸引ポンプで、針・灸の治療時にガラス製又はプラスチック製のカップに接続し、体表面に押し当て吸引し、皮膚表面の老廃物等を吸い出す目的に利用されている。	Ⅱ	11	該当		G3	－	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1089			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70456000	電動式採卵用吸引器	チューブ、ニードル又はカテーテルとともに用い、卵又は卵母細胞の吸引及び採取を行う低流量・高吸引圧を発生させる電動式の装置をいう。吸引圧調整器を組み込んだものもある。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120402021	電気式手術用吸引器	Ⅱ	非特定	1	平成24年3月1日
2-1090	974		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32596010	分娩用吸引器	真空で保持されるカップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる装置をいう。	Ⅱ	11	該当		G3	－	120406003	分娩用吸引器	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1091			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32596020	手動式分娩用吸引器	真空で保持されるカップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる手動式の装置をいう。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120406003	分娩用吸引器	Ⅰ	非特定		
2-1092			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32671000	妊娠中絶用吸引器	陰圧を利用し、吸引源に接続したカニューレを用いて、経頸管的に子宮から受胎又は月経の産物を吸引するため特別に設計された装置をいう。初期妊娠中絶（通常、12週以内）のため容易に胎児及び胎盤を除去できるよう作製されている。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120406003	分娩用吸引器	Ⅱ	非特定		
2-1093			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70457000	吸引式組織生検用針向け装置	機械的吸引を用いて組織を切除する生検針や他の必要品を含む器具類を接続する装置およびその付属品をいう。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120408007	手動式医療用吸引器	Ⅰ	非特定		
2-1094			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	32655000	吸引用子宮カテーテル	尖頭部の硬いカテーテルを用いて子宮頸管経由で子宮内に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状外科器具をいう。カテーテル内のピストンを引くことにより本器具は吸引器として機能する。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
2-1095			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	35509000	電気手術用吸引器チップ	電気手術器用に特別に設計された手術部の吸引が可能な専用のチップアタッチメントをいう。電気的絶縁が可能で、チップ部分で発生する熱に抵抗する素材でできている。通常、単回使用である。	Ⅱ	2-②	－		－	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
2-1096			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	35528000	再使用可能な照明付光ファイバ吸引チップ	手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具をいう。通常、手術部位がよく見えるように光ファイバ照明を内蔵している。二重腔などさらに灌流機能を備えたものもある。本品は再使用可能である。	Ⅱ	2-②	非該当		G3	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
2-1097	686		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37003000	手術用吸引器レギュレータ	吸引器を制御して陰圧の程度を調節するために用いる装置をいう。通常、2つ以上の設定値があり、オペレータ（外科医）がフットスイッチを用いて選択する。通常、神経手術において誤って過度の吸引を避けるために用いる。	Ⅱ	2-②	該当		G3	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
2-1098			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37782000	胸腔吸引器レギュレータ	胸腔ドレナージ装置とともに用いる吸引器の吸引量を調節する装置をいう。通常、金属製で、調節機能及び圧力計を備えている。	Ⅱ	2-②	非該当		G3	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
2-1099	545		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37783000	気管吸引器レギュレータ	気管分泌物を除去する場合に加える陰圧の量を調節する装置をいう。通常、様々なレベルで連続吸引を行うことができる。金属又はプラスチック製である。吸引圧の監視のため圧力計が内蔵されている。	Ⅱ	2-②	該当		G3	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
2-1100			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38518000	単回使用照明付光ファイバ吸引チップ	外科的処置又は治療中に吸引を調整及び管理するために吸引装置に取り付ける器具をいう。通常、処置部位の可視化を向上させるために用いる光ファイバ照明を内蔵する。照明用の光源を内蔵するものもある。更に、二重内腔等の灌流機能をもつものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	7	－		－	－	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定	1	平成23年3月31日
2-1101	758		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34036000	整形外科用セメント吸引システム	通常、セメント固定した人工関節を置換する際に整形外科用セメントを適用部位から除去するために組み合わせて用いる器具のセットをいう。吸引用チューブ、真空トラップ及び適用部位からセメント・骨片を吸引するための真空源等を組み込んだものもある。	Ⅱ	6	該当		G4	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆		
2-1102	547		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	43947000	気道粘液除去装置	分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物（粘液又は痰）を除去するための装置をいう。患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。本品は通常一人の患者に使用するが、複数の患者に使用することもあり、推奨される洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置を行ったのちに再使用することができる。	Ⅱ	5-⑥	該当		G3	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1103			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36107000	脂肪吸引用カテーテル	経皮的に皮下に挿入して、脂肪沈積物の除去中に使用する剛性の管をいう。適切なユニットを用いて吸引を行う。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1104			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36142000	単回使用吸引キット	パックになったキット、トレイ又はセットで、吸引処置に必要な様々な器具、包帯、医薬品を含むものをいう。通常、針生検、吸引、ドレナージに必要な様々な用具を保持できるいくつかの区画がある。通常、トレイの底部に発泡接着剤があり、鋭利物や注射針を置くことができるよう刻み目がある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆	1	令和3年3月2日
2-1105			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36616009	可搬型吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。空気、酸素等の加圧ガス作動式、電池電動式、手・足作動式のものがある。搬送中又は非常時に使用するよう設計されている。「手動式可搬型吸引器」、「電動式可搬型吸引器」または「加圧ガス式可搬型吸引器」を除く。	Ⅱ	11	－		－	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆		
2-1106			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36808000	導尿用カテーテル吸引器	モータ又はギヤチェーンを用いて一定の低い速度で尿道に沿って専用のカテーテルを吸引する装置をいう。カテーテルの先端付近に圧トランスデューサを備えているものもあれば、体外トランスデューサによってカテーテルの側孔からデータを記録できるものもある。失禁の検査に用いる。	Ⅱ	11	－		－	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆		
2-1107			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	37447000	再使用可能な吸引キット	パックになったキット、トレイ又はセットで、吸引処置に必要な様々な器具、包帯、医薬品を含むものをいう。通常、針生検、吸引、ドレナージに必要な様々な用具を保持できるいくつかの区画がある。通常、トレイの底部に発泡接着剤があり、鋭利物や注射針を置くことができるよう刻み目がある。本品は適切な洗浄後、再使用できる。一部の備品を補充する必要がある。	Ⅱ	6	－		－	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆	1	令和3年3月2日
2-1108			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38561000	腸吸引チューブ	胃腸管を吸引するために用いる単腔又は多腔のプラスチック製や金属製の中空器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆		
2-1109			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	70458000	人工心肺用除圧コントローラ	除圧吸引補助を行う際に除圧の程度を調整するために用いる器具をいう。	Ⅱ	2-①	非該当		G4	－	120499001	その他の医療用吸引器	－	☆		
2-1110			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	10406002	短期的使用膀胱洗浄キット	短期的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	2,5-②	－		－	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成31年2月6日
2-1111			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し、異物や切削片を除去するために、能動型機器に連結して用いる歯科用侵襲性器具をいう。	Ⅱ	2-①,6,12	非該当		G7	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
2-1112			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35970022	単回使用歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し、異物や切削片を除去するための単回使用歯科用侵襲性器具をいう。ただし、能動型機器であるもの又は能動型機器に連結して用いるものを除く。	Ⅱ	2,6	－		－	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
2-1113			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70460000	歯科用洗浄プローブ	機械的な振動等により、歯面の洗浄、歯周ポケット内の洗浄及び歯垢除去を行うためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	非該当		G7	－	120602993	その他の生体用洗浄器	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-1114			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	機械的な振動等により、歯周ポケット内の洗浄、歯垢除去又は歯周ポケットの深さの測定を行うためにハンドピースに付けて用いる器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	非該当		G7	－	120602993	その他の生体用洗浄器	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-1115	646		器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	17520000	子宮洗浄ユニット	通常、子宮からの受精卵の採取を容易にするために子宮用に特別に設計された器具をいう。	Ⅱ	2,5-②	該当		G3	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
2-1116			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	18033000	手術用噴霧器	手術部の特定の領域から血液を洗浄するため、空気又は二酸化炭素とミストの混合気流を供給する器具をいう。洗浄液を供給する適切なチューブに取り付けることができる、特殊な孔のあるチップである。	Ⅱ	2,5-②,12	－		－	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成23年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1117			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35994000	胃・結腸洗浄ユニット	術前に胃又は結腸を洗浄し、刺激物、毒物を除去するか腔を清浄するために特別に設計された器具をいう。本品は、通常、生理食塩液等の滅菌水の拍動流によって作動する。	Ⅱ	2,5-②,12	－		－	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
2-1118	759		器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	37026000	整形外科用洗浄器	整形外科手術で骨組織又は残留セメントを除去する目的で手術部位を清浄するために用いる器具をいう。通常、生理食塩液などの滅菌液の拍動噴流により作動する。通常、人工関節の植え込み、骨切除又は外科的骨折固定時に用いる。	Ⅱ	2,5-②,12	該当		G3	－	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
2-1119			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	11297002	短期的使用洗浄キット	腸内を洗浄するために用いる液体用容器、コネクタ、柔軟なカテーテル等を集めたパッケージをいう。	Ⅱ	2,5-②	－		－	－	120699003	その他の医科用洗浄器	Ⅱ	－		
2-1120			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	11585000	耳鼻咽喉科用治療ユニット	耳鼻咽喉科（ENT）領域の診療又は処置時に患者を支持するために用いるユニットをいう。診療又は処置のため特別な機能を備えている。通常、システム及び設備（吸引・通気装置、器具用引き出し、診療鏡ヒータ等）の一部として、台又は椅子が組み込まれている。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	120802083	電動式治療台	Ⅰ	非特定		
2-1121	564		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35921000	空気流動ベッド	重度かつ広範囲の熱傷患者の治療を目的として設計されたベッドをいう。褥瘡性潰瘍や、残存体脂肪量が少なく、体重の移動が治療に必要な場合にも用いられる。本品は、大量のセラミック小球（小さい球形のセラミックビーズ）を透過させ、この段階でほぼ液体（流動）状態になった濾過温度制御空気の循環を利用している。これによって、患者の全身表面を完全に持ち上げることができる。このプロセスの組み合わせ効果によって、他の極めて有益な結果が得られる。	Ⅱ	9	該当		G3	－	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
2-1122	343		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35226000	エアマット	主に褥瘡予防に用いられ、空気を送り込むポンプ部と空気で膨らむマット部よりなる。空気が満たされたマットで体に掛かる圧力が一点に集中する事を防ぐものや、自動的に送り込む空気の量を調整し、加圧ポイントを動かすもの、体を斜めに傾けるなどの体位交換機能が付いたものもある。	Ⅱ	9	該当		G3	－	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
2-1123	690	143	器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	14413000	除染・滅菌用洗浄器	血液、壊死細胞片等の有機物に汚染された再使用可能な医療装置及び医療用具の洗浄及び滅菌のために用いる洗浄器をいう。通常、温水又は冷水及び洗剤を用いる洗浄サイクルと、次に加熱し汚れをさらに浮かせる蒸気サイクルがある。洗浄水によるすすぎサイクルがこれに続き、蒸気噴射が出る場合もある。蒸気(湿熱)による滅菌が最終サイクルとなる。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定		
2-1124	525		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	35929000	寒天滅菌器	寒天の滅菌及びタップ専用の滅菌器をいう。寒天は安定剤として又は微生物培養のための増殖培地として用いる海草由来のゼラチン様物質である。滅菌過程では充填及び排水機構も滅菌する必要がある。通常、滅菌媒体として蒸気を利用する。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定		
2-1125	977	185	器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	38671010	包装品用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1126	982	187	器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	40547010	未包装品用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1127	502	119	器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	41450010	液体用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常、蒸気)を利用し、密閉容器中の液体を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定		
2-1128	353		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	70471000	小型寒天滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、寒天（培地）を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0．3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1129	354		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	38671020	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、未包装の手術器具等、寒天（培地）及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0．3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1130	355		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	40547020	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、未包装の手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、寒天（培地）及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0．3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1131	352		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	41450020	小型液体用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び寒天（培地）を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は内容積0．3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806023	高圧蒸気滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1132	524		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	35364000	乾熱滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿気の不在下で高温を利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806049	乾熱滅菌器	Ⅰ	非特定		
2-1133	344	78	器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	13740000	エチレンオキサイドガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120806065	ガス滅菌器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1134			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	70472000	ホルムアルデヒドガス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてホルムアルデヒドガスを使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	Ⅱ	15	非該当		G3	－	120806081	煮沸又は蒸気消毒器	Ⅰ	非特定	1	平成26年6月6日
2-1135			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	70473000	二酸化塩素ガス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤として二酸化塩素ガス使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	Ⅱ	15	非該当		G3	－	120806081	煮沸又は蒸気消毒器	Ⅰ	非特定		
2-1136			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	10995000	コンタクトレンズ消毒器	通常、熱によって再使用可能なコンタクトレンズを消毒するために用いる器具をいう。	Ⅱ	15	非該当		G5	－	120806081	煮沸又は蒸気消毒器	Ⅰ	非特定		
2-1137			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	31793000	煮沸滅菌器	微生物を不活性化する媒体として一定期間沸騰させた水を利用して手術器具等の医療用具を消毒するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	非該当		G3	－	120806081	煮沸又は蒸気消毒器	Ⅰ	非特定	1	平成22年9月27日
2-1138	907		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	35628000	軟性内視鏡用洗浄消毒器	軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。内視鏡の管腔内に消毒液を循環させるプロセッサを内蔵する。内蔵の乾燥機能を備えるものもある。	Ⅱ	15	該当		G5	－	120806108	ガス又は薬液消毒器	Ⅰ	非特定		
2-1139	619		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	35981000	硬性内視鏡用洗浄消毒器	再使用可能な硬性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。硬性内視鏡の管腔内に消毒液を循環させる機能を内蔵する。内蔵の乾燥機能を備えるものもある。	Ⅱ	15	該当		G5	－	120806108	ガス又は薬液消毒器	Ⅰ	非特定		
2-1140	990		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	36253000	冷液滅菌器	微生物を不活性化する薬液等を利用して手術器具又は軟性及び硬性内視鏡等の医療用具を消毒するために用いる装置をいう。消毒する器具はトレイ又は桶に入れ、使用する薬液等に応じて一定期間浸漬する。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806108	ガス又は薬液消毒器	Ⅰ	非特定	1	平成22年9月27日
2-1141	458		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	40583000	ホルムアルデヒドガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてホルムアルデヒドガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806108	ガス又は薬液消毒器	Ⅰ	非特定		
2-1142			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	35435000	紫外線浄水装置	常水に存在する細菌、ウイルス、その他の微生物を殺滅する、短波放射線を発生する殺菌紫外灯を利用して水の浄化に用いる装置をいう。	Ⅱ	15	非該当		G3	－	120806126	紫外線殺菌器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1143	637	136	器04	医療用殺菌水装置	診療施設用機械装置	70475000	殺菌水製造装置	手術者、介助者等が手術前の手洗い用として使用する無菌水を製造する装置をいう。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120806140	殺菌水製造装置	Ⅱ	非特定	1	平成23年3月31日
2-1144	440		器83	医療用物質生成器	診療施設用機械装置	36305000	プラズマガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてプラズマガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。プラズマとは強力な電気、高周波(RF)又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群をいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
2-1145	981		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	37494000	未包装品用マイクロ波滅菌器	セットとして包装されていない個別の手術器具等を滅菌するために用いる装置をいう。微生物を不活性化するために加熱源としてマイクロ波を利用する。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
2-1146	976		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	37495000	包装品用マイクロ波滅菌器	セットとして包装された手術器具等を滅菌するために用いる装置をいう。微生物を不活性化するために加熱源としてマイクロ波を利用する。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
2-1147	501		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	37509000	液体用マイクロ波滅菌器	密封容器等に充填された溶液等を滅菌するために用いる装置をいう。微生物を不活性化するために加熱源としてマイクロ波を利用する。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
2-1148	508		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	40567000	過酸化水素ガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として過酸化水素ガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
2-1149	923		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	40571000	二酸化塩素ガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として二酸化塩素ガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
2-1150	506		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	70476000	加温型骨消毒器	微生物を不活性化するための（熱）媒体として無菌水（生理食塩液等）を用い、ヒト大腿骨頭専用の移植骨を無菌の密閉容器中で所定温度(80℃～90℃)で所定時間（10分）加温することによって消毒するための装置をいう。ウイルスの不活化及び栄養型細菌（MRSA、大腸菌、緑膿菌など）の死滅を目的とする。	Ⅱ	15	該当		G3	－	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆	1	平成22年9月27日
2-1151	551	129	器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	70477000	強酸性電解水生成装置	水道水に食塩を微量添加した原水を有隔膜式電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を主生成成分とする酸性の水溶液（強酸性電解水）を連続的に製造する装置をいう。製造された水は殺菌消毒能力を有し、手術者、介助者等に手洗い用として使用される。	Ⅱ	15	該当	該当	G3	－	120899003	その他の診療施設用機械装置	－	☆	1	平成26年6月6日
2-1152	575		器28	医療用定温器	その他の施設用機器	35486000	血液用冷蔵庫	一般に、全血、血球、血漿等の血液成分を一定の温度で保存するように特別に設計された冷却装置をいう。予期しない温度上昇を警告する集中アラームが内蔵されている。震盪機能を有するものもある。	Ⅱ	2-①	該当		G3	－	129902029	人全血液保管器具	Ⅰ	非特定	1	平成22年9月27日
2-1153	579		器28	医療用定温器	その他の施設用機器	36405000	献血用血液ロッカ	連続振動運動によって血液を均一に保つ装置をいう。通常、献血施設で用い、血液が供血者から採取されて、本品のクレードル型のホルダに入れた献血バッグに注入される間に血液が動いている状態を維持する。	Ⅱ	2-②	該当		G3	－	129902029	人全血液保管器具	Ⅰ	非特定		
2-1154			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	37276000	心臓保存・搬送装置	提供心臓を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供心臓をほぼ生理的状態に保つことができる。	Ⅱ	2-②	非該当		G4	－	129902029	人全血液保管器具	Ⅰ	非特定		
2-1155			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	33479000	腎臓保存・搬送装置	提供腎を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供腎をほぼ生理的状態に保つことができる。	Ⅱ	2-②	非該当		G4	－	129902045	移植用臓器保管器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1156			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	42919000	肝臓保存・搬送装置	提供肝を提供者から被移植者に移植を行う病院まで搬送する間に支持及び保持するための専用の装置をいう。本品により、技術サポート部門は提供肝をほぼ生理的状態に保つことができる。	Ⅱ	2~②	非該当		G4	－	129902045	移植用臓器保管器具	Ⅰ	非特定		
2-1157			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	33522000	腸管用バッグ	外科処置中の腸の水分損失を防ぐために一時的に用いる柔軟性のある容器をいう。	Ⅱ	2~②	－		－	－	129902999	その他の保管器具	－	☆		
2-1158			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70478002	連続ポータブル腹膜灌流液用加温器	腹腔へ腹膜灌流液を注入する前に灌流液を加温する装置をいう。通常、透析液バッグに直接放射熱源を接触させて加温する。	Ⅱ	9	－		－	－	129902999	その他の保管器具	－	☆		
2-1159			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70480000	組織培養用容器	培養容器や、細胞の足場となる高分子もしくは金属製の材料で、組織培養の際に使用するものをいう。	Ⅱ	2~②	－		－	－	129902999	その他の保管器具	－	☆		
2-1160			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70483009	人工弁ローテータ	心臓弁置換術で用いる外科用器具をいう。人工弁の流路の向きを変更するために使用する。	Ⅱ	6	－		－	－	140202995	その他の人工心臓弁及び関連機器	－	☆		
2-1161			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	34235000	経皮ペースメーカ電極除去器具	皮膚をわずかに切開することによりペースメーカ電極を除去するために用いる複合機器をいう。電極を保持する小型クランプ及び電極の付着組織を取り除くように設計された機器を備えている。付着組織を除去するために電極にそってスライドするループ又は付着組織を切除するレーザを備えたものもある。	Ⅱ	6	非該当		G3	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
2-1162			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	41474000	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	経食道体外型心臓ペースメーカから電気インパルスの伝達を目的として電気接続を確立するために食道に設置する電極をいう。本品は非侵襲型であり、一時用である。	Ⅱ	5~⑥	－		－	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
2-1163			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70486000	ステアラブルスタイレット	一時的使用を目的として、パルスジェネレータ用のリードの植え込み時位置調整及び移動の補助に用いる器具のうち、可動式のものをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	140204087	心臓ペースメーカの付属品	－	－		
2-1164			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70492000	泌尿器用ステント位置補正カテーテル	泌尿器用ステントの留置後に若干の位置修正を行うためのカテーテルをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	140210008	ステント	Ⅲ/Ⅳ	－		
2-1165			医04	整形用品	生体内移植器具	35487000	整形外科用ローテータ	医療目的で、ギプス、装具又は移植器具の使用を支持、保護又は支援するために用いる移植器具又は装具の付属品をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	140212161	骨接合用品	Ⅲ	－		
2-1166	455		器58	整形用機械器具（注）	生体内移植器具	43267000	ポジショニングセンサ	動きを検出するかこれに反応し、動きの程度に比例した信号を送達する装置をいう。親機はセンサ及びセンサを取り付けた物体の位置を示す信号に反応し、モニタリングの対象となる物体を表示又は制御する。コンピュータを利用した人工股関節の植込み時に、人工股関節の正確な位置決めの補助として患者の脚に取り付けることもできる。	Ⅱ	10	該当		G4	－	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
2-1167			医04	整形用品	生体内移植器具	36071000	気管切開用スピーチバルブ	気管切開チューブに接続し、用指的な閉鎖の必要性を排除することを目的とした器具をいう。気管切開患者が容易にかつ明瞭に話すことを可能にする。	Ⅱ	5~⑤	－		－	－	140214993	その他の感覚機能補助器	－	☆		
2-1168			医04	整形用品	生体内移植器具	43989000	植込み用注射筒	塞栓形成インプラント等の他の器具を体内に植え込むためのネジ山つきのプランジャ及び圧力ゲージを備えた中空の容器をいう。本品は誘導管（適切なカテーテル等）を用いて外科的に標的部位に配置したのちに、植込み型器具を準備（パージング）し、送り出すための圧力を正確にコントロールする。プランジャにはさらにコントロールするためのロック機構があり、本品には軟性の高圧延長チューブが装備されている。圧力ゲージによりパージング、器具の配置及び器具の分離（送り出し）の設定が容易にできる。本品は単回使用である。	Ⅱ	5~①,6	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1169			医04	整形用品	生体内移植器具	31995002	短期的使用輸精管用補綴材	短期的使用を目的として、副睾丸から尿道に精子を輸送する管の損傷部又は閉塞部の修復のために用いる器具をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	140299005	その他の生体内移植器具	－	☆		
2-1170			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70516000	透析器接続具	透析装置における透析液回路と透析器等の接続に使用する接続具。	Ⅱ	2-①	非該当		G4	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	Ⅲ	特定		
2-1171			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70519000	体外循環用ヘマトクリットモニタ測定セル	血液透析や開心術時の体外循環時に観血的に血液中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定するセルで、通常、体外循環回路に取り付けて使用するものをいう。	Ⅱ	2-②	－		－	－	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
2-1172	732		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973112	人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成る機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。	Ⅱ	3-①	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1173			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31710102	人工心肺用貯血槽	人工心肺装置の一部として使用したり、又は短期体外循環中に他の装置と共に使用する機器をいう。体外循環用の予備血液を維持するものである。フィルタ機能を有するものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①,2-②	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1174	731		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711112	人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いる機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。	Ⅱ	3-①	該当		G4	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1175			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	33309102	人工心肺回路用血液フィルタ	粒子又は血塊が血流に入り、体外循環の妨げになるのを防ぐために用いるフィルタをいう。気泡の捕捉に用いることもある。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1176			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70525000	心筋保護液用フィルタ	心筋保護液中の異物を除去するために用いるフィルタをいう。体外循環の妨げになるのを防ぐために使用する。血液心筋保護液の微小凝集塊と気泡を除去するものもある。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1177			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	31711122	単回使用人工心肺用除泡器	心肺バイパス手術時に血液から気泡を取り除くために用いる機器をいう。血液を患者に戻す前に血液に必要な酸素を添加する人工肺とともに用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1178			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973122	単回使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成る機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。本品は単回使用である。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140406041	人工心肺装置の付属品	－	特定		
2-1179			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	34999102	透析用血液回路セット	血液透析（血液濾過、血液透析濾過を含む）の実施を目的とした単回使用の滅菌セットをいう。通常、血液又は他の溶液を血管アクセス器具から適切な血液透析器（血液濾過器、血液透析濾過器を含む）・人工腎臓装置に導入し、循環させるために必要なチューブ部分一式（コネクタ、クランプ等）からなる。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414024	人工腎臓用血液回路	Ⅲ	－		
2-1180			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17581000	左心室ライン吸引コントロール用バルブ	左心室(LV)ラインに設置し、ラインの虚脱を防止するため、弱い吸引を維持するよう設計された調節可能又は調節不可能なバルブをいう。心肺バイパス時に左心室を減圧するために用いる。	Ⅱ	6	－		－	－	140414040	人工心肺用血液回路	Ⅲ	－	1	平成23年3月31日
2-1181			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70545102	血液回路用チューブ接続用コネクタ	2つのチューブ等を相互に連結して接続するための用具をいう。血液回路等で使用される。	Ⅱ	2-②	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1182			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70546000	血漿分離用血液回路	膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器又は選択的血漿成分吸着器等を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1183			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70547000	トランスデューサ保護フィルタ	圧モニタリングラインでガスラインの異物を除去する器具をいう。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1184			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70549000	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続緩徐式血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1185			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70550000	腹水濾過濃縮用血液回路	腹水又は胸水を体外に取り出して腹水濾過濃縮器を用いて濾過濃縮して血液中に戻すために使用する回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1186			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70551000	血球細胞除去用血液回路	血球細胞除去用浄化器を用いて体外循環により血球細胞除去を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1187			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70552000	血液濾過用血液回路	血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1188			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70553000	吸着型血液浄化用血液回路	吸着型血液浄化器を用いて血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1189			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70554000	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用血液回路	エンドトキシン除去用吸着型血液浄化器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1190			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70555000	遠心型血液成分分離装置用血液回路	遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離・採取するための血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1191			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70556000	遠心型血液浄化装置用回路	遠心型血液浄化器に装着し、血液成分等について、洗浄、濃縮等の処理を行うために用いる血液回路である。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1192			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70557000	遠心型血液成分採取装置用血液回路	遠心型血液成分採取装置を用いて血液成分を分離・採取するための血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1193			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70558000	多用途血液処理用血液回路	膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器などを用いて体外循環により血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液処理に使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140414994	その他の血液回路	－	☆		
2-1194			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	36080000	人工心肺用プライミング溶液フィルタ	人工心肺用回路システムから非ヘムプライミング溶液を濾過するために用いる単回使用の器具をいう。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140416002	血液体外循環機器の付属品	－	－	1	平成23年3月31日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1195			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70559000	血液回路用モニタリングセット	血液回路と血圧計を繋ぐためのチューブをいう。血液回路に組み込んで使用する場合がある。血液回路に接続する側の形状は、ルアーテーパーや針の場合がある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140416002	血液体外循環機器の付属品	－	－		
2-1196			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35070000	呼吸回路除菌用フィルタ	ガス供給ラインに設置する篩をいう。膜の孔径や膜の帯電により、細菌性病原体を捕捉するものである。通常、呼吸システム及びガスサンプリングラインに用い、これらのシステムの感染や別の患者への交差感染を防止する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定		
2-1197			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35534000	ガスラインフィルタ	ガスとともに運ばれる微粒子を捕集できる大きさ（100μm未満）の孔径を持つ、ガスラインに設置する膜をいう。微粒子除去により患者への伝播及び機器の性能低下を最小限にし、また火災の原因となる微粒子の蓄積を防止するために用いる。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定	1	平成23年3月31日
2-1198			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37798000	吸引装置用除菌フィルタ	吸引装置に設置又は接続するふるいをいう。膜の孔径が細菌性病原体を保持できる大きさであるため、環境の感染を防止し、別の患者への交差感染の危険性を低減する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定		
2-1199	505		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70562000	加温加湿器	人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置をいう。	Ⅱ	2-①	該当		G3	－	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定		
2-1200			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	16803000	間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路	自発呼吸速度を補うため人工呼吸中の患者に強制換気を行うよう設計されたチューブ及び一方向弁からなる装置をいう。間欠的強制換気（IMV）機能を内蔵しない旧式の人工呼吸器の付属品として用いるものもある。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602104	人工呼吸器用滅菌済み呼吸回路	Ⅱ	－		
2-1201			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	42909000	再使用可能な間欠的強制換気補助人工呼吸器呼吸回路	自発呼吸速度を補うため人工呼吸中の患者に強制換気を行うように設計された装置をいう。通常チューブ及び一方向弁からなる耐久性のある素材で作られている。本品は推奨される洗浄及び滅菌処理を行ったのちに再使用することができる。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1202			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34838012	単回使用呼吸回路用コネクタ	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる単回使用器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1203			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	34838022	再使用可能な呼吸回路用コネクタ	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる器具をいう。外寸及び内寸がISOによって22mm及び15mmに標準化されているため、小児用～成人用の呼吸チューブを適合させるために用いるものもある。プラスチック製又は金属製である。ある設計は、接続点で部分的回転を可能にする。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1204			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35400000	気管内チューブアダプタ	通常、小さい部品で、気管内チューブと呼吸回路又は手動式人工蘇生器とを接続し、これらに互換性をもたせ、相互に連結するために用いる接続器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1205			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37705000	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	人工呼吸器から患者への空気又は酸素を多く含むガスの送入に用いる再使用可能な装置をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1206			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37706000	単回使用人工呼吸器呼吸回路	人工呼吸器から患者への空気又は酸素を多く含むガスの送入に用いる単回使用の器具をいう。加湿、医薬品投与、呼吸回路内のガス濃度または圧力の監視を行う装置に接続できるものもある。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1207			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70566000	呼吸回路セット	人工呼吸器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータトラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、呼吸のうなどから成るセットをいう。ただし、加温加湿器の本体を除く。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－	1	平成22年9月27日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1208			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70567000	麻酔回路セット	麻酔器の回路に用いる器具類で、人工呼吸回路、ウォータトラップ、ネブライザ、フィルタ、マスク、圧調整バルブ、コネクタ、麻酔バッグなどから成るセットをいう。ただし、加温加湿器の本体を除く。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－	1	平成22年9月27日
2-1209			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70568000	非麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを収納するバッグをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1210			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70569000	呼吸回路用ガス供給用チューブ	呼吸回路用ガス供給に用いるチューブをいう。マスク等に接続して使用する。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602120	人工呼吸器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1211			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35172000	エアロゾル非再呼吸式マスク	患者の気道にエアロゾル粒子を含有する空気、酸素又は空気と酸素の混合ガスを供給するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。2つの一方向弁（吸気時に閉鎖してリザーババッグ内の酸素に室内の空気が混入するのを防ぐものと、呼気時に閉鎖して呼気ガスがリザーババッグに流入するのを防ぐもの）を備える。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602146	人工呼吸器用滅菌済みマスク	Ⅱ	－		
2-1212			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35173000	空気・酸素非再呼吸式マスク	患者の気道に空気と混合した高濃度の酸素を供給するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。本品は単回使用である。2つの一方向弁（吸気時に閉鎖してリザーババッグ内の酸素に室内の空気が混入するのを防ぐものと、呼気時に閉鎖して呼気ガスがリザーババッグに流入するのを防ぐもの）を備える。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602146	人工呼吸器用滅菌済みマスク	Ⅱ	－		
2-1213			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35174000	部分再呼吸式マスク	患者の気道に空気と酸素の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。呼気ガスと新鮮ガスの混合ガスを吸入するために用いるリザーババッグを備える。通常、チューブを用いて酸素源に接続する。固定用のヘッドストラップを備える。プラスチック製である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602162	人工呼吸器用マスク	Ⅰ	－		
2-1214			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35175000	ベンチュリマスク	患者の気道に空気と酸素のほぼ正確な混合ガスを供給するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。通常、目的の酸素濃度が得られるよう制御された量の空気を混合することができる様々な交換式インサート（ベンチュリ）を備える。チューブを用いて酸素源に接続する。固定用のヘッドストラップを備える。通常、加湿装置との接続用のアダプタを備える。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602162	人工呼吸器用マスク	Ⅰ	－		
2-1215			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36066000	救急蘇生マスク	心肺蘇生（CPR）時に患者に酸素を投与するため、鼻と口に設置する柔軟な円錐状の器具をいう。マウス・ツー・マウス蘇生法の代替とすることを目的としているため、交差感染を防ぐことができる。CPR訓練時に人体模型にも用いる。エアウェイ、一方向弁又はその他のコンポーネントを備えるものもある。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602162	人工呼吸器用マスク	Ⅰ	－		
2-1216	1220		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12050000	加熱式加湿器	吸気ラインに配置し、ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置をいう。	Ⅱ	2-①	該当	非該当	G3	－	－	－	－	－	1	令和1年8月23日
2-1217			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35530000	単回使用熱・水分交換式加湿器	患者の人工気道とライン内で接続した場合に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスター型の装置をいう。人工鼻ともいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602221	滅菌済み人工鼻	Ⅱ	－		
2-1218			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70570000	人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置（人工鼻）で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602221	滅菌済み人工鼻	Ⅱ	－		
2-1219			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70571000	気管切開患者用人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置（人工鼻）で、機械側ポートが無く、自発呼吸のある気管切開患者に接続するものをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602221	滅菌済み人工鼻	Ⅱ	－		
2-1220			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70572000	単回使用人工鼻用フィルタ	受動的なキャニスタ型の単回使用器具で、患者の人工気道とライン内で接続し、異物を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温加湿するものをいう。人工鼻フィルタともいう。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140602221	滅菌済み人工鼻	Ⅱ	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1221			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	41189000	再使用可能な熱・水分交換式加湿器	専用のフィルタとともに用い、患者の人工気道とライン内で接続した場合に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスター型の装置をいう。人工鼻ともいう。本品は消毒し、新規のフィルタを挿入した後に再使用できる。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140602247	人工鼻	Ⅰ	－		
2-1222			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	37704000	単回使用麻酔用呼吸回路	麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送入に用いる器具をいう。呼吸システムは、さらに患者、人工呼吸器、サークルアブソーバ又はモニタ接続部の間を接続するものもある。通常、吸気及び呼気の両経路を備える。再呼吸式又は非再呼吸式のものがある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604081	麻酔器用滅菌済み呼吸回路	Ⅲ	－		
2-1223			器84	前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	生体機能制御装置	33523000	スカベンジ麻酔用マスク	患者に麻酔ガス又は鎮痛薬ガスを供給するために鼻と口に設置する円筒型の器具をいう。患者の顔面の解剖学的構造を密封する軟性のふち部分と、呼気ガス及び排気ガスをガススカベンジ装置に送る外部ケース又はその他の機構等を備える。通常、患者の顔面構造に対して気密状態で装着することが困難な場合に用いる。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1224			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	34433000	往復吸収式麻酔用呼吸回路	再使用可能な呼吸システムで、リザーババッグと患者接続ポートの間に設置した二酸化炭素吸収器を通過するガスの流れを二方向に分配するものをいう。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1225			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	34877000	単回使用麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを保存する単回使用のエラストマー製リザーバ袋をいう。呼吸回路の設計に応じて、呼吸回路の吸気又は呼気リムに設置する。自発呼吸時又は手動補助換気時に、最大圧力制限装置として機能するものもある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1226			器84	前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	生体機能制御装置	35176000	麻酔用マスク	上気道に麻酔ガスを供給するため、患者の鼻又は口に設置する導電性又は非導電性のゴム又は他の材料製の柔軟な円錐型の器具をいう。人工蘇生器とともに用いることもある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定	1	平成28年10月19日
2-1227	396		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	36096000	ハロゲン化蒸気吸収器	呼吸システム又は呼気ガスからハロゲン化蒸気を除去する吸収剤（活性炭等）が入ったキャニスタをいう。	Ⅱ	2-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1230	636		器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	37022000	再使用可能な二酸化炭素吸収器	呼気中の二酸化炭素の除去のため、麻酔システムの呼吸回路に用いる詰め替え可能な容器をいう。本品は適切な二酸化炭素吸収剤を詰め替えることができ、必要な衛生処理を行った後に再使用できる。	Ⅱ	2-①	該当		G3	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1231			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	37709000	再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路の呼吸ガスを保存する再使用可能なエラストマ製リザーバ袋をいう。呼吸回路の設計に応じて、呼吸回路の吸気又は呼気リムに設置する。自発呼吸時又は手動補助換気時に、最大圧力制限装置として機能するものもある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1232			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	42414000	単回使用二酸化炭素吸収器	二酸化炭素吸収剤のため、麻酔システムの呼吸回路に用いるプレパック容器をいう。呼気中の二酸化炭素の除去のため、呼吸回路に設置する。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
2-1233			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	37021000	再使用可能な麻酔用呼吸回路	麻酔システムの新鮮ガス供給装置から患者への医用ガスの送入に用いる再使用可能な器具をいう。呼吸システムは、さらに患者、人工呼吸器、サークルアブソーバ又はモニタ接続部の間を接続するものもある。通常、吸気及び呼気の両経路を備える。再呼吸式又は非再呼吸式のものがある。導電性又は非導電性のものがある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140604124	麻酔器用呼吸回路	Ⅰ	－		
2-1234			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	70574000	鼓膜麻酔器	耳鼻咽喉科(ENT)の外科手術において、鼓膜への麻酔の浸透を促進させるために弱電流を流す装置をいう。本品は、耳用及び腕用電極を付属品として用いる。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	140604993	その他の麻酔器	－	☆		
2-1235			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	70575000	イオン浸透式鼓膜麻酔器	イオン化浸透の鼓膜麻酔法で、微弱電流を人体に通電することにより鼓膜に対する麻酔液の浸透を促進させるための機器をいう。	Ⅱ	6,9	非該当		G3	－	140604993	その他の麻酔器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1236			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35201000	酸素供給用経鼻カニューレ	両外鼻孔経由で患者に酸素を供給するために用いる半剛性の管及びプロングをいう。単回使用である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140606102	酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ	Ⅱ	－		
2-1237			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35202000	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ	酸素を供給して持続的気道陽圧法(CPAP)を行うために用いる半剛性の管およびプロングをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140606102	酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ	Ⅱ	－		
2-1238			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35203000	経鼻用酸素供給カニューレ	鼻咽頭に酸素を補給するために鼻孔に挿入する柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140606102	酸素補給用滅菌済み鼻カニューレ	Ⅱ	－		
2-1239			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35171000	空気・酸素マスク	患者の気道に空気又は酸素ガスを供給することを目的とした鼻又は口に設置する柔軟な円錐型の器具をいう。通常、非導電性である。ストラップ、コネクタ、バルブ等を備えるものもある。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140606144	酸素吸入用滅菌済みマスク	Ⅱ	－	1	平成28年10月19日
2-1240			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35178000	空気・酸素気管切開用マスク	気管切開チューブが設置されている患者に酸素又は酸素及び空気の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。通常、チューブ、呼吸管等を用いて酸素源と接続する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140606144	酸素吸入用滅菌済みマスク	Ⅱ	－	1	平成28年10月19日
2-1241			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35179000	エアロゾル気管切開用マスク	気管切開チューブが設置されている患者にエアロゾル化した水粒子を含む空気、酸素又は空気及び酸素の混合ガスを供給するために用いる器具をいう。通常、呼吸管等を用いて酸素源及びネブライザに接続する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	140606144	酸素吸入用滅菌済みマスク	Ⅱ	－	1	平成28年10月19日
2-1242			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12855000	酸素投与キット	酸素供給に用いる器具一式が含まれているキットをいう。マスク、鼻プロング、酸素チューブ、コネクタを含む。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
2-1243			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	37132000	酸素治療フローメータ	純粋な酸素（O2）の投与に用いる装置をいう。重体患者（心筋梗塞、酸欠、術後の再発等）の治療に用いる。フローメータは加湿機能のあるもの又は加湿機能のないものがあり、集中ガス供給装置等に接続する。	Ⅱ	2-①,11	非該当		G3	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆	1	平成23年7月29日
2-1244			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70576000	呼吸同調式レギュレータ	鼻カニューレを用いて医療酸素ボンベ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G4	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
2-1245			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70577000	酸素コントローラ	酸素療法における酸素濃度測定及び酸素濃度制御に用いる装置をいう。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
2-1246			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70579000	CPAPキット	一定量の酸素・空気を患者に供給するCPAP（持続的気道陽圧）を行うために用いる器具一式が含まれているキットをいう。マスク、鼻プロング、呼吸回路、コネクタを含む。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
2-1247			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70580000	呼吸同調式レギュレータセット	鼻カニューレを用いて医療酸素ボンベ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。本品はレギュレータ、酸素供給チューブ、鼻カニューレなどが含まれる場合がある。	Ⅱ	9	－		－	－	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
2-1248			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70581000	単回使用酸素発生式供給器	応急用として使用されるもので、化学的に酸素を発生させることにより、一定量・短時間（十数分間）酸素を供給する器具をいう。本品はマスク、チューブ及び酸素発生器からなり、酸素発生表示器を備えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	11	－		－	－	140608021	酸素発生式供給装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1249	642		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12873002	酸素濃縮装置	吸着筒又は広い表面積を有する膜を用いて室内空気から窒素を分離する装置をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。本装置のコンポーネントには、コンプレッサ、フィルタ、リザーバが含まれる。酸素濃度は用いる流速に応じて調整する。人工呼吸器等と接続するものにあっては、単に人工呼吸器等と物理的に接続するものであって、人工呼吸器等又は双方の制御、監視等を行わないものに限る。	Ⅱ	9	該当		G3	－	140608047	酸素濃縮式供給装置	Ⅱ	特定	1	令和1年11月12日
2-1250	500		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70582000	液体酸素気化式供給装置セット	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。酸素濃度は、用いる流速に応じて変化する。本装置には、酸素を供給するための酸素供給チューブ、鼻カニューレなどが含まれる場合がある。	Ⅱ	9	該当		G3	－	140608047	酸素濃縮式供給装置	Ⅱ	特定		
2-1251	499		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70583000	液体酸素気化式供給装置	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。	Ⅱ	9	該当		G3	－	140608063	液体酸素気化式供給装置	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-1252	511		器08	保育器	生体機能制御装置	36742000	開放式保育器	標準保育器と同様に機能するが、開放式で両横の壁が低く、上部に囲いがなく、乳児とすぐに接触できるようになっているユニットをいう。本品は未熟児ではなく、保育器の乳児と同様の集中治療が必要な疾患の乳児に使用する。本品は頭上暖房ランプ、酸素療法流量計、ガス混合器、吸引ユニット、注入ポンプ用設備等の機器を備えている。閉鎖式保育器との違いは、使用者周囲の酸素環境を調節することができないことである。	Ⅱ	9	該当		G3	－	140610044	開放式保育器	Ⅰ	特定		
2-1253	854		器08	保育器	生体機能制御装置	17956000	定置型乳児用放射加温器	赤外線発熱体を内蔵し、熱環境の制御を必要とする新生児及び乳児患者向けに均一に熱を放射するように制御された装置をいう。本品は、一般には本用途のために病棟・診療科内に維持することを目的としている。車輪を備えるものもあるが、この場合、車輪は児を収容しない状態で機器を移動するためのもので、移動時は熱環境の制御を維持することはできない。	Ⅱ	9	該当		G3	－	140610044	開放式保育器	Ⅰ	特定		
2-1254			器08	保育器	生体機能制御装置	36812000	乳児局所加温装置	放射熱を利用し、単独又は他の装置（呼吸停止治療台等）とともに使用し、上方から対象患者に熱を供給するよう設計されたものをいう。通常、生まれたての新生児又は外部からの熱の補充が必要な新生児の加温に用いる。四肢を加温するために用いることもある（重度熱傷患者、神経生理学的検査等）。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	140610998	その他の保育器	－	☆		
2-1255	971		器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	17434000	腹膜灌流用紫外線照射器	腹膜灌流トランスファーチューブセットの各コンポーネントの接続中に、接続部を消毒するために紫外線を照射する装置をいう。接続機能を有するものもある。	Ⅱ	9	該当		G4	－	140802047	腹膜灌流用紫外線照射器	Ⅱ／Ⅲ	特定	1	平成23年3月31日
2-1256			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	13318000	局所灌流用熱交換器	膜を介して熱を伝導することによって血液を加温する特殊な装置をいう。四肢又は心臓以外の臓器の灌流に用いる。	Ⅱ	3-①	非該当		G4	－	140802991	その他の腹膜灌流用装置	－	☆		
2-1257			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	33627000	腹膜灌流液フィルタ	腹膜灌流液を腹腔内に注入する前に、灌流液中の汚染粒子を捕捉するために用いる細孔を有する器具をいう。	Ⅱ	3-①	－		－	－	140899001	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	－	☆		
2-1258	683		器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	34863002	自己血回収装置	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために用いる血球洗浄機能を備えた血液回収装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用して、主として赤血球の分離、生理食塩液（NaCl）中での赤血球の洗浄等を行う。本装置は血液回収と洗浄のみに用いる。	Ⅱ	11	該当		G4	－	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定	1	平成23年3月31日
2-1259			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	70597000	単回使用自己血回収キット	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために用いる血球洗浄機能を備えた血液回収装置に使用する専用の遠心ボウル、血液バッグ等からなる単回使用セットをいう。血液再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液（NaCl）中での赤血球の洗浄等を行う。	Ⅱ	3-①	非該当		G4	－	149906007	自家輸血システム	Ⅲ	特定	1	平成23年3月31日
2-1260	975		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	35725000	歩行神経筋電気刺激装置	神経筋電気刺激装置の1種で、下肢神経（腓骨神経、大腿神経等）を刺激し、下肢の筋肉の収縮を誘発することによって、下肢の部分麻痺患者の歩行機能を改善するものをいう。	Ⅱ	9	該当		G4	－	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ／Ⅲ	特定		
2-1261	763		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	36006000	脊柱側弯症用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、脊柱の側弯（脊柱側弯症）を安定化したり、進行を遅らせるため、背部の筋肉組織を刺激して力を生じさせるものをいう。電極を備えた植込み型受信器と外部送信器を利用するものもあるが、大部分は体外型で湾曲の凸面に設置した表面電極を利用する。通常、患者の睡眠時に刺激が供給される。治療は、骨格が十分に成長するまで継続する。通常、特発性側弯症の小児及び思春期児に用いる。	Ⅱ	9	該当		G4	－	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ／Ⅲ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1262	951		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	70598000	汎用機能式筋肉電気刺激装置	神経障害により麻痺した末梢筋肉を電気刺激することによって生体機能を補助及び制御する装置をいう。刺激の方法は、表面電極による方法、植込電極による方法等がある。	Ⅱ	9	該当		G2	－	149908001	機能的電気刺激装置	Ⅱ/Ⅲ	特定		
2-1263	582		器06	呼吸補助器	その他の生体機能補助・代行機器	36849000	呼吸回路ガスセンサ	呼吸回路内のガスを感知する装置をいう。通常、麻酔システム人工呼吸器等に装備されている。患者へのガスの流入、排出等を監視するよう設計される。親機は、供給される信号を表示したり、信号に反応して監視対象のパラメータに必要な調節を行ったりする。	Ⅱ	2-①	該当		G3	－	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	－	☆	1	平成23年7月29日
2-1264	765		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35147000	赤外線治療器	身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。600～12000ナノメータ(nm)の波長を供給する。検査及び治療のために閉鎖式保育器から出すことが可能な、又は保育器から出す必要がある新生児の管理及び治療に用いることもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160802027	赤外線治療器	Ⅱ	特定		
2-1265	648		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35149000	紫外線治療器	紫外域の光を発する特殊なランプを備えた装置をいう。通常、皮膚疾患（乾癬）の治療に用いる。紫外線を均一に分散させ、全身が暴露されるようにするため、サンベッドのような天井照明又は内壁に紫外線光管を備えた囲い（チャンバ、キャビネット等）が製作されている。本品は、ソラレン紫外線A（PUVA）療法として、ソラレンとともに使用されることが多い。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160802043	紫外線治療器	Ⅱ	特定		
2-1266	797		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34476000	炭素弧光灯治療器	紫外光を発生させる特殊な炭素棒を備え、皮膚の治療（日光療法等）に用いる装置をいう。古くからある技術である。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160802069	炭素弧光灯治療器	Ⅱ	特定		
2-1267	724		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35239000	新生児黄疸光線治療器	新生児黄疸等の治療のため、青色光、緑色光又は白色光の波長の光を放出する装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160802085	新生児黄疸光線治療器	Ⅱ	特定		
2-1268			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34091000	季節性情動障害用光線療法装置	季節性情動障害（SAD）症候群の患者に用いる装置をいう。患者の精神状態を改善するため、通常の昼光を模倣するものである。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160802997	その他の光線治療器及び関連装置	－	☆		
2-1269	351		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70606000	キセノン光線治療器	キセノン放電管を用い、紫外線、可視光線、赤外線の連続したスペクトル光で神経反射や温熱効果・血流改善、組織の活性化、疼痛・炎症等の緩解を行う装置をいう。いくつかのあらかじめ設定された調節オプション（発光パルス、持続時間等）を備える。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160802997	その他の光線治療器及び関連装置	－	☆		
2-1270	846		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35372000	低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション（パルス周波数、パルスの持続時間等）を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置（TENS）及び電気的筋刺激装置（EMS）を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160804021	低周波治療器	Ⅱ	特定	1	平成27年9月18日
2-1271	526		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36737000	干渉電流型低周波治療器	筋障害や疼痛障害患者の治療を目的とした装置をいう。干渉が生じるように複数対の皮膚電極から2種類のMF電流を流す。これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるうなり周波数が生じ、高周波数側では疼痛緩和に用いるうなり周波数が生じる。皮膚電極には種々の形状・構造のものがあり、それらの中には吸引電極とともに用い、治療的マッサージを行うものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160804047	干渉電流型低周波治療器	Ⅱ	特定		
2-1272			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34479000	低周波治療器導子	低周波治療器とともに用いる導体をいう。親機から電磁エネルギーを伝達するため、患者の身体に装着する。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	160804089	低周波治療器導子	Ⅱ	－		
2-1273	550		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70607000	強さ期間測定低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置のうち、強さ期間曲線を測定する装置をいう。強さ期間曲線は電気刺激のパルス幅を逐次変化させたとき、各々のパルス幅で筋収縮が起こる電流の最小値をプロットすることで成る。電気刺激は経皮的に痛みのある部位、筋障害部位又は強さ期間曲線測定部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション（パルス周波数、パルス持続時間等）を備える。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160804991	その他の低周波治療器及び関連機器	－	☆		
2-1274	460		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11245000	マイクロ波治療器	治癒や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下1cm～2cmの体組織を加熱するため高周波マイクロ波エネルギーのビームを送る治療装置をいう。組織は加熱されるが、外科的ジアテルミーのように損傷されることはない。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160806025	マイクロ波治療器	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1275	828		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11246000	超短波治療器	身体の特定の部位にRF波帯域（13メガヘルツ～27.12メガヘルツ）の電磁エネルギーを供給し、特定の疾患（疼痛緩和、筋痙攣、関節性拘縮等）の治療のため、体組織内で深部熱を発生させる治療装置をいう。ただし、悪性腫瘍の治療には用いない。組織は加熱されるが、外科的ジアテルミーのように損傷されることはない。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160806041	超短波治療器	Ⅱ	特定		
2-1276	811		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11248000	超音波治療器	筋肉の疼痛緩和治療時に治療効果を得るために用いる装置をいう。電磁エネルギーを超音波に変換し、これが組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波エネルギーは、専用のプローブを介して患者に伝達される。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160808029	超音波治療器	Ⅱ	特定		
2-1277	807		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	18154000	超音波骨折治療器	パルス低強度超音波を与えることによって骨の形成（骨形成）を促進する装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160808029	超音波治療器	Ⅱ	特定		
2-1278			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36855000	天蓋加温装置	上方からの放射熱によって患者の全身を加温するために用いる装置をいう。天蓋の特定の部分に熱を供給するため、コントロールユニットによって制御することもできる。通常、熱傷治療室又は集中治療室において用いる。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160810000	温熱療法用機器及び関連機器	Ⅱ	非特定		
2-1279			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36953000	天蓋加温装置コントロールユニット	加温装置の天蓋で発生し、放射される熱の温度を制御するために用いるユニットをいう。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160810000	温熱療法用機器及び関連機器	Ⅱ	非特定		
2-1280			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37327000	天蓋加温装置システム	制御された放射熱を供給することによって患者の身体を加温するために用いるシステムをいう。熱源となる天蓋と、熱の制御、監視、アラーム機能等を備えたコントロールユニットからなる。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160810000	温熱療法用機器及び関連機器	Ⅱ	非特定		
2-1281	734		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	14450000	水治療法用圧注装置	マッサージ治療効果のある多量のウォータージェットを発生させるカテーテルノズルを備えた浴槽をいう。非侵襲的水治療ともいう。リウマチ患者等の疼痛緩和療法に用いることができる。病院及び施設専用に設計されており、在宅用には該当しない。特殊気泡群の広帯域超音波（広帯域オールウェーブのため通常の入浴時に使用しても人体に無害であり温熱、マッサージ、洗浄作用がある）を応用した治療浴装置もある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810026	水治療法用圧注装置	Ⅱ	特定		
2-1282	694		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	10182000	上肢向け温浴療法用装置	上肢の温熱治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810042	温浴療法用装置	Ⅰ	特定		
2-1283	503		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	12313000	下肢向け温浴療法用装置	下肢の治療のために作製された温浴装置をいう。通常、電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810042	温浴療法用装置	Ⅰ	特定		
2-1284	776		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36557010	足向け温浴療法用装置	足の治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810042	温浴療法用装置	Ⅰ	特定		
2-1285	768		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36557020	全身向け温浴療法用装置	上下肢等、若しくは全身の温熱治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810042	温浴療法用装置	Ⅰ	特定		
2-1286			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36956010	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	ウォーターパッド加温装置の液体の温度及び循環を制御するユニットをいう。通常、使用する液体には抗菌剤が添加される。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		
2-1287	339		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36956020	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォーターパッド加温装置の液体の温度及び循環を制御するユニットをいう。通常、使用する液体には抗菌剤が添加される。保守管理を不要な機器を除く。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1288	523		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37329000	乾式ホットパック装置	電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムをいう。通常、電熱線又はケーブル等熱発生物質を内蔵し、熱を供給するパッドと、温度管理、監視と警告、故障管理等を行うコントロールユニットからなる。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		
2-1289			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37330010	ウォーターパッド加温装置システム	予熱された循環水によって人体を加温するために用いるシステムをいう。内部に温水が循環するパッドと、水の予熱と循環、監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		
2-1290	340		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37330020	ウォーターパッド特定加温装置システム	予熱された循環水によって人体を加温するために用いるシステムをいう。内部に温水が循環するパッドと、水の予熱と循環、監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。保守管理を不要な機器を除く。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		
2-1291	390		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35232000	パラフィン浴装置	一定温度に保温された溶融パラフィン（ワックス）の入った浴槽に、患者の手、指等身体の一部を入れ、疼痛や関節痛を緩和するために用いる。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810084	パラフィン浴装置	Ⅰ	特定		
2-1292	991		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36758000	冷却療法用器具及び装置	冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療等に用いるユニットをいう。身体の炎症部、疼痛部等に冷気を供給する。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810101	冷却療法用器具及び装置	Ⅱ	特定	2	平成29年10月26日
2-1293	845		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	17140000	低温無痛法ユニット	身体組織にきわめて低い温度（凍結温度）を適用することにより無痛（疼痛緩和）を得るために用いる装置をいう。低温槽及び冷却プローブからなり、末梢神経ブロック刺激装置（神経刺激装置）を含むものもある。自然融解サイクル等、永久的な損傷から組織を保護する何らかの方法が組み込まれている。低温無痛法は末梢神経を可逆的かつ長期的に（数週間又は数ヵ月間）ブロックするもので、術後及び慢性難治性疼痛の緩和に用いられる。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1294			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11989000	電気パッド加温装置	体温が低下した患者に熱を供給する電気で加温されるパッドをいう。成人及び小児用のサイズがあり、通常、長時間手術時に用いる。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1295	509		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	33594000	会陰加温装置	放射熱源との直接的又は間接的接触によって、会陰（陰門と肛門の間の部分）表面に熱を供給する装置をいう。会陰切開術（出産時の裂傷を防止するための会陰及び膣の外科的切開）後の会陰の疼痛緩和に役立つ。	Ⅱ	9	該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1296	337		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36854010	ウォーターパッド加温装置	身体を加温又は冷却するブランケット又はマットレスをいう。水を利用して熱交換が行われる。成人用と小児用サイズがあるものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1297			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36854020	ウォーターパッド非特定加温装置	身体を加温又は冷却するブランケット又はマットレスをいう。水を利用して熱交換が行われる。成人用と小児用サイズがあるものもある。保守管理を要する機器を除く。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1298			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36931000	エアパッド加温装置	正常な体熱の喪失を補う加温空気を均一に供給するブランケット又はマットレスをいう。全身用又は部分用、特定の部位専用、体格にあわせたもの等がある。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1299			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36954010	エアパッド加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1300	341		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36954020	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。保守管理を不要な機器を除く。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1301			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36955000	電気パッド加温装置コントロールユニット	電気加温パッドの温度を調節及び制御する装置をいう。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1302			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37044000	断熱パッド加温装置	患者の身体の印象に合わせて変形し、皮膚組織の圧力を完全に緩和するマットレスをいう。本品は絶縁材料製であり、患者の体温喪失を防止することによって、体温喪失（低体温症）の予防効果が得られる。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1303			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37328010	エアパッド加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1304	342		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37328020	エアパッド特定加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。保守管理を不要な機器を除く。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆		
2-1305	680		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70608000	磁気加振式温熱治療器	電磁コイル等から発生する磁気及び振動による温熱を人体に与え加温するシステムをいう。装置は温熱を供給する部分と温度管理、故障管理等を行なうコントロールユニットから構成される。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1306	442		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34488000	ベッド型マッサージ器	ベッド又は椅子に設置して用いるよう特別に設計された電動式装置をいう。他の機能を備える適切なベッド又は椅子に内蔵するものもある。ベッド又は椅子を使用する人にマッサージ治療効果を与える。身体の疼痛を緩和する等に有用である。施設で用いることが多く、通常、在宅用として作製されていない。電動式の他に水圧式もある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812020	ベッド型マッサージ器	Ⅰ	非特定		
2-1307	531		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	10969000	間欠型空気圧式マッサージ器	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる用品をいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。通常、脚の浮腫の治療に用いる。本品はシングルチャンバの空気圧ストッキングである。チャンバ全体が膨張・収縮し、周期的に肢の加圧と減圧を行う。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812046	空気圧式マッサージ器	Ⅰ	非特定		
2-1308	798		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	16837000	逐次型空気圧式マッサージ器	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる用品をいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。本品は複数のチャンバがある空気圧ストッキングであり、足又は足首から始まって、ふくらはぎ・太ももものチャンバにかけて各チャンバが逐次的に膨張・収縮する。異なる時点で各チャンバに同じ圧力が加わるものや、足先のチャンバほど大きな圧力が加わり、足の上部になるにつれて圧力が小さくなるものもある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812046	空気圧式マッサージ器	Ⅰ	非特定		
2-1309	504		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	30877000	加圧型空気圧式マッサージ器	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる用品をいう。専用の圧迫ユニットとともに用いる。患者の腕又は脚に逆圧を加えて静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。肢を圧迫し、貯留した水分を循環系に戻す特別な膨張式ストッキング又は服である。各種のデザインがある。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812046	空気圧式マッサージ器	Ⅰ	非特定		
2-1310	721		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34489000	振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	振動ヘッド機構を備え、手に持って治療する身体部分を移動させる空気圧式装置をいう。振動ヘッド（又はパッド）は、様々なサイズ及び形状のものと交換可能である。身体の筋肉構造を刺激・マッサージするためにも用いる。呼吸療法及び物理療法に用いるものもある。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812046	空気圧式マッサージ器	Ⅰ	非特定		
2-1311			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	33999000	プランジャ式関節マニピュレータ	カイロプラクティック療法で、関節の徒手整復及びマッサージのために用いるプランジャ様の特殊な器具をいう。	Ⅱ	9	－		－	－	160812990	その他のマッサージ器	－	☆		
2-1312	972		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35538000	物理療法用マッサージ器	広範囲においてマッサージ治療効果を得ることを目的とした動力を備えた電動装置（通常、電動式）をいう。振動ベルト又は身体と接触する他の機構を利用する。身体の筋肉構造を刺激・マッサージしたり、物理療法効果を得るために用いる。病院又は施設で用いるもので、在宅用には適していない。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812990	その他のマッサージ器	－	☆		
2-1313			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36229000	関節・脊椎マニピュレータ	カイロプラクティック療法で、関節又は脊椎の徒手整復及びマッサージのために用いる特殊な器具をいう。	Ⅱ	9	－		－	－	160812990	その他のマッサージ器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1314	722		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36560000	振動ヘッド付電動式マッサージ器	振動ヘッド（又はパッド）を備え、手に持って治療する身体部分を移動させる電動式装置をいう。振動ヘッド（又はパッド）は、様々なサイズ及び形状のものと交換可能である。身体の筋肉構造を刺激・マッサージするためにも用いる。呼吸療法及び物理療法に用いるものもある。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160812990	その他のマッサージ器	－	☆		
2-1315			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70609000	鼓膜按摩器	耳鼻科において空気の振動により鼓膜をマッサージするために使用する電動式器具をいう。通常、ギヤーモータに接続されたクランクとピストン、本体と両外耳道の入り口とを接続する分岐ゴム管からなる。携帯用として電磁ポンプを使用するものもある。本品で発生した空気の振動(脈動波)がゴム管によって両外耳に伝えられる。使用中の周波数及びピーク圧の調整は可能である。本品は医療機関で使用される。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	160812990	その他のマッサージ器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1316	940		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	70611000	能動型展伸・屈伸回転運動装置	上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814024	展伸・屈伸回転運動装置	Ⅰ	特定		
2-1317	937		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	14105002	能動型自動牽引装置	頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部（頭椎、腰椎等）を牽引するための張力を作用させ、椎間腔を広げるために用いる能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814040	自動間欠牽引装置	Ⅰ	特定	1	平成25年5月8日
2-1318	936		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	14106002	能動型自動間欠牽引装置	牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814040	自動間欠牽引装置	Ⅰ	特定	1	平成25年5月8日
2-1319	935		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	35519002	能動型簡易型牽引装置	治療時に（静止）牽引力を作用させる能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814066	簡易型牽引装置	Ⅰ	特定	1	平成25年5月8日
2-1320	938		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	17137002	能動型手用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814109	他動運動訓練装置	Ⅰ	特定		
2-1321	934		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	35977002	能動型下肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814109	他動運動訓練装置	Ⅰ	特定		
2-1322	939		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	35978002	能動型上肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160814109	他動運動訓練装置	Ⅰ	特定		
2-1323			器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	11634002	能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する能動型装置をいう。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160814994	その他の運動療法用器械器具	－	☆		
2-1324			器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	35207002	単回使用毫鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った単回使用器具であって、滅菌済みを除いた器具をいう。	Ⅱ	6,7	－		－	－	160816028	毫鍼	Ⅰ	－	1	平成29年10月26日
2-1325			器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	34175000	滅菌済み鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った単回使用器具であって、滅菌済みの器具をいう。	Ⅱ	6,7	－		－	－	160816044	滅菌済み鍼	Ⅱ	－	1	平成29年10月26日
2-1326			器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	70613002	接触鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な能動型器具をいう。	Ⅱ	9	－		－	－	160816060	接触鍼	Ⅱ	－	1	平成30年3月13日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1327	999		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	13763000	鍼電極低周波治療器	鍼治療を目的とした電気刺激装置をいう。外部刺激装置と鍼電極から構成される。電極は鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん（毫鍼）をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160816086	針電極低周波治療器	Ⅱ	特定	1	平成24年11月20日
2-1328	679		器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	31109000	治療点検索測定器	皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認するために用いる装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160816103	治療点検索測定器	Ⅱ	特定		
2-1329	1000		器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	10014000	鍼用器具キット	鍼治療に用いるパッケージ器具及び用品のキット、トレイ又はセットをいう。通常、毫鍼及び経穴探知器が含まれる。	Ⅱ	6	該当		G6	－	160816998	その他の鍼灸療法用器械器具	－	☆		
2-1330			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11444000	電気ショック用電極	うつ病治療における電気ショック療法時に、患者の頭部に設置し、電気痙攣療法用刺激装置からの電荷を脳に伝達する導体をいう。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160899007	その他の理学療法用器械器具	－	－		
2-1331			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	17912000	射精神経筋電気刺激装置	神経筋電気刺激装置の1種で、射精機能を支配する神経を刺激するために用いるものをいう。通常、男性患者の直腸に挿入し、電気パルス供給装置と接続する電極プローブからなる。神経学的障害のある男性において、生殖介助として精子を得るために用いる。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160899007	その他の理学療法用器械器具	－	－		
2-1332			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35995000	経皮末梢神経電気刺激用電極	患者の皮膚に設置し、疼痛を緩和・消失させるため電気刺激を供給する電極をいう。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160899007	その他の理学療法用器械器具	－	－		
2-1333	856		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70614000	電位治療器	数百から数万Vの交流、又は数百から千V程度の直流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899023	電位治療器	Ⅱ	特定		
2-1334	922		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35046000	軟組織電気刺激装置	治癒の促進を目的として、体外から損傷のある組織に刺激（通常、直流電流）を供給する電気刺激装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899049	骨電気刺激癒合促進装置	Ⅱ／Ⅲ	特定		
2-1335	859		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	35463000	電気骨折治療器	骨の形成（骨形成）を電気的に刺激する装置をいう。難治性骨折（骨折した骨の末端が結合していない状態）での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法として用いられる。本品は、骨折又は固定部位周辺に弱い電流を流すか、又は電磁場（随伴する誘導電圧効果）を発生させる。骨形成刺激装置ともいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899049	骨電気刺激癒合促進装置	Ⅱ／Ⅲ	特定		
2-1336	989		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36772000	卵管疎通検査用通気器	ファローピウス管（卵巣から子宮又は胎内に通じる管又は卵管）の開口を保つため、ファローピウス管にガス又は液体（卵管疎通色素検査用色素）を送入する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G3	－	160899065	卵管疎通診断装置	Ⅱ	特定		
2-1337			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70616000	卵管疎通診断処置用器具	不妊治療のため、腹腔鏡手術で卵管疎通を水又は薬液（造影剤）等により通水診断又は治療を行う処置用器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	160899065	卵管疎通診断装置	Ⅱ	特定		
2-1338			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	34875000	行動療法用電気刺激装置	刺激装置の1種で、望ましくない行動特性を矯正するため、患者（腕、脚当）に無害であるが不快な電気インパルスを供給するために用いるものをいう。通常、セラピストによる嫌悪療法又は在宅臨床プログラムにおける嫌悪療法に用いる。音又は音・電気嫌悪条件付けのため、不快音による刺激を供給するものもある。	Ⅱ	9	非該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1339			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37212000	手足治療ユニット	フットケア及び治療用の吸引器、灌流ユニット、圧迫器、電動擦傷器具等の機能を装備することができる装置をいう。硬化した皮膚、うおのめ、陥入爪、その他の脚の障害の治療時に用いる。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1340	771		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70618000	組合せ理学療法機器	機器本体は一体構造であり、ベッド型マッサージ器と能動型自動牽引装置等を組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。能動型自動牽引装置等とは、能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置及び能動型簡易型牽引装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆	1	平成19年4月23日
2-1341	855		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70619000	定電流治療器	微弱な直流電流を人体の皮膚を介して通電するとき、生体の抵抗の変動に対応して、通電電圧を自動的に変化させることにより、常に一定量の直流電流を供給する装置をいう。主に、疼痛の除去・緩和等を目的とする。	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1342	850		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70620000	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器双方の機能を有するものをいう。（低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1343	851		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70621000	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と治療点検索測定器双方の機能を有するものをいう。（低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1344	853		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70622000	低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器3機種の機能を有するものをいう。（低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1345	852		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70623000	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と超音波治療器双方の機能を有するものをいう。（低周波治療器と超音波治療器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1346	849		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70624000	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器のそれぞれの機能を有するものをいう。（低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1347	857		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70625000	電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、電位治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。（電位治療器と赤外線治療器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1348	649		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70626000	紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、紫外線治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。（紫外線治療器と赤外線治療器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1349	848		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70627000	低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と乾式ホットパック装置双方の機能を有するものをいう。（低周波治療器と乾式ホットパック装置の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1350	847		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70628000	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器とキセノン光線治療器双方の機能を有するものをいう。（低周波治療器とキセノン光線治療器の定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1351	338		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70629000	ウォーターパッド加温装置システム・エアパッド加温装置システム組合せ理学療法機器	単一の機器で、ウォーターパッド加温装置システムとエアパッド加温装置システム双方の機能を有するものをいう。（ウォーターパッド加温装置システム、エアパッド加温装置システムの定義を参照）	Ⅱ	9	該当		G6	－	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
2-1352			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11500002	処置用対極板	高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするために使用する、比較的大きな面積の電極をいう。患者の体に密着させて使用する。電極、導電コード類とその関連付属品をいう。特定の治療に用いることはできない。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161202002	電気手術器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1353	493		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70647000	一般的電気手術器	高周波電流を用いて組織を切開・凝固したり発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行う装置本体及びそれらの付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固の確認をする装置である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。	Ⅱ	9	該当		G3	－	161202002	電気手術器	Ⅱ/Ⅲ	特定		
2-1354			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	11179000	電動式植皮刀	小さな損傷皮膚を除去したり、皮膚グラフトするために、ドーナーの皮膚を薄くスライス切りするために用いる電動式外科用器具をいう。この目的のために、その器具は、専用の刃が必要である。	Ⅱ	11	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1355			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	43928000	トレパンシステムコントロールユニット	トレパンシステムの一部で、角膜移植等の眼科手術時に切断速度の調節に特別な注意が必要な場合に、トレパンモータ器具をコントロールするために用いる装置をいう。トレパンの速度(rpm)を調節するために用いる。	Ⅱ	9	非該当		G5	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1356			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	32724000	ガス式トレパン	モータ(エンジン)及び円柱状又は冠状鋸の挿入部からなる回転式手術器具で、通常片面に斜角をつけた極めて鋭利な鋸刃又は細い鋸刃のある切刃をもつものをいう。骨の椎間板又は他の硬組織又は軟組織を除去するために用いる。速度制御装置を備えたものもある。本品はガス式である。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1357			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	32820000	電池式トレパン	モータ(エンジン)及び円柱状又は冠状鋸の挿入部からなる回転式手術器具で、通常片面に斜角をつけた極めて鋭利な鋸刃又は細い鋸刃のある切刃をもつものをいう。骨の椎間板又は他の硬組織又は軟組織を除去するために用いる。速度制御装置を備えたものもある。本品は電池式である。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1358			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	32821000	電動式トレパン	モータ(エンジン)及び円柱状又は冠状鋸の挿入部からなる回転式手術器具で、通常片面に斜角をつけた極めて鋭利な鋸刃又は細い鋸刃のある切刃をもつものをいう。骨の椎間板又は他の硬組織又は軟組織を除去するために用いる。速度制御装置を備えたものもある。本品はAC電源式である。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1359			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	14148022	電動式角膜トレパン	円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ電動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健常組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆	1	平成26年6月6日
2-1360	692		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	14386000	硝子体切除ユニット	硝子体を部分切除する眼科手術に用いる機器をいう。例えば、不必要な物質を切除(少しずつ取り除く)し、きわめて繊細な吸引により破片を除去するために用いる切断用ハンドピース(通常、振動ナイフ)をコントロールするものがある。ただし、硝子体切除ユニットカッタハンドピースを除く。	Ⅱ	11	該当		G5	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1361	693		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	34125000	硝子体切除ユニットカッタハンドピース	眼科手術時に眼から硝子体を切除するために親装置とともに用いる器具をいう。例えば、ケーブルによって親装置から制御される振動ナイフ(ニブラー)がある。	Ⅱ	11	該当		G5	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1362			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70655000	バイポーラ電極	高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うバイポーラ電極、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。同一支持部に二つのアクティブ電極を取り付け、通電したときにこの二つの電極の間を高周波電流が流れる構造の電極である。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。追加選択手段以外の自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持たない。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅱ	☆		
2-1363			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	36077000	自動経皮椎間板切除システム	経皮的(皮膚を経て)に腰椎椎間板から髄核を除去する自動システムをいう。ヌクレオトームを繰り返し挿入することなくワンステップで髄核を切除及び吸引するために用いる。椎間板切除手術の代替療法となる。通常、局所麻酔下で実施する。	Ⅱ	6	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1364			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	36136000	止血ナイフ	切断用の手術器具で、刃を電流で加熱することができることを除いては手術用メスと外観が似ているものをいう。刃から組織に直接熱を伝達することにより止血する。熱エネルギーを利用するため、接地パッドを必要としない。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1365			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	37485000	脱毛器用ピンセット電極	脱毛器とともに使用するピンセット型の電極をいう。脱毛のため親機から毛幹付近に電流を流すことによって、真皮毛乳頭を破壊するのに用いる。本品は再使用可能である。	Ⅱ	6	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1366			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	38798000	再使用可能な脱毛器用針電極	脱毛器とともに使用する針型の電極をいう。親機から毛幹付近、皮下及び真皮乳頭に電流を流すことによって、真皮毛乳頭を破壊するのに用いる。本品は再使用可能である。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1367			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70662000	高周波処置用能動器具	高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。内視鏡とともに用いるものを含まない。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
2-1368			器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	42454000	単回使用直腸前立腺肥大症用ハイパサーミア装置カテーテル	マイクロ波前立腺肥大症用ハイパサーミア装置又は前立腺肥大症用ハイパサーミア装置冷却器とともに使用する専用のカテーテルをいう。主装置又は個別の冷却ユニットから冷却媒体（水等）を供給して前立腺周囲組織を冷却する。本品は経直腸的に挿入する。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
2-1369			器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	36921000	再使用可能なマイクロ波尿道前立腺肥大症用ハイパサーミア装置カテーテル	マイクロ波前立腺肥大症用ハイパサーミア装置とともに使用する専用のカテーテルをいう。マイクロ波を熱源とし、前立腺肥大症や前立腺がんの治療に用いる。カテーテルは経尿道的に挿入する。治療中に周囲の部位及び臓器の冷却を必要とすることがある。参照：マイクロ波ハイパサーミアシステム。本品は再利用可能である。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
2-1370			器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	42455010	単回使用マイクロ波尿道前立腺肥大症用ハイパサーミア装置カテーテル	マイクロ波前立腺肥大症用ハイパサーミア装置とともに使用する専用のカテーテルをいう。マイクロ波を熱源とし、前立腺肥大症やがんの治療に用いる。カテーテルは経尿道的に挿入する。治療中に周囲の部位及び臓器の冷却を必要とすることがある。参照：マイクロ波ハイパサーミアシステム。1回の使用で捨てるものをいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
2-1371			器12	理学診療用器具	ハイパーサーミア装置	42455020	単回使用高周波・ラジオ波尿道前立腺肥大症用ハイパサーミア装置カテーテル	コンピュータ及びソフトウェアで構成される専用情報システムであり、放射線治療位置決め装置によるバーチャルシミュレーションで取得した診断用画像（X線、CT、MRI、あるいは2次元又は3次元画像など）や特定の放射線治療（小線源放射線治療、遠隔照射式放射線治療、加速装置など）に関するデータを使用して放射線治療装置に入力する設定値を計算し、放射線治療を行う前にあらかじめ処方する治療、照射線量、及び線量に関連する他のパラメーターを得るために使用する装置をいう。本品は、一般に複数の設備をサポートしているネットワークコンピュータである。これらのコンピュータは専用又は一般的なコンピュータである。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	161499000	その他のハイパーサーミア装置	－	☆		
2-1372	685	142	器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	38723002	手術用ナビゲーションユニット	定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。	Ⅱ	6,7	該当	該当	G1	－	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆		
2-1373			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31875012	単回使用歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の拡大及び清掃のために用いる回転式歯科手用器具をいう。本品は滅菌済みで単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	180210042	歯科用リーマ	Ⅰ	非特定		
2-1374			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31875022	電動式歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の拡大及び清掃のために能動型機器に接続して用いる回転式歯科用器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	180210042	歯科用リーマ	Ⅰ	非特定		
2-1375			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31878012	単回使用歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。本品は滅菌済みで単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	180210068	歯科用ファイル	Ⅰ	非特定		
2-1376			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31878022	電動式歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	180210068	歯科用ファイル	Ⅰ	非特定		
2-1377			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	43311000	歯科用電動式ドリル	歯科用ドリルハンドピースに接続する回転器具をいう。修復物を保持するための既製又は鋳造物のピンを固定するため、歯に穿孔する。	Ⅱ	9	－		－	－	180210127	歯科用ドリル	Ⅰ	非特定		
2-1378	671		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	44015000	歯科用電動式ドリルシステム	歯科用電動ドリルハンドピースや、種々のアタッチメントの完全なセットからなる歯科用穿孔システムをいう。電気、ガス圧又はリモートドライブを動力供給源とする。本品は目的に合わせて構成することができるため、さまざまな歯科治療に用いることができる。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180212046	歯科用電気回転駆動装置	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1379			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70686000	歯科用根管口拡大ドリル	根管へのアクセスを得るほか、根管開口部を拡大するために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具をいう。	Ⅱ	6	ー		ー	ー	180210127	歯科用ドリル	Ⅰ	非特定		
2-1380			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70688000	電動式歯科用螺旋状除去器	根管内の充填物を除去するために用いる、作業部分が螺旋又は円錐コイルバネの電動式歯内器具をいう。	Ⅱ	6	ー		ー	ー	180210143	歯科用螺旋状充填器及び除去器	Ⅰ	非特定		
2-1381	665		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	70689000	歯科用空気回転駆動装置	歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を空気圧により駆動させる装置をいう。ただし、歯科用ガス圧ハンドピースを除く。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180212020	歯科用空気回転駆動装置	Ⅱ	特定	1	平成24年3月1日
2-1382	670		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	70690000	歯科用電気回転駆動装置	歯牙、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を電気的に駆動させる装置をいう。ただし、歯科用電動式ハンドピースを除く。口腔内の補綴物、異物等の剥離・除去に用いる器具を含むことがある。	Ⅱ	5-⑥,9	該当		G7	ー	180212046	歯科用電気回転駆動装置	Ⅱ	特定		
2-1383	673		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	70691000	歯科用噴射式切削器	粉体を吹き付けることにより歯を研削する機器をいう。歯の清掃・研磨に使用することもある。本機器は研削用粉末を付属している。	Ⅱ	6	該当		G7	ー	180212046	歯科用電気回転駆動装置	ー	☆	1	平成24年3月1日
2-1384	662		器61	歯科用ハンドピース	歯科診療室用機器	40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。通常、圧縮空気により駆動する小型のタービン及び回転研削器具を冷却する水噴射システムを内蔵している。振動器具を接続するものを含む。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180212062	高速エアタービンハンドピース	Ⅰ/Ⅱ	特定		
2-1385	672		器61	歯科用ハンドピース	歯科診療室用機器	38347000	歯科用電動式ハンドピース	電気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続するためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。モータを内蔵している。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180212088	ストレート又はギアードアングルハンドピース	Ⅰ/Ⅱ	特定	1	平成22年4月30日
2-1386	361		器61	歯科用ハンドピース	歯科診療室用機器	70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置等により駆動される機器で、歯科用バー、リーマ等を回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させる装置をいう。ストレート型のものと一定の角度をもった形状のものがある。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180212088	ストレート又はギアードアングルハンドピース	Ⅰ/Ⅱ	特定	1	平成22年4月30日
2-1387	656		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	歯科診療に用いる歯科用電気エンジン、エンジン用スタンド、エンジン用ベルト、エンジン用ブラケットアーム、K4滑車等をいう。ただし、空気回転駆動装置及び電気回転駆動装置を除く。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180212105	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	Ⅰ/Ⅱ	非特定		
2-1388			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ	作業部分がらせん又は円錐コイル様のばね形状を備えた動力型歯内器具をいう。根管に充填物又は薬剤を送達するために用いる。	Ⅱ	9	非該当		G7	ー	180212990	その他の歯科用駆動装置及びハンドピース	ー	☆		
2-1389	657		器61	歯科用ハンドピース	歯科診療室用機器	70695000	歯科多目的治療用モータ	根管長測定機能をもつ歯科用電動式ハンドピースをいう。電池式のものもある。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180212990	その他の歯科用駆動装置及びハンドピース	ー	☆	1	平成23年3月31日
2-1390	860		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	13187000	電気式歯髄診断器	電気式歯髄診断器で、電極から高周波電流を加えて歯髄の神経組織を刺激することによって歯髄の疼痛反応をみるものをいう。	Ⅱ	10	該当		G7	ー	180214024	歯髄診断器	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-1391	668		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	16355000	歯科用根管長測定器	電気を利用した歯科用器具で、歯内治療において根管の先端の位置を確認するために用いるものをいう。	Ⅱ	10	該当		G7	ー	180214040	歯科用根管長測定器	Ⅱ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1392	675		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70696000	歯科用咬合音測定器	下顎運動時に咬合音（振動）を電気的に測定する機器をいう。咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。	Ⅱ	10	該当		G7	ー	180214066	歯科用咬合音測定器	Ⅱ	特定		
2-1393	677		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70697000	歯周ポケット測定器	歯周ポケットの深さを電気的に測定する機器をいう。	Ⅱ	10	該当		G7	ー	180214082	歯周ポケット測定器	Ⅱ	特定		
2-1394	664		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70698000	歯科用下顎運動測定器	顎関節の異常を診断するために下顎運動を電気的に測定する機器をいう。運動経路の解析の他、顎関節音、筋電位等の測定に用いることがある。	Ⅱ	10	該当		G7	ー	180214109	歯科用下顎運動測定器	Ⅱ	特定		
2-1395			器12	理学診療用器具	歯科診療室用機器	33995010	光学的歯石歯垢検出器	歯石歯垢の検出器をいう。この機器は歯石歯垢の検出に関して光学的性質を利用する。	Ⅱ	10	非該当		G7	ー	180214994	その他の歯科電気診断用機器	ー	☆		
2-1396			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	33995020	光学式う蝕検出装置	う蝕の検出装置をいう。この装置はう蝕の検出に関して光学的性質を利用する。	Ⅱ	10	非該当		G7	ー	180214994	その他の歯科電気診断用機器	ー	☆		
2-1397			器12	理学診療用器具	歯科診療室用機器	33995030	電気式う蝕検出装置	う蝕の検出装置をいう。この装置はう蝕の検出に関して電気的性質を利用する。	Ⅱ	10	非該当		G7	ー	180214994	その他の歯科電気診断用機器	ー	☆		
2-1398	676		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70701000	歯牙動揺測定器	歯に振動を加え、動揺の程度を電気的に測定する機器をいう。特定の歯に対する異常な荷重負担又は歯周疾患の重症度を検出することができる。	Ⅱ	10	該当		G7	ー	180214994	その他の歯科電気診断用機器	ー	☆	1	平成23年3月31日
2-1399	659		器12	理学診療用器具	歯科診療室用機器	70703000	歯科用イオン導入装置	電位差を利用してフッ素イオン等を歯質に導入する装置をいう。う蝕予防又は根管治療に用いる。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180216028	歯科用イオン導入装置	Ⅱ	特定		
2-1400	510		器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	31885000	回転式歯周用スケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる動力式の器具をいう。振動式のものを含む。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180216044	歯石・歯垢除去器	Ⅱ	特定		
2-1401	810		器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	36047000	超音波歯周用スケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した動力式の器具をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180216044	歯石・歯垢除去器	Ⅱ	特定		
2-1402	660		器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	70704000	歯科用エアスケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等のために用いる、機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180216044	歯石・歯垢除去器	Ⅱ	特定	1	平成22年6月30日
2-1403	870		器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	40529000	電動式歯科根管拡大装置	作業部分に機械加工した尖鋭な突起をもつ器具で、研磨による根管の拡大を目的としたものをいう。超音波又は、回転運動又は往復運動を与える歯科用ハンドピースを動力とする。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180216103	歯科用根管拡大装置	Ⅰ	非特定		
2-1404	809		器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	43076000	超音波歯科根管拡大装置	振動超音波チップを利用して研削により根管を拡大するための電動装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	ー	180216103	歯科用根管拡大装置	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1405	666		器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70705000	歯科用根管拡大装置	根管拡大形成用の機器で、歯科用ファイル等を機械的に振動、回転、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させることにより根管を探査、拡大及び洗浄する装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180216103	歯科用根管拡大装置	Ⅰ	非特定	1	平成22年9月27日
2-1406	674		器12	理学診療用器具	歯科診療室用機器	70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	電気刺激により頭頸部の疼痛症状を緩和させるか、筋肉群を弛緩させる装置をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180216129	歯科用両側性筋電気刺激装置	Ⅱ	特定	1	平成23年3月31日
2-1407			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	70707012	電動式歯面清掃用装置	水流又は空気流で粉体を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨することを目的とする外部エネルギーで作動する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G7	－	180216145	歯面清掃器	Ⅰ	非特定		
2-1408			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	水流又は空気流で粉体を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨する機器で、能動型医療機器に接続するものをいう。	Ⅱ	5-⑥	非該当		G7	－	180216145	歯面清掃器	Ⅰ	非特定		
2-1409			器62	歯科用切削器	その他の歯科材料	70708000	歯科用歯面清掃補助材	機械的歯面清掃後に用いる着色歯面の清掃補助材をいう。医薬品成分を含むものを除く。	Ⅱ	5-②	－		－	－	180216145	歯面清掃器	－	☆		
2-1410	667		器55	医療用洗浄器	歯科診療室用機器	70710000	歯科用根管洗浄器	振動子等を機械的に振動させ、根管内を洗浄する機器をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180216161	歯科用根管洗浄器	Ⅰ	非特定		
2-1411			器55	医療用洗浄器	歯科診療室用機器	70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置	根管内の切削屑や血液などを水流等と吸引により洗浄し、また根管内を吸引乾燥するハンドピースをいう。	Ⅱ	6	非該当		G7	－	180216161	歯科用根管洗浄器	Ⅰ	非特定	1	平成22年9月27日
2-1412			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	ハンドピースに付属する加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する機器をいう。電池式のものを含む。	Ⅱ	9	非該当		G7	－	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1413			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具	根管内の切削屑を除去するか、根管壁を清掃するために、ハンドピースに付けて用いる器具をいう。能動型医療機器に取り付けて用いる。	Ⅱ	6	非該当		G7	－	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1414	871		器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70716000	電熱式根管プラガ	円柱状又は先細の作業部分をもち、その先端作業部分を発熱させ、熱で充填材料を溶解・充填する歯科用器具をいう。主に充填物を根管内で歯軸方向に圧接する。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆		
2-1415	678		器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	70717000	歯面漂白用活性化装置	歯に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる、光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1416	363		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	複合ソフトウェアを利用した装置で、診療所又は診療室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。	Ⅱ	10	該当		G7	－	180299007	その他の歯科診療室用機器	－	☆		
2-1417	669		器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯石・歯垢除去、根管拡大・洗浄・清掃、ガッタパーチャ充填、根管長測定等の多目的に用いる超音波機器をいう。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180299007	その他の歯科診療室用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1418	663	141	器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	34991010	歯科用ユニット	通常の歯科処置操作に必要な器具類、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール（痰壺）、場合によっては手術用ライトを備えたユニットをいう。ほとんどの場合、患者診察・処置用チェアが付帯している。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	－	180402029	歯科一般用ユニット	Ⅱ	特定		
2-1419	661	140	器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	歯科用ユニットにオプション機器を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いられるものを含む。なお、組み込まれるオプション機器には歯科重合用照射器、マイクロ波メス、超音波歯周用スケーラ等がある。可搬式を除く。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	－	180402029	歯科一般用ユニット	Ⅱ	特定		
2-1420	653	137	器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	70723000	歯科矯正用ユニット	通常の矯正治療に必要な設備、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール（痰壺）、場合によって手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。通常、患者診察・処置用チェアが付随している。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	－	180402045	歯科矯正用ユニット	Ⅱ	特定		
2-1421	655	139	器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	70724000	歯科小児用ユニット	通常の小児歯科治療に必要な設備、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール（痰壺）、場合によって手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。通常、患者診察・処置用チェアが付随している。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	－	180402061	歯科小児用ユニット	Ⅱ	特定		
2-1422	987	188	器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	16692000	予防歯科用ユニット	通常の予防歯科治療に必要な設備、例えば、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール（痰壺）、場合によって圧縮空気、手術用照明器を備えた歯科用ユニットをいう。診察/処置を受ける患者用椅子を含むことが多い。	Ⅱ	9	該当	該当	G7	－	180402999	その他の歯科用ユニット	－	☆		
2-1423	349		器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	70725000	可搬式歯科用ユニット	歯科用ユニットに吸引用の器具及び口腔洗浄用の器具を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いるものを含む。可搬式に限る。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180402999	その他の歯科用ユニット	Ⅱ	特定		
2-1424	348		器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	歯科用ユニットにオプション機器を組み込んだものをいう。矯正治療、小児治療、予防歯科治療に用いるものを含む。なお、組み込まれるオプション機器には歯科重合用照射器、マイクロ波メス、超音波歯周用スケーラ等がある。可搬式に限る。	Ⅱ	9	該当		G7	－	180402999	その他の歯科用ユニット	Ⅱ	特定		
2-1425			器32	医療用吸引器	歯科用ユニット及び関連器具	34859000	歯科用吸引装置	歯科専用に設計された吸引器で、歯科治療中に口腔から発生する、水、血液、唾液及び砕片又は口腔外に飛散する飛沫を除去するものをいう。この機器群は吸引用のポンプを含む自立式のもの、又は吸引を制御するための電気的に作動するシャッタを含むものに適用する。	Ⅱ	9	非該当		G7	－	180406001	歯科用吸引装置	Ⅱ	非特定	1	平成20年3月25日
2-1426			器32	医療用吸引器	歯科用ユニット及び関連器具	70727000	歯科用吸引装置ポンプ	歯科用吸引装置又は歯科用ユニット等の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプをいう。	Ⅱ	9	非該当		G7	－	180406001	歯科用吸引装置	Ⅱ	非特定	1	平成20年3月25日
2-1427			器59	歯科用ユニット	歯科用ユニット及び関連器具	70728000	歯科水ライン用フィルタ	歯科治療時に歯科用水に含む異物を除去するフィルタをいう。	Ⅱ	3-①	－		－	－	180499009	その他の歯科用ユニット及び関連器具	－	☆		
2-1428			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	16204000	歯列矯正用ワイヤ	歯列矯正用器材システムの構成部品であって、いろいろな寸法及び等級があり、歯牙の位置を移動するために歯牙に圧力を加える器具をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1429			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	31759000	歯列矯正用チューブ	歯列矯正用器材システムの構成部品であり、ワイヤをはめ込むアタッチメントとして使用し、対象歯牙の正しい配列状態を確保するために用いる器具をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1430			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	31797000	歯列矯正用スプリング	矯正力発生装置の一部として力を発生させるために使用する器具をいう。通常、金属細線のコイルからなる。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1431			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	37601000	歯列矯正用磁石	機能的矯正装置を用いた治療の補助、及び歯牙を牽引し整列させるために、口蓋の拡大、臼歯の圧下、大臼歯の遠心移動及び埋伏歯の強制萌出に使用する小型の磁石をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1432			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	38734000	歯列矯正用帯環	一般的にはステンレス鋼の薄板からなる金属環で、歯科矯正用アタッチメントを歯牙に固定するために用いるものをいう。帯環にはアタッチメントが硬ろう付け又はろう付けされ、歯牙の形態に正確に適合させた後、所定の位置へセメントで合着する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1433			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	38741000	歯列矯正用ロック	Gurinロック等、歯列弧線をブラケットに固定するために使用する用具をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1434			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	41059000	歯列矯正用アタッチメント	帯環に溶着又はろう付けしたり、歯牙又は他の装置に接着する精密な器具で、歯科矯正治療において矯正力の付加を助長するものをいう。このグループには、ブラケット、チューブ、ボタン、アイレット（はとめ）、クリート（結び止め）、フック又はシース（鞘）が含まれる。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1435			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	41068000	歯列矯正用クラスプ	可撤性の歯列矯正用器材を構成する弾性保持装置をいう。クラスプワイヤから個別に作製するもの、鋳造物、又は鍛造合金の既製品がある。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1436			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	41397000	歯列矯正用弧線	歯科矯正用アタッチメントとともに用いる歯科用ワイヤをいう。歯牙の移動をもたらし、所定の位置へ誘導するために、2本以上の歯牙の歯冠に固定するものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－		
2-1437			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70729000	歯科矯正用材料キット	歯列矯正用器材システムの構成部品である、ワイヤ、アタッチメント等のキットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602021	歯列矯正用金属器材	Ⅱ	－	1	平成24年3月1日
2-1438			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	33592000	歯列矯正用歯牙維持装置	歯列矯正器材（装具）を取り外した後、患者の歯牙の移動を防ぐため、又は最終的な位置に移動させるために用いる、矯正後の正常な咬合位を印象したプラスチック製の器具をいう。患者は歯列を最終的な位置に誘導したり、又は矯正された位置を維持するために、この器具を1日あたり数時間咬合する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602063	歯列矯正用樹脂器材	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1439			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70730000	歯科矯正用レジン材料	歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコーンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602063	歯列矯正用樹脂器材	Ⅱ／Ⅲ	－	1	平成29年3月31日
2-1440			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	38733000	歯列矯正用エラスチック器材	様々な歯科矯正装置と併用し、小円形（結紮材）、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状（構造）をもつ器材をいう。弾性バンド（高分子製又はゴム製のバンドや糸）は、歯列矯正処置による歯又は口腔内組織の移動に用いる。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602089	歯列矯正用エラスチック器材	Ⅱ／Ⅲ	－	1	平成24年3月1日
2-1441			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70731000	歯科矯正装置用弾性材料	歯科矯正用可撤式弾性装置を作製するために用いる弾性材料及び補助材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180602991	その他の歯列矯正用器材	－	☆		
2-1442			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	40468000	歯列矯正用顔弓	頭部又は頸部の背面に固定源をもつ顎外牽引法に併用する器具をいう。口腔内の歯列矯正器材に挿入する金属性の長い弓状弧線で、一般に歯牙又は顎骨を後退させるため、又は前方への移動を抑制するために使用する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180604067	矯正用フェイスボー	Ⅱ	非特定		
2-1443			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	41677000	歯列矯正用結さつ材	歯列弧線又は他の補助具をブラケットのスロットに固定する結線をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180606003	結さつ（紮）又は帯環圧接用器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1444			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	早期の不正咬合等の治療に用いる可撤式機能装置をいう。一日当たり一定時間口腔内に装着することにより、不正咬合、過蓋咬合、開咬、被蓋等を改善するのに用いる。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180606003	結さつ（紮）又は帯環圧接用器具	Ⅰ	非特定		
2-1445			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70737000	歯科用リップバンパ	口唇によって生じる力を利用して下顎大臼歯等の移動を防止するために用いる歯列矯正用器材をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180699001	その他の矯正用器材及び関連器具	－	☆		
2-1446			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料で、長期に使用するものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	180699001	その他の矯正用器材及び関連器具	－	☆		
2-1447			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	70761000	歯科用メッキ装置キット	歯科用メッキ液と歯科用メッキ装置のキットをいう。	Ⅱ	8-①	非該当		G7	－	180899003	その他の歯科技工用機器	Ⅱ	非特定		
2-1448			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70762000	歯科用貴金属箔	金、銀、白金及びパラジウムの貴金属から成り、主として歯冠修復物の作製に用いる箔をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200202008	歯科用貴金属地金	Ⅱ	－		
2-1449			歯01	歯科用金属	歯科用金属	11159000	歯科用直接金充填材	材料を槌及び充填器で填塞することにより、直接口腔内で行う金充填のための金箔、焼結金粉又は両方を組み合わせた材料をいう。本材は填塞作業により冷間溶着される。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200202024	歯科用金地金	Ⅱ	－		
2-1450			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70763000	歯科用金地金	歯科用合金の原料として用いる金地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200202024	歯科用金地金	Ⅱ	－		
2-1451			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70764000	歯科用銀地金	歯科用合金の原料として用いる銀地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200202040	歯科用銀地金	Ⅱ	－		
2-1452			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70765000	歯科用白金地金	歯科用合金の原料として用いる白金地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200202994	その他の歯科用貴金属地金	－	☆		
2-1453			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70766000	歯科用パラジウム地金	歯科用合金の原料として用いるパラジウム地金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200202994	その他の歯科用貴金属地金	－	☆		
2-1454			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70767000	歯科鋳造用金合金	金65%以上で、金及び白金族の合計75%以上を含有する鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204028	歯科鋳造用金合金	Ⅱ	－		
2-1455			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70768000	歯科鋳造用低カラット金合金	金及び白金族の合計が25%以上、75%未満を含有する鋳造用合金をいう。ただし、鋳造用金銀パラジウム合金及び鋳造用14カラット金合金を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204044	歯科鋳造用低カラット金合金	Ⅱ	－		
2-1456			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70769000	歯科鋳造用14カラット金合金	金58.33～60.00%を含有する鋳造用合金をいう。歯科用修復物、器材等の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204060	歯科鋳造用14カラット金合金	Ⅱ	－	1	平成28年7月28日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1457			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70770000	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	金又は白金族元素を35%以上、又は金、白金族元素の合計が35%以上を含有する鋳造用合金をいう。歯科メタルセラミック修復物の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204103	歯科陶材焼付用貴金属合金	Ⅱ	－		
2-1458			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70771000	歯科非鋳造用金合金	金65%以上で、金及び白金族の合計が75%以上を含有する非鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204129	歯科非鋳造用金合金	Ⅱ	－		
2-1459			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70772000	歯科非鋳造用低カラット金合金	金及び白金族の合計が25%以上、75%未満を含有する非鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204145	歯科非鋳造用低カラット金合金	Ⅱ	－		
2-1460			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70773000	歯科用金ろう	金30%以上で、金及び白金族の合計が35%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200204161	歯科用金ろう	Ⅱ	－		
2-1461			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70774000	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	金12%以上、パラジウム20%以上、銀40%以上を含有する鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200206022	歯科鋳造用金銀パラジウム合金	Ⅱ	－		
2-1462			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70775000	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	金12%以上、パラジウム25%以上、銀40%以上を含有し、線状、板状、バー状及びキャップ状の形態をもつ非鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200206048	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金	Ⅱ	－		
2-1463			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70776000	歯科用金銀パラジウム合金ろう	金15%以上で、金及びパラジウム合計が30%以上、銀30%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200206992	その他の歯科用金銀パラジウム合金	－	☆		
2-1464			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70777000	歯科鋳造用銀合金第1種	銀60%以上、インジウム5%未満を含有し、金及び白金族元素を含有しない鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200208026	歯科鋳造用銀合金第1種	Ⅱ	－		
2-1465			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70778000	歯科鋳造用銀合金第2種	銀60%以上、インジウム5%以上、白金族元素10%以下を含有し、金を含有しない鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200208042	歯科鋳造用銀合金第2種	Ⅱ	－		
2-1466			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70779000	歯科用銀ろう	銀35%以上を含有する硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200208068	歯科用銀ろう	Ⅱ	－		
2-1467			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70780000	歯科鋳造用14カラット金合金向けプラスメタル	歯科鋳造用の14カラット金合金を作製するために歯科用金地金に添加する合金をいう。歯科用修復物、器材等の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200208084	歯科鋳造用14カラット金合金用プラスメタル	Ⅱ	－	1	平成28年7月28日
2-1468			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70781000	歯科鋳造用金合金向けプラスメタル	歯科鋳造用の金合金を作製するために歯科用金地金に添加する合金をいう。ただし、14カラット用プラスメタルを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200208101	歯科鋳造用金合金用プラスメタル	Ⅱ	－	1	平成27年9月18日
2-1469			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう	銀及びパラジウムを主成分とする硬ろう付材料をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200208996	その他の歯科用銀合金	－	☆		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1470			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70783000	歯科鋳造用ニッケル・クロム合金	ニッケル及びクロムの合計50%以上を含有する鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200210023	歯科鋳造用ニッケル・クロム合金	Ⅱ	－		
2-1471			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70784000	歯科用ニッケル・クロム合金線	ニッケル70%以上、クロム7%以上、銅7%以下を含有する非鋳造用合金で線状のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200210065	歯科用ニッケル・クロム合金線	Ⅱ	－		
2-1472			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70785000	歯科用ニッケル・クロム合金板	ニッケル80%以上、クロム5%以上、銅7%以下を含有する非鋳造用合金で板状のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200210081	歯科用ニッケル・クロム合金板	Ⅱ	－		
2-1473			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70786000	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金	ニッケル及びクロムを主成分とする非鋳造用合金をいう。ただし、歯科用ニッケル・クロム合金線及び歯科用ニッケル・クロム合金板を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200210108	歯科非鋳造用ニッケル・クロム合金	Ⅱ	－		
2-1474			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	ニッケル及びクロムを主成分とする硬ろう付材料をいう。主として歯科用ニッケル・クロム合金、歯科用ステンレス鋼線、歯科用コバルト・クロム合金等から成る歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200210124	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	Ⅱ	－		
2-1475			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70788000	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	コバルト40%以上、クロム20%以上を含有する鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200212027	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	Ⅱ	－		
2-1476			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70789000	歯科用コバルト・クロム合金線	鉤用及び矯正用ではコバルト25%以上、クロム15%以上、バー用ではコバルト20%以上、クロム15%以上を含有する非鋳造用合金で線状のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200212069	歯科用コバルト・クロム合金線	Ⅱ	－		
2-1477			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70790000	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金	コバルト及びクロムを主成分とする非鋳造用合金をいう。ただし、歯科用コバルト・クロム合金線を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200212085	歯科非鋳造用コバルト・クロム合金	Ⅱ	－		
2-1478			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	コバルト及びクロムを主成分とする硬ろう付材料をいう。主として歯科用ニッケル・クロム合金、歯科用ステンレス鋼線、歯科用コバルト・クロム合金等から成る歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200212102	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	Ⅱ	－		
2-1479			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70792000	歯科用ステンレス鋼線	歯科用鉤、バー、合釘及び矯正に用いるステンレス鋼線をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200214021	歯科用ステンレス鋼線	Ⅱ	－		
2-1480			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70793000	歯科用ステンレス合金	歯科用ステンレス合金板、歯科用ステンレス鋼線等により加工されたものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200214047	歯科用ステンレス合金	Ⅱ	－		
2-1481			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70794000	歯科鋳造用チタン合金	純チタン又はチタンを主成分とする鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200214063	歯科鋳造用チタン合金	Ⅱ	－		
2-1482			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70795000	歯科非鋳造用チタン合金	純チタン又はチタンを主成分とする非鋳造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200214089	歯科非鋳造用チタン合金	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1483			歯01	歯科用金属	歯科用金属	34836000	歯科アマルガム用合金	銀、スズ及び銅を主成分とする微粒子状の合金をいう。水銀と混和して歯科用アマルガムを生成する。この合金は粉末又は錠剤のいずれかの形状であるか、又は製造業者が予め計量した合金と水銀を封入したカプセルである。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200216025	歯科銀アマルガム用合金	Ⅱ	－		
2-1484			歯01	歯科用金属	歯科用金属	35767000	歯科用水銀	う蝕又は破折歯の修復に用いる歯科用アマルガムの成分として使用する高純度の水銀をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200216041	歯科用水銀	Ⅱ	－		
2-1485			歯01	歯科用金属	歯科用金属	38762000	歯科用ガリウム合金充填材	液状のガリウム・スズ・インジウム合金からなる充填用材料をいう。適切な合金粉末と練和するとペースト状になり、口腔内で硬化する。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200216995	その他の歯科充填用合金	－	☆		
2-1486			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70796000	歯科メタルセラミック修復用金属材料	歯科メタルセラミック修復に用いる金属材料で、歯科メタルセラミック修復用貴金属材料以外のものをいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200299004	その他の歯科用金属	－	－		
2-1487			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70797000	歯科非鋳造用合金	各種の形状、大きさ及び材質に応じて提供する非鋳造用の金属材料をいう。別に名称を定めたものを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200299004	その他の歯科用金属	－	－		
2-1488			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70798000	歯科鋳造用合金	歯科用修復物及び機器を作製するために用いる鋳造用合金をいう。別に名称を定めたものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200299004	その他の歯科用金属	－	－		
2-1489			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70799000	歯科用合金ろう	歯科鋳造修復物の硬ろう付けに用いる材料をいう。別に名称を定めたものを除く。主として歯科用修復物及び機器の作製に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200299004	その他の歯科用金属	－	－		
2-1490			歯01	歯科用金属	歯科用金属	38779000	歯科用ろう付材料	歯科鋳造修復物のろう付けに適した材料をいう。熔融しにくい材料(金属、ワイヤ等)を低温で接合するために用いる可溶性合金である。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200299990	他に分類されない歯科用金属	－	☆		
2-1491			歯02	歯冠材料	歯冠材料	38644000	陶歯	可撤式又は固定式の義歯に植立するセラミックス（陶材）製の既製人工歯をいう。一般には、各種の寸法、形態及び色調別に、前歯部（上・下顎別）又は臼歯部（上・下顎別）のセットで提供される。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200402000	陶歯	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1492			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70801000	歯科用陶材	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。歯科メタルセラミック修復用陶材を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404020	歯科用陶材	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1493			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70802000	歯科メタルセラミック修復用陶材	歯科メタルセラミック修復物を作製するために用いる陶材で、金属製の歯冠上に築盛し、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404046	歯科金属焼付用陶材	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1494			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70803000	歯科鋳造用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、遠心力又は圧力によって鋳型に注入し、成型するものをいう。鋳造後に結晶化するものを含む。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404062	歯科鋳造用セラミックス	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1495			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70804000	歯科射出成型用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、射出成型法で成型し、焼成するものをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404088	歯科射出成型用セラミックス	Ⅱ／Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1496			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70805000	歯科切削加工用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するセラミック製ブロックをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404990	その他の歯科用セラミックス	－	☆		
2-1497			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70806010	歯科用セラミックスキット	歯科用陶材、歯科メタルセラミック修復用陶材、歯科鋳造用セラミックス、歯科射出成型用セラミックス又は、歯科切削加工用セラミックス等のセラミックス材料と、関連器材とのキットをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404990	その他の歯科用セラミックス	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1498			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70806020	歯科加圧成形用セラミックス	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、加圧により成形するものをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200404990	その他の歯科用セラミックス	－	☆		
2-1499			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70807000	アクリル系レジン歯	義歯に植立するアクリル系レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部（上・下顎別）又は臼歯部（上・下顎別）のセットで提供する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200406024	アクリル系レジン歯	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1500			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70808000	硬質レジン歯	義歯に植立する硬質レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部（上・下顎別）又は臼歯部（上・下顎別）のセットで提供する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200406040	硬質レジン歯	Ⅲ	－		
2-1501			歯02	歯冠材料	歯冠材料	34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	一般にステンレス鋼、アルミニウム又はレジンで作られた人工歯冠をいう。損傷歯又は支台形成歯に被覆し、暫間的な保護修復物として用いる。	Ⅱ	7	－		－	－	200406066	暫間被覆レジン歯	Ⅱ	－		
2-1502			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70809000	熱可塑性レジン歯	義歯に植立する熱可塑性レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部（上・下顎別）又は臼歯部（上・下顎別）のセットで提供する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200406994	その他のレジン歯	－	☆		
2-1503			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70810010	メタルブレード臼歯	メタルブレード（金属からなる咬頭及び咬合面）とレジンからなる人工臼歯をいう。一体化したものと組み合わせて用いるものがある。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200406994	その他のレジン歯	－	☆		
2-1504			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70810020	分割型レジン臼歯	咬合部と基底部が分割可能なレジン製の人工歯で、取り外した咬合部は鋳造パターンとなるものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200406994	その他のレジン歯	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1505			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70811010	アクリル系歯冠用レジン	メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、各種の重合法によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200408028	アクリル系歯冠用レジン	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1506			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70811020	歯冠用硬質レジン	メタクリル系モノマー、メタクリル系ポリマー、無機質フィラー、複合フィラーのいずれか1種類以上を含む粉末、液又はペーストから成り、各種の重合法によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料（アクリル系歯冠用レジンよりも硬質のもの）をいう。着色材料等の関連材料を含むことがある。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200408044	歯冠用硬質レジン	Ⅲ	－		
2-1507			歯02	歯冠材料	歯冠材料	31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	永久修復物が完成するまでの間に使用する被覆冠、ブリッジ等の暫間補綴物を作製するためのポリメチルメタクリレート等からなる材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200408998	その他の歯冠用レジン	－	☆		
2-1508			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70811030	歯冠用熱可塑性レジン	射出成型等によりクラウン、インレー、暫間被覆冠等を作製するために用いる熱可塑性材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200408998	その他の歯冠用レジン	Ⅱ／Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1509			歯02	歯冠材料	歯冠材料	16464000	歯科用人工咬頭	適切な咬合状態を得るため、歯の咬合面に咬頭を作製するために用いる材料をいう。	Ⅱ	5~⑤	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1510			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70812000	歯冠用硬質レジン関連器材	歯冠用硬質レジンと併用して歯科技工物を作製するために用いる器材をいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1511			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70813000	歯冠用硬質レジンキット	歯冠用硬質レジン、築盛用器具、研磨材、その他関連器材から成るキットをいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1512			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70814000	高分子系歯冠用着色材料	高分子系歯冠材料等の色調を天然歯に調和させるために用いるレジン系着色材料等をいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1513			歯05	歯科用接着充填材料	歯冠材料	70815000	歯科セラミックス用接着材料	歯科用陶材、セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料で作製した歯科修復物又は機器と、レジン系材料とを接着するために用いる材料をいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1514			歯05	歯科用接着充填材料	歯冠材料	70816000	歯科レジン用接着材料	レジン系補綴物又は矯正用ブラケットを接着するために用いる材料をいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1515			歯05	歯科用接着充填材料	歯冠材料	70817000	歯牙固定用補強材	動揺歯の固定、歯列矯正の保定等に用いる補強用材料をいう。	Ⅱ	5~⑤	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1516			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70818000	歯冠修復物補修用キット	歯冠用硬質レジン又はアクリル系歯冠用レジンを用いて作製した歯冠修復物の色調調整又は補修に用いるキットをいう。シェード調整用ペイントレジン、硬質レジンリペアー材、硬質レジンとアクリル樹脂との接着剤材、歯科用研削材、研磨材等を組み合わせたものである。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1517			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70819000	歯科インプラント用上部構造材	埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具をいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1518			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70820000	歯科用インレーキット	既製の補綴物又は修復物、形成用チップ、エッチング材、ボンディング材、歯科充填用コンポジットレジン、その他のインレー装着用器材等を組み合わせたものをいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1519			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70821000	歯科切削加工用レジン材料	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックをいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1520			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70822000	歯科用被覆冠成形品	一般にステンレス鋼、アルミニウム又はレジンで作製した既製の人工歯冠をいう。暫間的に用いるものを除く。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		
2-1521			歯02	歯冠材料	歯冠材料	70823000	歯科セラミックス用着色材料	セラミック系の歯科材料の色調調整に用いる材料をいう。	Ⅱ	8~①	－		－	－	200499006	その他の歯冠材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1522			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70824000	義歯床用アクリル系レジン	メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、各種の重合法によって義歯床を作製するために用いる材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602028	義歯床用アクリル系レジン	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1523			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70825000	義歯床用熱可塑性レジン	射出、圧迫、圧空、吸引成型等により義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等を作製するために用いる熱可塑性材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602044	義歯床用熱可塑性レジン	Ⅲ	－		
2-1524			歯03	義歯床材料	義歯床材料	34769000	義歯床用短期弾性裏装材	義歯床用弾性裏装材で短期に使用するものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602060	義歯床用短期弾性裏装材	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1525			歯03	義歯床材料	義歯床材料	34770000	義歯床用長期弾性裏装材	義歯床用弾性裏装材で長期に使用するものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602086	義歯床用長期弾性裏装材	Ⅲ	－		
2-1526			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	歯科用レジン系補綴物の表面に塗布・硬化させ、その滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いる材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602103	歯科用レジン表面滑沢硬化材	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1527			歯03	義歯床材料	義歯床材料	17610000	義歯床用軟質裏装材	義歯床用裏装材で硬化後の性状が軟らかいものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602998	その他の義歯床用レジン	－	☆		
2-1528			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70827000	義歯床用レジン関連材料	義歯床用レジン材料と併用して歯科技工物を作製するために用いる材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602998	その他の義歯床用レジン	－	☆		
2-1529			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70828000	暫間義歯床用レジン	治療用複製義歯、暫間義歯等を作製するために用いるレジンをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602998	その他の義歯床用レジン	－	☆		
2-1530			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70829000	義歯床用裏装材キット	各種の重合法によって義歯床の裏装、改床又は破折義歯床の補修に用いる材料キットをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602998	その他の義歯床用レジン	－	☆		
2-1531			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70830000	義歯床用軟性レジン	口蓋裂患者用義歯床の一部に用いる軟質レジン材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200602998	その他の義歯床用レジン	－	☆		
2-1532			歯03	義歯床材料	義歯床材料	11171000	義歯補修キット	義歯の亀裂又は破損の補修のために必要な材料を含むキットをいう。通常、レジン・接着材、混和器及びアプリケータが含まれる。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200604006	義歯床補修用レジン	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1533			歯03	義歯床材料	義歯床材料	17609000	義歯床用硬質裏装材	義歯床用裏装材で硬化後の性状が硬いものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200604006	義歯床補修用レジン	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1534			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70831000	義歯床補修用レジン	各種の重合法によって義歯床の裏装、改床又は破折義歯床の補修に用いるレジンをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200604006	義歯床補修用レジン	Ⅱ/Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1535			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70834000	義歯床用接着材料	義歯床の作製及び補修に用いる接着材料をいう。レジンプライマ、デンチャープライマ等と称する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	200699008	その他の義歯床材料	－	☆		
2-1536			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16710002	歯科用りん酸亜鉛セメント	酸化物粉末(主材は酸化亜鉛)とりん酸水溶液(金属イオンを含むことがある)との反応に基づく材料をいう。歯科修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材、修復物の裏層及び暫間修復材として用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802020	歯科用りん酸亜鉛セメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1537			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16708000	歯科用けいりん酸セメント	酸溶解性アルミノシリケートガラス及び金属酸化物(主に酸化亜鉛)の粉末と、リン酸水溶液(金属イオンを含むことがある)との反応に基づく材料をいう。暫間修復材料として、又は歯科修復物を口腔内硬組織に密着させるための合着材として用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802046	歯科用けいりん酸セメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1538			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16705002	歯科用ポリカルボキシレートセメント	酸化亜鉛と、ポリアクリル酸又は類似のポリカルボン酸化合物の水溶液との反応、又は酸化亜鉛・ポリカルボン酸粉末と水との混合による反応に基づくセメントをいう。修復物を口腔内硬組織又は他の装置に密着させるための合着材として、又は修復材の裏層、暫間修復材として用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802062	歯科用ポリカルボキシレートセメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1539			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70836002	歯科接着用レジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジンを主体とする材料で、補綴物、歯等の接着に用いるものをいう。歯科用象牙質接着材料、歯科用エッチング材等を含むことがある。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802088	歯科接着用レジンセメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1540			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	レジン又は無機質粉末を含むレジンを主体とする補綴物等の合着用材料で、歯質に対する接着性を有しないものをいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802088	歯科接着用レジンセメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1541			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16709002	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802105	歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント	Ⅱ/Ⅲ	－	1	平成26年7月8日
2-1542			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70838002	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする材料で、合着、仮着又は仮封に用いるものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802105	歯科酸化亜鉛ユージノールセメント及び非ユージノールセメント	Ⅱ/Ⅲ	－	1	平成26年7月8日
2-1543			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70839002	歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	補綴物の合着用セメントをいう。アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくものである。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802121	歯科用グラスポリアルケノートセメント第1種	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1544			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント	酸化亜鉛と反応するエトキシ安息香酸化合物、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性セメントをいう。保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として使用される。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
2-1545			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	硫酸亜鉛を主材とする暫間修復用材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
2-1546			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70840000	歯科用アルミン酸セメント	水酸化アルミニウム粉末及びポリカルボン酸水溶液を主体とする裏装・覆髄用セメントをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
2-1547			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70841002	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科の修復物、補綴物、歯列矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたものである。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆	1	平成26年10月22日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1548			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70842000	歯科用セメントキット	歯科用セメント及びこれを練和・填塞するために併用する器材等から成るキットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1549			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント	シアノアクリレートモノマーを主体とする歯科補綴物の合着・接着材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
2-1550			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70844000	歯科用色調試験材料	修復物などの色調適合性を確認するために用いる材料で、歯に適用するものをいう。	Ⅱ	6	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
2-1551			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70845000	歯科用色調適合確認材料	歯科用セメントの色調適合性確認のために使用する試適用の材料をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	－	☆		
2-1552			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	動揺歯の固定等に用いるレジン系の接着材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200802990	その他の歯科合着、接着用材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1553			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	機械練和、手動練和又は外部エネルギーによる重合方式の歯科充填修復用コンポジットレジン材を集めたパッケージをいう。主に歯牙窩洞の直接的又は間接的修復を目的とする。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804024	歯科充填用コンポジットレジン	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1554			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70847002	歯科充填用コンポジットレジン	レジン及び無機質フィラー又はレジン及び複合フィラーを主体とする材料をいう。練和により化学的に重合したり、外部エネルギーにより重合する。歯の窩洞の充填修復、人工歯冠の補修等に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804024	歯科充填用コンポジットレジン	Ⅱ／Ⅲ	－	1	平成28年7月28日
2-1555			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	ブラケット接着レジン・歯面調整材とは、歯列矯正用ブラケットを歯面へ合着するために用いる、ポリメチルメタクリレート等からなる接着材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1556			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34782000	歯科高分子系接着材	酸処理したエナメル質へのコンポジット修復材の機械的な接着を補助するために用いるフィラーを含まないレジンをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1557			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	36153000	歯科用エッチング材	コンポジットレジン、接着材又は小窩裂溝封鎖材の維持のために表面を処理する水溶液又はゲル状の酸をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1558			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	42483002	歯科用象牙質接着材	主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる材料をいう。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804040	歯科コンポジットレジン用接着材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1559			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70848002	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。歯牙の充填修復に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1560			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849012	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末又はガラスと金属を溶融させた粉末と、アルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。金属粉末を含むことがある。支台築造に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ／Ⅲ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1561			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70849022	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた支台築造用材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1562			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70850002	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。裏層又は裏装に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804066	歯科用グラスポリアルケノートセメント第2種	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1563			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34784000	歯科用けい酸塩セメント	アルミノシリケートガラス粉末とリン酸水溶液(金属イオンを含むこともある)との反応に基づく材料をいう。前歯の審美修復に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804082	歯科用けい酸塩セメント	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1564			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31780002	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	歯牙の小窩裂溝の封鎖に適したレジン材料をいう。本材は化学的又は外部エネルギーにより重合硬化する。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1565			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851012	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントをいう。レジン成分を含むことがある。小窩裂溝封鎖に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1566			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70851022	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804109	歯科小窩裂溝封鎖材	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1567			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34771000	歯科表面滑沢硬化材	歯科表面滑沢硬化材とは、修復充填材の表面を平滑にし、光沢を出すために適用する材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1568			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35877000	歯科用セラミック補修キット	破折したセラミックス製の修復物又は補綴物を補修するために予めパッケージされたキットをいう。このキットは、エッチング用ゲル又は液、接着材、シラン処理液、高分子系の修復材(コンポジット)及び付属品を含む。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1569			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	38770000	歯科用覆髄材料	深い窩洞の覆髄に用いる各種組成の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1570			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	38789000	歯科用支台築造材料	根管ポスト上の支台築造に用いる高分子製の材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1571			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70853002	歯科用充填材料キット	歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆	1	平成24年3月1日
2-1572			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70854002	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科充填材料をいう。人工歯冠の補修に用いることがある。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1573			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	レジンと無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする外部エネルギーにより重合する材料をいう。窩洞形成後の歯牙又はその模型上でクラウン、インレー等を成型し、重合することによって修復物を作製するものである。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1574			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70856000	歯科充填用アクリル系レジン	アクリル酸エステル単量体及び重合体を主体とする材料をいう。練和により化学的に重合したり、外部エネルギーにより重合する。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1575			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70857000	歯科充填用色調調整材	レジン系歯科充填材料の粘度又は色調を調整するために用いる材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1576			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	歯科用レジン系セメント、歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント又は歯科充填用コンポジットレジンの表面の硬化を促進したり、保護したりするために用いる材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1577			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70859000	歯面処理材	窩洞又は根管形成後、歯面を処理するために用いる材料をいう。吸収性又は生物学的効果をもつもの、医薬品を含むもの、生物由来原材料を使用するものを除く。	Ⅱ	6	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1578			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70860000	歯科用シーリング・コーティング材	象牙細管又は辺縁を封鎖するために用いる材料をいう。歯質、修復充填物、補綴物等の表面又は界面に塗布するものである。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1579			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70861002	歯面コーティング材	歯牙の表面をコーティングするために用いる低粘度レジン系材料をいう。他の材料とのキットを含む。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1580			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70863002	歯科裏層用高分子系材料	グラスポリアルケノエート系レジンセメント等の高分子系裏層材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1581			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科間接修復用コンポジットレジン及び併用する歯科用セメント、エッチング材等の関連器材から成るキットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1582			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70865002	歯科用支台築造材料キット	歯科支台築造材料、歯科用エッチング材、象牙質接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1583			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70866002	歯科用象牙質接着材キット	歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成るキットをいう。その他の関連器材を含むものもある。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200804994	その他の歯科充填用材料	－	☆		
2-1584			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70867000	歯科用テンポラリーストッピング	ガッタパーチャ等の高分子材料、ろう、酸化亜鉛等を主成分とする仮封用材料をいう。	Ⅱ	7	－		－	－	200806028	歯科用テンポラリーストッピング	Ⅱ	－		
2-1585			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70868000	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200806044	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封用材料	Ⅱ	－		
2-1586			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70869000	歯科用仮封材料キット	歯科仮封用材料及び関連する器材を含むキットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200806998	その他の歯科仮封用材料	－	☆	1	平成24年3月1日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1587			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70870002	歯科用高分子系仮封材料	高分子材料を主成分とする仮封用材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200806998	その他の歯科仮封用材料	－	☆		
2-1588			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70871002	歯科用仮封材	仮封に用いる材料をいう。別に名称を定めたものを除く。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200806998	その他の歯科仮封用材料	－	☆		
2-1589			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35573000	歯科用歯周保護材料	通常、手術後に被覆・保護材として用いる、歯周組織を覆うペースト状の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。	Ⅱ	7	－		－	－	200808022	歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料	Ⅱ	－		
2-1590			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	31872000	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	歯根管の充填を目的とする、ある種の熱帯性樹木の樹液凝固物からなる材料をいう。ガッタパーチャは加熱により軟化し、根管内挿入後、冷えて硬化する。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200810029	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1591			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	34791000	歯科用根管充填ポイント	根管の充填に適した金属又は高分子製のポイントやコーンをいう。補綴物の根管支持用又は歯冠修復用の材料ではない。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200810029	歯科用根管充填ポイント	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1592			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70873000	歯科用根管充填固状材料	根管に充填する固状の材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200810045	歯科用根管充填固状材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1593			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	36095000	歯科用根管充填シーラ	水分の補助なしで硬化し、根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる材料をいう。生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。本材は正根充、すなわち歯冠側からの根管充填における使用を目的とする。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200810061	歯科用根管充填シーラー	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1594			歯04	歯科用根管充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70875000	根管充填材用軟化材	ガッタパーチャ及びその他の根管充填材料の軟化に用いる材料をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	200810999	その他の歯科用根管充填材料	－	☆		
2-1595			医04	整形用品	歯科合着、充填及び仮封材料	44406000	歯科用救急キット	歯科において不慮の事故が発生した場合に使用する器具や材料を集めたセットをいう。緊急時に、一般のユーザが歯科医の支援なしで暫定的に修復するために必要な製品が含まれる。脱落したクラウン、ブリッジ、充填物及びインレーを再装着し、外観及び機能の回復を図る。本品は単回使用であるが、さまざまな目的に用いることができる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200899000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	－	☆		
2-1596			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	35698000	歯科用キャビティーバーニッシュ	歯髄保護及びアマルガム修復物の充填時に辺縁封鎖のために使用する、単一又は複数の樹脂成分を有機溶媒中に溶解した溶液をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200899000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	－	☆		
2-1597			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70878000	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものを除く。修復、合着・接着、裏装、支台築造等に用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200899000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1598			歯05	歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70880000	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた暫間修復に用いる材料をいう。医薬品を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	200899000	その他の歯科合着、充填及び仮封材料	Ⅱ／Ⅲ	－		
2-1599			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35863000	歯科用アルギン酸塩印象材	ゲル形成主成分としてアルギン酸塩を含有する印象材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002029	歯科用アルギン酸塩印象材	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1600			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35864000	歯科用ポリエーテル印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリエーテルを主材とする弾性材料をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002045	歯科用ゴム質弾性印象材	Ⅱ	－		
2-1601			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35865000	歯科用ポリサルファイド印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリサルファイトを主材とする弾性材料をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002045	歯科用ゴム質弾性印象材	Ⅱ	－		
2-1602			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35866000	歯科用シリコーン印象材	反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリシロキサンを主材とする弾性材料をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002045	歯科用ゴム質弾性印象材	Ⅱ	－		
2-1603			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35862000	歯科用寒天印象材	ゲル形成成分として可逆性寒天ハイドロコロイドを含有する印象材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002061	歯科用寒天印象材	Ⅱ	－		
2-1604			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	34799000	歯科用インプレッションコンパウンド	口腔内の印象を採得するために用いる熱可塑性印象材をいう。天然樹脂、フィラー及び潤滑材の混合物からなる。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002087	歯科用インプレッションコンパウンド	Ⅱ	－		
2-1605			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70885000	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする印象材をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002999	その他の歯科用印象材料	－	☆		
2-1606			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70886000	歯科用印象材キット	歯科用印象材、硬化時間調整材、練成器具等を組み合わせたキットをいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002999	その他の歯科用印象材料	－	☆		
2-1607			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70888000	歯科用光学印象採得補助材料	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの光学印象採得時に、乱反射等を防止するために用いる材料をいう。	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002999	その他の歯科用印象材料	－	☆		
2-1608			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70889000	歯科用レジン系印象材	口腔内の印象を採得するために用いるレジン系の材料をいう。（歯科用ポリエーテル印象材、歯科用ポリサルファイド印象材、歯科用シリコーン印象材に含まれるものを除く。）	Ⅱ	4-②	－		－	－	201002999	その他の歯科用印象材料	Ⅱ	－		
2-1609			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	16388009	義歯床安定用糊材	口腔内において義歯(可撤性義歯)を安定させるために用いる粉末又はペースト状の材料をいう。他に名称を定めるものを除く。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209902008	義歯床安定用糊材	Ⅲ	－		
2-1610			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	16388010	粘着型義歯床安定用糊材	口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を粘着力により維持させるために用いる粉末、ペースト又はシート状の材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209902008	義歯床安定用糊材	Ⅲ	－		
2-1611			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	16388020	密着型義歯床安定用糊材	口腔粘膜面に対して義歯(可撤性義歯)を吸着力（陰圧）により維持させるために用いる非水溶性のペースト状の材料をいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209902008	義歯床安定用糊材	Ⅲ	－		
2-1612			医04	整形用品	その他の歯科材料	35868000	歯科用保持ピン	歯科修復物を保持又は安定させるため、歯牙に永久的に植立するために用いる器具をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1613			医04	整形用品	その他の歯科材料	38576000	歯科用精密ボールアタッチメント	球状雄部と環状雌部の2つの部分から構成されるアタッチメントをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1614			医04	整形用品	その他の歯科材料	38577000	歯科用精密バーアタッチメント	既製の金属バー及び鉤、スリーブ、螺子等からなり、バー型装置へ可撤性補綴物を固定するために用いる装置をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1615			医04	整形用品	その他の歯科材料	38578000	歯科用精密磁性アタッチメント	可撤性補綴物を磁石によって維持する装置をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1616			医04	整形用品	その他の歯科材料	38580000	歯科用精密スライドアタッチメント	雄部を雌部に設けられた精密な溝に嵌合させて取り付ける装置をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1617			医04	整形用品	その他の歯科材料	38603000	歯科用精密弾性アタッチメント	歯牙負担又は粘膜負担義歯において、支台に過剰な力が加わらないよう、床下粘膜の変形による義歯の変位を吸収できる十分な遊びを与えるように設計されたアタッチメントをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1618			医04	整形用品	その他の歯科材料	38609000	歯科根管用ポスト成形品	維持又は補強手段として、形成後の根管に挿入する既製のポスト又はロッドをいう。既製ポストは様々な形状、寸法があり、材料も合金、セラミックス、繊維強化型プラスチック製等がある。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1619			歯03	義歯床材料	その他の歯科材料	70916010	歯科汎用アクリル系レジン	暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等、多目的に用いるアクリル系レジンをいう。硬化時間等の調整用材料を含む。	Ⅱ	8-①,7,5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1620			歯03	義歯床材料	その他の歯科材料	70916020	歯科汎用アクリル系レジンキット	歯科汎用アクリル系レジン及び関連器材のキットをいう。	Ⅱ	8-①,7,5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1621			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70917010	歯科技工用金属表面処理材料	歯科用金属表面の接着性を付与・強化するために用いる技工用表面処理材をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1622			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70917020	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	歯科用金属表面の色調を改善するために用いる技工用表面処理材をいう。ただし、メッキ法による表面処理を除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1623			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70919000	歯科用色調遮蔽材料	歯、歯冠修復物及び金属床の色調を遮蔽するために用いるレジン系材料をいう。（歯面コーティング材、歯冠用硬質レジン等、他に定める名称に含まれるものを除く。）	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	－		
2-1624			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70920012	歯科用接着材料キット	通常の歯科用接着操作に用いる器材を集めたキットをいう。他に名称を定めるもの及び医薬品成分を含むものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1625			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70920022	歯科技工用接着材料	歯冠修復物及び義歯を製作する時に用いる接着及び補修用のレジン材料で、口腔内に留置されるものをいう。ただし、医薬品を含むものを除く。（歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料等、他に定める名称に含まれる名称を定めるものを除く。）	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1626			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70921000	歯科金属用接着材料	金属と、レジン系歯科材料とを接着するために用いる材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1627			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70922000	歯科金属接着用キット	歯科金属用接着材料及び関連器材のキットをいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1628			医04	整形用品	その他の歯科材料	70924000	歯科根管ポスト成形品キット	既製のポスト又はロッド、ドリル、レンチ、ゲージ等から成るキットをいう。歯科根管形成後、ポスト又はロッドを根管に挿入し、強化する。ポストを植立させるため、前処理としてドリル、レンチ、ゲージ等を用いる。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1629			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	象牙質（形成されたものも含む）の知覚過敏を抑制するために歯質表面に用いる材料をいう。吸収性又は生物学的効果をもつもの、医薬品を含有するもの、生物由来原材料を使用したものを除く。	Ⅱ	8-①	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1630			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料で、使用期間が30日を超えるものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1631			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンチング（噛みしめ癖）や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛のために30日を超えて使用する。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1632			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	高分子材料で作製された既製の歯科用鉤で、使用期間が30日を超えるものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1633			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	可撤性局部義歯に用いる既製の弾性金属鉤で、使用期間が30日を超えるものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1634			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70933000	歯科用潤滑材	義歯と口腔粘膜との間の潤滑不足による不快感を抑制するために、義歯床、人工歯又は口腔粘膜表面に塗布して潤滑性を付与する材料をいう。医薬品及び生物由来材料を含むものを除く。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
2-1635			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12222002	電動式ケラトーム	角膜を層状に切開するために用いる電動式の眼科手術用機器をいう。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	220202004	刀	－	☆		
2-1636			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	35137000	電動式ケラトーム用替刃	電動式ケラトームに用いる単回使用の替刃をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	－	☆		
2-1637			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	44249000	水噴射式ケラトーム	表層移植のため、高圧水流を利用して角膜の組織を削るために用いる眼科手術用機器をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	－	☆		
2-1638	634		器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	10455000	骨カッタ	鋭い刃で骨を貫通するか、ひとつの骨をふたつに分離するための手術器具をいう。通常、ひとつ又は複数の鋭い刃を備えた手動、非電動式の器具からなる。鉗子又はカッティングプライヤのように軸を中心に回転する2枚の刃及びふたつの短いハンドルを備えたものもある。主に整形外科手術及び口腔手術に用いる。	Ⅱ	6	該当		G3	－	220202004	刀	－	☆		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1639			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	13507002	単回使用強膜刀	強膜切開に用いる眼科用手術機器をいう。本品は単回使用である	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
2-1640			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	14148012	単回使用手動式角膜トレパン	円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ手動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健常組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
2-1641			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	32764002	単回使用眼科用ナイフ	様々な形状及びサイズのハンドル及びブレードをもち、眼及び周辺構造の手術に用いる切断用手術機器をいう。再使用可能なハンドルに接続して使用するブレード(替刃)を含む。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
2-1642			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	35130002	単回使用メス	手術時に身体組織の切断及び切離に用いる器具をいう。通常、様々な形状及びサイズのハンドル及び刃を備えた手術器具として設計されている。ナイフに分類される器具には、他の技術を用いて切断するように設計されているものもある。組織のほかに試料及び物体の切断に用いるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
2-1643			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	37445000	単回使用メス用刃	メスの把柄に取り付けて使用する、外科器具(メス)の構成部品をいう。下方に押し付けるように動かして細胞を切り通すことができる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
2-1644			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	37446000	単回使用アデノトーム用刃	アデノイド組織の切断及び切除を目的とするアデノトームのギロチンに取り付けるよう設計された外科器具用刃をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
2-1645			器35	医療用はさみ	切断、絞断及び切削器具	35325002	単回使用はさみ	通常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある2枚の刃(通常、ハンドルに親指と他の指用の穴がある)からなり、切断する材料の上で2枚の刃を閉じることによって操作する。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220204008	せん刀（はさみ）	Ⅰ	非特定		
2-1646			器35	医療用はさみ	切断、絞断及び切削器具	35327002	単回使用眼科用せん刀	眼科手術時に組織を切断するために用いる眼科用手術機器をいう。例えば、2枚の回転刃のほか、手指及び母指で掴むハンドルから成るものもある。刃は様々な形状のものがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220204008	せん刀（はさみ）	Ⅰ	非特定		
2-1647			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	13448012	単回使用手術用のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
2-1648			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	13448022	電動式手術用のこぎり	振動又は往復動作を与えるアタッチメントを含むハンドピースからなる器具をいう。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。電動式である。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
2-1649			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	34821002	単回使用のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具で、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する目的で用いるものをいう。単体として用いるか、多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
2-1650			器44	医療用やすり	切断、絞断及び切削器具	11701002	単回使用やすり	様々な形状の隆起した表面をもつ手持型の手動式外科用器具で、組織の平滑化、削合又は切断に用いるものをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220210003	やすり	Ⅰ	非特定		
2-1651			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	32755002	単回使用眼科用スネア	切除する組織の周囲に軟性ワイヤ等のループを配置し締め付ける手術機器をいう。通常、眼球摘出に用いる。例えば、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つ等から成る眼科用手術器具で、眼科手術時に用いるものがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220212007	絞断器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1652			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	10520002	単回使用頭蓋骨用バー	通常、鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸をいう。片端に様々な形状の溝切り面又は切断面をもち、軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いる。適切な電動器具に挿入して回転させる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
2-1653			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	12732002	気道確保用針	気道の開口に用いる細く鋭利な先端を有する単回使用器具をいう。通常、中空金属製である。特に救急の呼吸器閉塞時に輪状甲状軟骨切開術に用いる。	Ⅱ	6	非該当		G9	－	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
2-1654			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	12989002	単回使用穿孔器	軟部組織又は骨に貫通させるために用いる金属製の器具をいう。棹状で軸の近位端にハンドルを備え、遠位端が棹又は錐体型のものや、やっとこ状でハンドルを絞ることによって動かすものがある。また、切刃にのこぎり様の歯をもつ中空又は管状のドリル型のものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
2-1655			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	70934000	単回使用髄核切除吸引摘出器	経皮的髄核摘出法で使用する専門医療機器である。患者の体外から経皮的に椎間板まで套管による経路を設定し、器具を套管内を通じて髄核位置まで挿入して髄核を切除し、摘出する。通常、套間、プローブ、及び吸引装置等から構成される。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
2-1656			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	32812000	電動式角膜バー	小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の掻爬に用いる機器をいう。適切な電動式器具に挿入して回転させる。モータを内蔵する電動式器具を付属することがある。	Ⅱ	6,9	非該当		G5	－	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1657			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35134000	単回使用デルマトーム用刃	各種サイズの切り刃で、デルマトームに取り付けて皮膚移植組織の採取に用いる刃をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	－	☆		
2-1658			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35377002	単回使用血管手術用ストリッパ	血管の端から端又は一部を切除するために用いる手術器具をいう。静脈又は動脈の一部を切断するように設計されたストリッパもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	－	☆		
2-1659			器36	医療用ピンセット	挟器	16209002	単回使用眼科用ピンセット	眼組織及び周辺組織の把持、操作、圧迫、引っ張り又は結合に用いる機器をいう。例えば、2枚の刃に接続した2つのハンドルをもつ手術器具がある。ハンドルは永久的に結合しているものもあれば、使用時に、通常、圧力によって結合するものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220402006	ピンセット	Ⅰ	非特定		
2-1660			器36	医療用ピンセット	挟器	35079002	単回使用ピンセット	保持する物体を閉じて挟む2枚の先端部をもつ手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。この器具のグループには、すべての手術用ピンセット、マイクロピンセット及び手術用ツイーザが含まれる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220402006	ピンセット	Ⅰ	非特定		
2-1661			器39	医療用鉗子	挟器	10861002	単回使用鉗子	臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
2-1662			器53	医療用消息子	挟器	32870002	単回使用手術用消息子	金属製および軟性材料製で、細い棒状の手術器具をいう。洞、瘻、その他の空洞又は創部を探査するために用いる。プローブ先端は、特定の解剖学的用途（乳様突起の探索等）に合わせて設計されており、シャフトに対して直角に湾曲するものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220408008	消息子	Ⅰ	非特定		
2-1663			器50	開創又は開孔用器具	挟器	35349002	単回使用開瞼器	眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器をいう。例えば、転心で結合した2つのアームからなる手術器具で、様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開瞼するときに眼腔周辺組織を拡張又は伸張するために用いるものもある。検査又は眼科手術時に用いる。通常、ステンレス製で自動開瞼機構又は調節機構を備えている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220410005	挟瞼器、開瞼器及び眼球固定器具	Ⅰ	非特定		
2-1664			器39	医療用鉗子	挟器	36061002	単回使用眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220499002	その他の挟器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1665			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	16308000	単回使用舌コケ剥離器	診断用に舌の上部からの剥離物を集めるために使用される木製又は金属製の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
2-1666			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	32772002	単回使用眼科用鋭ひ	先端が有窓、スプーン型又はリング状等の搬過用眼科用手術機器をいう。先端は鋭いものもあれば丸いものもある。眼組織を得る又は切除するために用いる。本品は単回使用である	Ⅱ	6	－		－	－	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
2-1667			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	35153002	単回使用水晶体手術用スプーン	眼科水晶体手術において眼の水晶体の処置・切除等に用いる手動式眼科用手術機器をいう。本品は単回使用である	Ⅱ	6	－		－	－	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
2-1668			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	41716002	単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	遠位端がスプーン型(皿型)でハンドルの付いた器具をいう。手術器具、投薬用器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
2-1669			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	35314002	単回使用眼科用鈎	形状は様々であるが、遠位端に行くに従って細くなる軸状のハンドルをもつ手術機器をいう。遠位部分は先端に向かってカーブしているもの又は曲がっているものがあり、先端は丸いもの又は尖っているものがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
2-1670			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	13381002	単回使用眼球固定鈎	眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せたり、眼球を固定するために用いる眼科用手術機器をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
2-1671			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	35973000	心臓断熱パッド	体外循環による心臓手術中の低体温心停止法と共に使用する、心臓周辺に配置される薄く柔軟なパットをいう。これを用いることで心臓の急速な温度回復の防止に役立つ。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		G4	－	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
2-1672			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	70946000	単回使用強膜プラグ	硝子体手術において創口より挿入したチップ等を抜いた時に、一時的に創口部に差し込み栓をする釘状のプラグをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
2-1673			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	13373002	単回使用開創器	組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は単回使用である。金属アーム先端に接続するヘラ状、それ自身が開創機能をもつ筒状のものがある。筒状のものは弁付き、フタ付きのものがある。	Ⅱ	6	－		－	－	220804004	開創器	Ⅰ	非特定		
2-1674			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70954000	単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	221002009	外科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
2-1675			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	32754002	単回使用眼科手術用スパーテル	通常、ステンレス製等で、眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面又は周辺構造からの物質の除去等に用いるへら状などの形をした手術機器をいう。例えば、近位にハンドルがあり、遠位端に鋭角のない平らな刃をもつものがある。シャフト又は刃は、ハンドルから遠位端に向かってまっすぐのものもあれば、カーブしているもの、様々な角度で曲がっているもの、ローラ状になっているなど、様々な形状のものがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	221004003	眼科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
2-1676	512		器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	11332000	外科手術用中空ドリル	手術用穿孔・リーミング機械に取り付け、推奨速度で回転させると、骨・組織を切り崩し、ドリルビットの直径と同じ大きさの通路を開ける装置をいう。本品には穴が開いており（中空であり）、通常軟性で、この操作の前に正確な位置に置いたガイドピンにはまるようになっている。通常、整形外科手術において人工装具の挿入前に髄内に通路を開けるため等に用いる。	Ⅱ	6	該当		G4	－	221299007	その他の整形外科用器械器具	－	☆		
2-1677			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	11330000	生検用ドリル	顕微鏡検査用に骨又は軟骨の小片を摘出する（切り取る）ために用いる穿孔器具（ドリルビット）をいう。手動又は電動の手術用穿孔機に取り付け、適切な速度で回転させると必要な操作を行うことができる。	Ⅱ	6	非該当		G4	－	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1678			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35297002	電動式整形外科用リーマ	人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる電動式整形外科用手術器械をいう。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
2-1679			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70956000	手動式整形外科用注入器	手術部位（脊椎を除く）への整形外科用（骨）セメント、人工骨等の注入に用いる手動式の注射器様の器具であり、単回使用の構成品を含む。	Ⅱ	6	非該当		G4	－	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定	1	平成23年3月31日
2-1680			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70958002	単回使用骨接合用器械	主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鈎等をいう。手動のものに限る。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
2-1681			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35809002	電動式整形外科用セメントディスペンサ	手術部位への整形外科用（骨）セメントの注入に用いる電動式の注射器様の器具をいう。ピストンを注射筒に押し下げる動力付きユニットに搭載されているものもある。	Ⅱ	11	－		－	－	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1682			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37867010	電池電源式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤとともに用いるためのチャックを含むハンドピースからなる器具をいう。充電式電池式である。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1683			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37867020	電動式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤとともに用いるためのチャックを含むハンドピースからなる器具をいう。電動式である。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっているものもある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1684			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	43915000	電動式手術用ドリルモータ	回転ケーブル（ボーデンケーブル）を介して手術用ドリルモータから手術用ドリルに回転力を伝達するための器具をいう。通常、主電源から電気が供給される。この一般機器群は旧来の技術を反映していると考えられる。	Ⅱ	6	非該当		G3	－	221204005	電動式骨手術器械	－	☆		
2-1685			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70959010	電動式骨手術器械	骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1686			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70959020	電池電源式骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	Ⅱ	9	－		－	－	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1687			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35589002	単回使用髄管ブラシ	整形外科用セメントの注入にあたり、髄管から血餅及び骨片を除去するために用いる外科用手術器械をいう。通常、片側にハンドル、反対側に棘毛、繊維又は棘をもつ。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		－	－	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1688			器58	整形用機械器具（注）	切断、絞断及び切削器具	36167002	単回使用整形外科用やすり	骨組織に穴を形成し、これを拡大することを目的とした先細で歯付きの長い切削ツールとして設計された外科用器具をいう。滅菌済みの単回使用製品である。	Ⅱ	6	－		－	－	220210003	やすり	Ⅰ	非特定		
2-1689			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	36235002	単回使用手動式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む手動式ハンドピースからなる器具をいう。固定器及びピットと呼ばれることもある。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1690			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	36249002	単回使用整形外科用バー	鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1691			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37870002	単回使用手術用ドリルアタッチメント	手動式又は動力式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、ワイヤ等の導入又は誘導を行うために用いる器具をいう。特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれる。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1692			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37871002	単回使用手術用クラウンドリルビット	クラウン（王冠型）ドリル又はホローミルとして用いる中空の穿孔器具をいう。スクリューヘッドが折れてなくなったスクリューを除去する前に、軸部を含めてオーバードリルするために用いるほか、生検用に骨の中心部を採取するために用いる。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1693			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70962012	単回使用骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		―	―	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1694			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70963012	単回使用脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1695			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70963022	電池電源式脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	Ⅱ	9	非該当		G4	―	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1696			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70964012	単回使用関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		―	―	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
2-1697			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70964022	電池電源式関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。	Ⅱ	9	―		―	―	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1698			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70965002	電動式歯科用インプラント手術器具	能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。単回使用のものもある。	Ⅱ	6	―		―	―	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定	1	平成23年3月31日
2-1699			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70966002	単回使用靭帯・腱手術用器械	靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。構成品として縫合針を含むものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	非該当		―	―	221210000	靭帯再建術用手術器械	Ⅰ	非特定		
2-1700	867		器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	43894000	電動器具トルクコントロール装置	電動器具又は電動器具システムに接続し、その電動器具のトルクを調節するために用いる装置をいう。電動器具のトルクを強くしたり弱くしたりすることで、たとえば整形外科用固定ネジや義歯固定ネジの挿入及び締め付けのためのネジ回し等、実施する処置に必要な力を提供する。	Ⅱ	9	該当		G7	―	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
2-1701			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	13180000	整形外科装具挿入器	整形外科人工インプラント・装具の挿入時に用いるために特別に設計されたツールをいう。装具の挿入時に装具の部品間の標準インタフェースとなる場合もあれば、適切な空間位置の把握、装置機器（センサー）のための位置の固定、セメント固定時の部品の保持、又は適切な足又は脚のアライメントに用いる場合もある。通常、総合移植装置の一部として販売されている。	Ⅱ	6	―		―	―	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
2-1702			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	44598000	電動式整形外科用セメント除去器具	通常、セメント固定した人工関節を置換する際に整形外科用（骨）セメントを適用部位から除去するために用いる電動式手術器械器具一式をいう。この一般機器群には骨セメントを粉砕し除去するために用いる「スラップハンマ」、のみ又は他の電動式器具を含むものもある。	Ⅱ	9,12	非該当		G3	―	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
2-1703			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	32338000	カテーテル拡張器	カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いる用具(通常、外科器具)をいう。	Ⅱ	6	非該当		G9	―	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1704			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	70969002	単回使用医療用拡張器	拡張するために用いる器具をいう。単回使用である。電動式のものを除く。	Ⅱ	6	－		－	－	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
2-1705			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	40238000	眼科手術用レーザーレンズ	眼科手術用レーザとともに使用するレンズをいう。通常透明の物質で、眼球、眼窩又は周辺の皮膚の組織を凝固又は切断するためにレーザ光を治療部位へ導光するために用いる。	Ⅱ	5-①'	非該当		G5	－	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	－	1	平成23年3月31日
2-1706			器22	検眼用器具	コンタクトレンズ	34651010	検査用コンタクトレンズ	特定の眼科疾患又は状態の診断を支援するために用いる、眼の前面に装着するコンタクトレンズをいう。本品は再使用可能である。	Ⅱ	5-①'	非該当		G5	－	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1707			器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	34651020	単回使用検査用コンタクトレンズ	特定の眼科疾患又は状態の診断を支援するために用いる、眼の前面に装着するコンタクトレンズをいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	5-①'	－		－	－	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1708	985		器72	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	70972000	網膜電位計用角膜電極	網膜電位の測定時に電位信号を伝達するため、角膜表面または角膜近傍の粘膜に接触して使用する電極をいう。角膜からの電位を導出する導体に加え、角膜電位の基準の電位を導出するための導体を備えたものもある。光刺激のための光源を内蔵するものや、電極の外れや位置ずれを防止するための吸引機構を有するものもある。	Ⅱ	5-①'	該当		G5	－	240808008	検査用コンタクトレンズ	Ⅱ/Ⅲ	－		
2-1709			器22	検眼用器具	検眼用品	11894000	隅角鏡	眼の前房隅角を検査するために用いる機器をいう。	Ⅱ	5-①'	非該当		G5	－	241008007	隅角鏡	Ⅰ	－		
2-1710			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	その他の眼科用品及び関連製品	15048000	眼圧減圧器	眼科手術時に眼圧を低下させるために用いる手動式眼科用手術機器をいう。	Ⅱ	6	非該当		G5	－	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	－	☆		
2-1711			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	その他の眼科用品及び関連製品	70974000	角膜知覚計	ナイロンフィラメントを角膜に当てて、角膜の知覚感度を測定する器械をいう。	Ⅱ	5-①'	非該当		G5	－	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	－	☆	1	平成23年3月31日
2-1712			衛03	避妊用具	衛生用品	35237000	避妊用ペッサリー	腟に挿入し、物理的に受精を防止するために用いる環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。	Ⅱ	5-②	－		－	－	260402024	ペッサリー	Ⅱ	－	2	令和2年7月20日
2-1713			衛03	避妊用具	衛生用品	32608000	避妊用子宮頸キャップ	子宮頸に挿入して、子宮への精子の侵入を防ぐための物理的障害として働く器具をいう。縁が丸い軟性ゴムのカップから構成され、子宮頸の周囲にぴったり合わせるために医療専門家がサイズを調整する。	Ⅱ	5-②	－		－	－	260402994	その他の避妊用具	－	☆		
2-1714			衛03	避妊用具	衛生用品	35931000	避妊用スポンジ	腟に挿入すると、子宮への精子の侵入を防ぐ物理的障壁として働く泡状の用具をいう。本用具は精液を吸収し、殺精子薬を含有するものは精子を破壊する。	Ⅱ	5-②	－		－	－	260402994	その他の避妊用具	－	☆		
2-1715			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	40548000	天然ゴム製手術用手袋	医科及び歯科で手術に用いる場合、患者及び使用者を交差感染から守るため使用する天然ゴム製の用具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	260404028	手術用手袋	Ⅱ	－		
2-1716			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	40549000	非天然ゴム製手術用手袋	医科及び歯科で手術に用いる場合、患者及び使用者を交差感染から守るため使用する合成素材の用具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	260404028	手術用手袋	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1717			医04	整形用品	その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品	70978000	分娩時処置用具セット	分娩時、産婦及び新生児に使用することを目的として、消毒、止血、排液除去等の処置を行うために必要なガーゼ、カテーテル等の器具を組み合わせたセットをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	269900002	その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品	－	☆		
2-1718			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34662000	家庭用電気マッサージ器	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280202028	家庭用電気マッサージ器	Ⅱ	非特定	1	平成19年4月23日
2-1719			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34663000	家庭用エアマッサージ器	家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280202044	家庭用エアマッサージ器	Ⅱ	非特定	1	平成19年4月23日
2-1720			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34664000	家庭用吸引マッサージ器	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280202060	家庭用吸引マッサージ器	Ⅱ	非特定		
2-1721			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70979000	針付バイブレータ	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280202998	その他の家庭用マッサージ器	－	☆		
2-1722			器79	指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70980000	家庭用温熱式指圧代用器	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280204022	家庭用温熱式指圧代用器	Ⅱ	非特定		
2-1723			器79	指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70981000	家庭用ローラー式指圧代用器	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280204048	家庭用ローラー式指圧代用器	Ⅱ	非特定		
2-1724			器79	指圧代用器	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70982000	家庭用エア式指圧代用器	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280204992	その他の家庭用指圧代用器	－	☆		
2-1725			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70983000	家庭用超音波気泡浴装置	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280206026	家庭用超音波気泡浴装置	Ⅱ	非特定		
2-1726			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70984000	家庭用気泡浴装置	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280206042	家庭用気泡浴装置	Ⅱ	非特定		
2-1727			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	70985000	家庭用渦流浴装置	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280206068	家庭用渦流浴装置	Ⅱ	非特定		
2-1728			器77	バイブレーター	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	34667000	家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	治療マッサージ効果をもたらす多くの噴射水流を発生させるノズルを備えた浴槽をいう。リウマチ患者等の疼痛軽減療法に使用できる。非侵襲性の水治療法としても知られる。本装置は家庭での使用専用のもので、病院や施設での使用には適当でない。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280299008	その他の家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	－	☆		
2-1729			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70986000	家庭用低周波治療器	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280402020	家庭用低周波治療器	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1730			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70987000	家庭用電位治療器	人体を交流または直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402046	家庭用電位治療器	Ⅱ	非特定		
2-1731			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	34668000	家庭用短波ジアテルミー装置	13メガヘルツから27.12メガヘルツの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に当てる家庭用の治療器具をいう。疼痛、筋部痙攣、関節拘縮の軽減等の選択された病態の治療のため体組織内に深部加熱を与えることを目的とする。悪性腫瘍の治療は含まない。外科的ジアテルミーのように、障害を与えずに組織を温める。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402062	家庭用超短波治療器	Ⅱ	非特定		
2-1732			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70988000	家庭用超短波治療器	13MHzから2,450MHzの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402062	家庭用超短波治療器	Ⅱ	非特定		
2-1733			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70989000	家庭用高周波治療器	9MHz付近の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織の血管拡張作用や血行促進作用を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402062	家庭用超短波治療器	Ⅱ	非特定		
2-1734			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70990000	組合せ家庭用電気治療器	家庭用低周波治療器と電位治療器、又はマッサージ器と電位治療器等の組み合わせ治療器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1735			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70991000	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1736			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70992000	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1737			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70993000	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1738			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70994000	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1739			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70995000	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1740			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70996000	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1741			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70997000	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1742			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70998000	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1743			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	70999000	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1744			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71000000	電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1745			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71001000	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1746			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71002000	電位・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1747			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71003000	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1748			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71004000	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1749			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71005000	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1750			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71006000	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1751			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71007000	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402088	組合せ家庭用電気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1752			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71010000	電気睡眠導入器	交感神経抑制性のパターン化された微弱パルスを頭部に通電することによって、睡眠を誘発する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402990	その他の家庭用電気治療器	ー	☆		
2-1753			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71011000	家庭用電子針	圧電素子により電圧を発生させ、局部に電圧刺激を行う家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280402990	その他の家庭用電気治療器	ー	☆		
2-1754			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71012000	家庭用赤外線治療器	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280404024	家庭用赤外線治療器	Ⅱ	非特定		
2-1755			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71013000	家庭用紫外線治療器	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	ー	280404040	家庭用紫外線治療器	Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1756			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71014000	家庭用炭素弧光灯治療器	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280404994	その他の家庭用光線治療器	－	☆		
2-1757			器81	磁気治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	71015000	家庭用電気磁気治療器	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280602022	家庭用電気磁気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1758			器81	磁気治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	71016000	家庭用永久磁石磁気治療器	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280602048	家庭用永久磁石磁気治療器	Ⅱ	非特定		
2-1759			器78	家庭用電気治療器	家庭用磁気・熱療法治療器	71017000	家庭用温熱治療器	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する（温きゅう器を除く）家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280604028	家庭用温熱治療器	Ⅱ	非特定		
2-1760			器80	はり又はきゅう用器具	家庭用磁気・熱療法治療器	71018000	温灸器	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G9	－	280604042	温灸器	Ⅱ	非特定		
2-1761			器76	医療用吸入器	家庭用吸入器	71020000	家庭用超音波吸入器	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ	11	非該当		G9	－	280802008	家庭用超音波吸入器	Ⅱ	非特定		
2-1762			器76	医療用吸入器	家庭用吸入器	71021000	家庭用電動式吸入器	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ	11	非該当		G9	－	280804002	家庭用電動式吸入器	Ⅱ	非特定		
2-1763			器76	医療用吸入器	家庭用吸入器	71022000	家庭用電熱式吸入器	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。	Ⅱ	11	非該当		G9	－	280806006	家庭用電熱式吸入器	Ⅱ	非特定		
2-1764			器83	医療用物質生成器	家庭用医療用物質生成器	71023000	貯槽式電解水生成器	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ	11	非該当		G9	－	281002007	貯槽式電解水生成器	Ⅱ	非特定		
2-1765			器83	医療用物質生成器	家庭用医療用物質生成器	71024000	連続式電解水生成器	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。	Ⅱ	11	非該当		G9	－	281004001	連続式電解水生成器	Ⅱ	非特定		
2-1766			器73	補聴器	補聴器	30082000	ポケット型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、頭部以外に装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281202009	ポケット型補聴器	Ⅰ／Ⅱ	非特定	1	平成25年7月1日
2-1767			器73	補聴器	補聴器	34671000	耳かけ型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、耳介の後ろに装着する部分とそれに連結して外耳道に増幅音を出力する部分からなる形状のものをいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281204003	耳掛け型補聴器	Ⅰ／Ⅱ	非特定	1	平成25年7月1日
2-1768			器73	補聴器	補聴器	33953000	フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はセパレート型のものがある。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281206007	耳穴型補聴器	Ⅰ／Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1769			器73	補聴器	補聴器	34672000	耳あな型補聴器	難聴を補うために音を増幅する機器であって、当該機器全体を外耳道を含む耳介内に装着して外耳道に増幅音を出力する形状のものをいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281206007	耳穴型補聴器	Ⅰ/Ⅱ	非特定	1	平成25年7月1日
2-1770			器73	補聴器	補聴器	41193000	モジュラ式耳あな型補聴器	各モデルが一定の設計で作製されており、外側のケースが個人の耳に適合するように成型されていない補聴器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281206007	耳穴型補聴器	Ⅰ/Ⅱ	非特定		
2-1771			器73	補聴器	補聴器	41208000	オーダーメイド式耳あな型補聴器	個人の耳に適合するよう作製されたケース又はシェルをもち、回路が使用者に適するように調節されている耳あな型の補聴器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281206007	耳穴型補聴器	Ⅰ/Ⅱ	非特定		
2-1772			器73	補聴器	補聴器	41209000	カナル型補聴器	ほぼ完全に外耳道内に装着できる小型の補聴器をいう。耳あな型補聴器の小型版である。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281206007	耳穴型補聴器	Ⅰ/Ⅱ	非特定		
2-1773			器73	補聴器	補聴器	41211000	完全耳内式耳あな型補聴器	カナル型補聴器よりも小型で、耳穴の鼓膜付近まで完全に装着する補聴器をいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281206007	耳穴型補聴器	Ⅰ/Ⅱ	非特定		
2-1774			器73	補聴器	補聴器	34673000	メガネ型補聴器	全ての部品が眼鏡のツル（片側又は両側）に収納されている補聴器であり、気導出力のものをいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281208001	眼鏡型補聴器	Ⅰ/Ⅱ	非特定		
2-1775			器73	補聴器	補聴器	17666000	プログラム式補聴器	聴覚障害者を支援する装置で、その特性をソフトウェアによって設定できるものをいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281299005	その他の補聴器	－	☆		
2-1776			器73	補聴器	補聴器	30899000	耳鳴りマスカ	耳鳴りを遮蔽する目的で装用者の耳にノイズを与える器具をいう。多くの場合、補聴器のように装着できる。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281299005	その他の補聴器	－	☆		
2-1777			器73	補聴器	補聴器	33993000	骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281299005	その他の補聴器	－	☆		
2-1778			器73	補聴器	補聴器	41207000	デジタル式補聴器	聴覚障害者を支援する装置をいい、信号をデジタル化し、デジタル回路でデジタル処理アルゴリズムに基づいた信号処理を行う。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281299005	その他の補聴器	－	☆		
2-1779			器73	補聴器	補聴器	41212000	ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。増幅音は、イヤホン又は音響チューブによって耳に伝達される。	Ⅱ	9	非該当		G2	－	281299005	その他の補聴器	－	☆		
2-1780			医04	整形用品	家庭用衛生用品	71025000	家庭用創傷パッド	ハイドロコロイド等の材質からなる家庭で創傷を被覆するパッドをいう。軽度の切り傷、擦り傷、刺し傷、かき傷、靴ずれ等の創傷や軽度の熱傷を保護する。湿潤環境を維持し、痛みの軽減や治癒の促進を図る。	Ⅱ	4-②	－		－	－	281499007	その他の家庭用衛生用品	－	☆		
2-1781			器80	はり又はきゅう用器具	その他の家庭用医療機器	34675002	家庭向け鍼用器具	家庭で鍼治療を行うユーザーが使用するように設計した器具をいう。	Ⅱ	6	－		－	－	289902028	貼付型接触針	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1782			器55	医療用洗浄器	その他の家庭用医療機器	32616000	膣洗浄器	膣内の洗浄のために液体（通常、溶液）を膣腔に直接流入させることを目的とした機器をいう。チューブ又はノズルを備えたバッグ又はボトルから構成され、用手的に適用することができる。単回使用を目的として洗浄液を予め封入しているものもある。	Ⅱ	5-②	－		－	－	289904006	家庭用膣洗浄器	Ⅱ	－	1	平成23年3月31日
2-1783			衛02	コンドーム	その他の家庭用医療機器	34030000	避妊用ミクロコンドーム	避妊を目的として陰茎亀頭に被せるために用いるラテックス製又は合成素材の小型の鞘をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	289906000	コンドーム	Ⅱ	－		
2-1784			衛02	コンドーム	その他の家庭用医療機器	36281000	女性向け避妊用コンドーム	女性の生殖管への精子の侵入防止、及び/又は性感染症等の原因になる微生物の性パートナー間での伝染の防止のために、性交の間、膣内に挿入し、装着する、両端にリングの付いた鞘状の器具をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	289906000	コンドーム	Ⅱ	－		
2-1785			衛02	コンドーム	その他の家庭用医療機器	36282000	男性向け避妊用コンドーム	女性の生殖管への精子の侵入防止、及び/又は性感染症等の原因になる微生物の性パートナー間での伝染の防止のために、陰茎に被せて用いる鞘状の器具をいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	289906000	コンドーム	Ⅱ	－		
2-1786			器25	医療用鏡	医用内視鏡	71027000	カプセル型撮像及び追跡装置	消化管内の観察、診断に用いるカプセル型の医療機器をいう。消化管内を蠕動運動等により移動しながら画像データを無線送信又は記録し、体内移動時もしくは体外排出後に非侵襲的にデータを体外の受信器等に送信する無線送信器である。本品は単回使用である。	Ⅱ	10-③	－		－	－	－	－	－	－		
2-1787			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	47021002	単回使用椎体用矯正器具	経皮的後弯矯正術において、骨折部位の椎体高を復元すること及び海面骨内に整形外科用骨ｾﾒﾝﾄ注入用のｷｬﾋﾞﾃｨを形成することを目的とする器具で、拡張性ﾊﾞﾙｰﾝが遠位端に付いている.	Ⅱ	6	非該当		－	－	－	－	－	－		
2-1788	1187		器61	歯科用ハンドピース	歯科診療室用機器	40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	空気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続させるためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。エアモータを内蔵している。	Ⅱ	9	該当		G7	－	－	－	－	－		
2-1789			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	70575022	イオン浸透式経皮的局所麻酔器	イオン化浸透の局所麻酔法で、微弱電流を人体に通電することにより、経皮的に麻酔液の浸透を促進させるための機器をいう。	Ⅱ	6,9	非該当		G3	－	－	－	－	－		
2-1790	1189		器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	58329002	血液成分分離用装置	血液成分分離キットを用いて特定の血液成分を分離する際に使用する装置をいう。	Ⅱ	3-①	該当		G4	－	－	－	－	－		
2-1791			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70964212	患者適合型単回使用関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-1792	1192		器25	医療用鏡	医用内視鏡	71033002	バルーン小腸内視鏡システム	内視鏡、バルーン付オーバチューブ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラ等から構成される。経口又は経肛門的に上部消化管又は下部消化管に挿入し、バルーンを拡張することにより内視鏡及びオーバチューブを腸管に固定する。腸管に固定した内視鏡とオーバチューブを引っ張ることにより、腸管をオーバチューブ上に畳み込み、小腸深部へ挿入することができる。画像伝送システム等を備えるものもある。	Ⅱ	5-②,5-⑥	該当		G5	－	－	－	－	－		
2-1793	1193	241	器51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の施設用機器	31742002	心臓マッピングシステムワークステーション	心臓に適用するカテーテル等を、専用のソフトウェアを使用して心臓の標的部位に対して経皮的にナビゲートする（正しい方向と位置に進める）操作ユニットである。磁力や機械的動力等を供給する装置と併用してカテーテルを操作する。	Ⅱ	9	該当	該当	G1	－	－	－	－	－	1	平成29年9月29日
2-1794			器74	医薬品注入器	注射器具及び穿刺器具	30889012	単回使用注排用先丸針	医薬品等の液体を患者への投与又は排出するために用いる細長い中空の管をもつ器具をいう。挿入部位の損傷を防止するため、先端が鈍くなっている。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1795			器19	尿検査又は糞便検査用器具	臨床化学検査機器	70188012	電子尿糖計	健康管理用に専用設計された尿糖計である。センサにより、日常の尿糖値を測定するために用いる自動又は半自動の健康管理専用装置をいう。	Ⅱ	―	非該当		G8	―	―	―	―	―		
2-1796	170		器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	70186000	自己検査用尿化学分析器	試験紙又はセンサにより、尿中の化学物質を同定及び測定するために用いる自動又は半自動の自己検査用専用装置をいう。	Ⅱ	―	該当		G8	―	081202007	尿化学分析装置	Ⅰ	非特定		
2-1797	73		器19	尿検査又は糞便検査用器具	臨床化学検査機器	70188000	自己検査用尿糖計	試験紙又はセンサにより、尿糖を同定及び測定するために用いる自動又は半自動の自己検査用専用装置をいう。	Ⅱ	―	該当		G8	―	081299003	その他の尿検査装置	―	☆		
2-1798	1194		器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	71035002	尿失禁治療用磁気刺激装置	尿失禁を治療するために用いる非植え込み型磁気刺激装置をいう。通常、電源部を含む本体ユニットと磁気エネルギーを与えるための刺激ユニットから構成される。	Ⅱ	9	該当		G6	―	―	―	―	―		
2-1799			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70962212	患者適合型単回使用骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	―		―	―	―	―	―	―		
2-1800	1196	242	器10	放射性物質診療用器具	診断用核医学装置及び関連装置	58250002	MR組合せ型ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置と磁気共鳴画像診断装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品から放出されるポジトロンの分布パターンを描出した3次元（断層）撮像装置であるとともに、磁気共鳴画像診断装置により、2次元又は3次元の磁気共鳴画像を生成できる。両者は単独で利用可能である。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成により磁気共鳴画像をポジトロンCT装置の吸収補正に利用したり、両画像を重ね合わせることにより更に有効なデータを得ることを目的としている。	Ⅱ	10-①,10-②	該当	該当	G1	―	―	―	―	―		
2-1801	1197		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71036002	体温調節装置システム	短期的使用を目的として、体温管理を必要とする患者の咽頭部や食道部等に留置するカフ等を介し、人体との熱交換により体温調節を行うシステムをいう。還流液が循環するカフ等と、還流液の温度管理、循環、体温の監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。	Ⅱ	5-⑥,9	該当		G6	―	―	―	―	―		
2-1802	1198		器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	45058002	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器	超音波診断用プローブの内孔及び表面の汚物の除去及び消毒を行う洗浄消毒器をいう。	Ⅱ	15	該当		G3	―	―	―	―	―		
2-1803	1199		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	38597012	デジタル印象採得装置	デジタル手法により、歯科修復物等のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。	Ⅱ	10	該当		G7	―	―	―	―	―	1	平成28年7月28日
2-1804			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	14339002	経皮的血管内弁カッタ付カテーテル	バイパス移植術による血行再建術では末梢静脈を動脈へ転用する。その際、静脈を摘出・採取せず皮下に残したまま、経皮的に静脈内へ挿入して、静脈弁を無傷的に切開しその機能を失わせるために用いる、刃を装備した柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	非該当		―	―	―	―	―	―		
2-1805			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71038002	弁形成術用弁機能評価用バルーン型カテーテル	上行大動脈基部の人工血管置換を伴う弁形成術において、心拍再開前に形成後の弁の逆流有無の評価を目的とする、柔軟なチューブをいう。	Ⅱ	6	―		―	―	―	―	―	―		
2-1806			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37626032	汎用X線診断装置用プログラム	移動型アナログ式汎用X線診断装置、ポータブルアナログ式汎用X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置、据置型アナログ式汎用X線診断装置、据置型デジタル式汎用X線診断装置、移動型デジタル式汎用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	―		―	―	―	―	―	―		
2-1807			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37626042	汎用一体型X線診断装置用プログラム	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置、ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置、据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置、据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置、移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	―		―	―	―	―	―	―		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1808			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70001012	乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	乳房撮影組合せ型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1809			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37621032	汎用X線透視診断装置用プログラム	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置、移動型アナログ式汎用X線透視診断装置、ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置、移動型デジタル式汎用X線透視診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置、据置型デジタル式汎用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1810			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37621042	汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置、移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置、据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1811			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37612012	循環器用X線透視診断装置用プログラム	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置、移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1812			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37630012	乳房用X線診断装置用プログラム	据置型アナログ式乳房用X線診断装置、ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置、移動型アナログ式乳房用X線診断装置、据置型デジタル式乳房用X線診断装置、移動型デジタル式乳房用X線診断装置、ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1813			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37615012	泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1814			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37675032	腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1815			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627052	胸部集団検診用X線診断装置用プログラム	胸部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1816			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627062	胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	胸・腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1817			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37675042	腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1818			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627072	胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	胸部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1819			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37627082	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1820			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70002012	歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置、アナログ式歯科用パノラマX線診断装置、デジタル式歯科用パノラマX線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1821			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37668012	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1822			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37636012	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置、デジタル式口外汎用歯科X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1823			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37677032	頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	頭蓋計測用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1824			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37677042	頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム	頭蓋計測用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1825			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37619012	X線CT診断装置用プログラム	部位限定X線CT診断装置、全身用X線CT診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1826			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70006012	アーム型X線CT診断装置用プログラム	アーム型X線CT診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1827			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40640012	ガンマカメラ用プログラム	核医学診断用据置型ガンマカメラ、核医学診断用移動型ガンマカメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1828			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40642012	SPECT装置用プログラム	核医学診断用検出器回転型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1829			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40644012	核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム	核医学診断用ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1830			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36208012	超音波画像診断装置用プログラム	超音波画像診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－	1	平成27年9月18日
2-1831			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40779012	超音波骨密度測定装置用プログラム	超音波骨密度測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1832			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37611012	MR装置用プログラム	常電導磁石式乳房用MR装置、常電導磁石式全身用MR装置、常電導磁石式頭部・四肢用MR装置、常電導磁石式循環器用MR装置、超電導磁石式乳房用MR装置、超電導磁石式全身用MR装置、超電導磁石式頭部・四肢用MR装置、超電導磁石式循環器用MR装置、永久磁石式頭部・四肢用MR装置、永久磁石式全身用MR装置、永久磁石式乳房用MR装置、永久磁石式循環器用MR装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1833			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70023012	コンピューテッドラジオグラフ用プログラム	コンピューテッドラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1834			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70026012	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1835			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	14032032	連続測定電子体温計用プログラム	連続測定電子体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1836			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70043012	熱流補償式体温計用プログラム	熱流補償式体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1837			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17887012	耳赤外線体温計用プログラム	耳赤外線体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1838			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16173022	電子血圧計用プログラム	自動電子血圧計、手動式電子血圧計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1839			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16173032	医用電子血圧計用プログラム	医用電子血圧計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1840			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35068012	胎児超音波心音計用プログラム	胎児超音波心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1841			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407042	汎用心電計用プログラム	汎用心電計、多機能心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1842			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407052	視覚誘発反応刺激装置用プログラム	視覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1843			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35368012	聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	聴覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1844			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35747032	聴覚誘発反応測定装置用プログラム	聴覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1845			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11474012	筋電計用プログラム	筋電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1846			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	32516012	電気誘発反応刺激装置用プログラム	電気誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1847			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35724012	顔面神経刺激装置用プログラム	顔面神経刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1848			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35726012	体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム	体性感覚誘発神経電気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1849			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35729012	診断用神経筋電気刺激装置用プログラム	診断用神経筋電気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1850			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70068012	誘発反応測定装置用プログラム	誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1851			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11479012	眼振計用プログラム	眼振計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1852			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11482012	網膜電位計用プログラム	網膜電位計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1853			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70071012	視覚誘発反応測定装置用プログラム	視覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1854			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11480012	眼電位計用プログラム	眼電位計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1855			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36081012	神経モニタ用プログラム	神経モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1856			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11614012	他覚式聴力検査装置用プログラム	他覚式聴力検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1857			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35747042	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置用プログラム	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1858			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35723012	位置決定用神経探知刺激装置用プログラム	位置決定用神経探知刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1859			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70101012	眼球運動刺激装置用プログラム	眼球運動刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1860			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31339012	炭酸ガス分析装置用プログラム	炭酸ガス分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1861			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148062	カプノメータ用プログラム	カプノメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1862			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148072	パルスオキシメータ用プログラム	パルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1863			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70085012	マルチガスモニタ用プログラム	マルチガスモニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1864			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148082	パルスオキシ・カプノメータ用プログラム	パルスオキシ・カプノメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1865			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70080012	機能検査オキシメータ用プログラム	機能検査オキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1866			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35282032	成人用肺機能分析装置用プログラム	成人用肺機能分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1867			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36146012	肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム	肺運動負荷モニタリングシステムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1868			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31939012	雑音発生オージオメータ用プログラム	雑音発生オージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1869			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	34013012	視覚強化オージオメータ用プログラム	視覚強化オージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1870			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37503012	純音オージオメータ用プログラム	純音オージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1871			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	41188012	語音用オージオメータ用プログラム	語音用オージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1872			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	41184012	オージオメータ用プログラム	手動式オージオメータ、自動記録オージオメータ、コンピュータ制御オージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1873			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36717032	インピーダンスオージオメータ用プログラム	インピーダンスオージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1874			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36717042	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ用プログラム	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1875			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	10551012	眼底カメラ用プログラム	眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1876			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16419012	眼撮影装置用プログラム	眼撮影装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1877			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70159012	超音波内視鏡観測システム用プログラム	超音波内視鏡観測システムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1878			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	34662012	家庭用マッサージ器用プログラム	家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1879			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70979012	針付バイブレータ用プログラム	針付バイブレータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1880			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70986012	家庭用低周波治療器用プログラム	家庭用低周波治療器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1881			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70003012	X線CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム	X線CT組合せ型循環器X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1882			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35162012	長時間心電用データレコーダ用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1883			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70063012	リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム	リアルタイム解析型心電図記録計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1884			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36346012	経皮血中ガス分析装置用プログラム	経皮血中ガス分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1885			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36908012	耳音響放射装置用プログラム	耳音響放射装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1886			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70103012	発声機能検査装置用プログラム	発声機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診断のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1887			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70067012	発作時心臓活動記録装置用プログラム	発作時心臓活動記録装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1888			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11467032	脳波計用プログラム	脳波計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1889			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148092	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器用プログラム	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1890			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17148002	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器用プログラム	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1891			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70097012	耳管機能検査装置用プログラム	耳管機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1892			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70010042	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1893			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70010052	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1894			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36827012	ホルタ解析装置用プログラム	ホルタ解析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1895			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40798012	電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム	電動式液晶サーモグラフィ装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1896			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40937012	核医学装置ワークステーション用プログラム	核医学装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1897			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40940012	MR装置ワークステーション用プログラム	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1898			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40935012	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1899			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40936012	超音波装置ワークステーション用プログラム	超音波装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1900			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70030012	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1901			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70010062	X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム	X線CT組合せ型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1902			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	13754012	電子聴診器用プログラム	電子聴診器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1903			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70064012	心電図電話伝送装置用プログラム	心電図電話伝送装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1904			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36159012	胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	胎児聴覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1905			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17228012	鼻腔抵抗計測装置用プログラム	鼻腔抵抗計測装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1906			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17242012	平衡機能検査システム用プログラム	平衡機能検査システムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1907			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31923012	喉頭ストロボスコープ用プログラム	喉頭ストロボスコープ装置、喉頭ストロボスコープから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1908			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	40643012	核医学診断用リング型SPECT装置用プログラム	核医学診断用リング型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1909			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70008012	RI動態機能検査装置用プログラム	RI動態機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1910			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70024012	フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	フィルム読取式デジタルラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1911			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70025012	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	電子管出力読取式デジタルラジオグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1912			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16986012	容積補償式血圧計用プログラム	容積補償式血圧計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1913			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70045012	血圧脈波検査装置用プログラム	血圧脈波検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1914			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70048012	脳磁計用プログラム	脳磁計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1915			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	10615032	熱希釈心拍出量計用プログラム	熱希釈心拍出量計、サーマルコイル付熱希釈心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1916			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16177012	色素希釈心拍出量計用プログラム	色素希釈心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1917			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17496012	インピーダンス心拍出量計用プログラム	インピーダンス心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1918			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70050012	動脈圧心拍出量計用プログラム	動脈圧心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1919			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70051012	パルスカンター心拍出量計用プログラム	パルスカンター心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1920			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	33843012	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1921			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	10432012	超音波血流計用プログラム	超音波血流計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1922			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	14307012	尿動態測定システム用プログラム	尿動態測定システムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1923			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35242012	全身プレティスモグラフ用プログラム	全身プレティスモグラフから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1924			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36145012	心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	心臓運動負荷モニタリングシステムから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1925			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70066012	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	心電・血圧ホルタ記録器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1926			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36902012	磁気刺激装置用プログラム	磁気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1927			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	38470012	セントラルモニタ用プログラム	セントラルモニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1928			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31681012	非観血血圧モニタ用プログラム	非観血血圧モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1929			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	33586012	多項目モニタ用プログラム	多項目モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1930			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35194012	呼吸モニタ用プログラム	呼吸モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1931			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35195012	心電図モニタ用プログラム	心電図モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1932			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35196012	脳波モニタ用プログラム	脳波モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1933			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36872012	可搬型多項目モニタ用プログラム	可搬型多項目モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1934			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	15200012	心臓内オキシメータ用プログラム	心臓内オキシメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1935			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31692012	観血血圧モニタ用プログラム	観血血圧モニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1936			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	31733012	テレメトリー式心電計用プログラム	テレメトリー式心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1937			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35626012	テレメトリー式脳波計用プログラム	テレメトリー式脳波計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1938			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	32547012	テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム	テレメトリー式生体信号測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1939			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70079032	呼吸抵抗計用プログラム	呼吸抵抗計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1940			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	13680012	電子式診断用スパイロメータ用プログラム	電子式診断用スパイロメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1941			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35282042	呼吸機能測定装置用プログラム	呼吸機能測定装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1942			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16918012	自動視野・眼撮影装置用プログラム	自動視野・眼撮影装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1943			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37349012	神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	神経疾患診断用定量的感覚検査器から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1944			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	34891012	前庭機能熱刺激装置用プログラム	前庭機能熱刺激装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1945			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70100012	電気味覚計用プログラム	電気味覚計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1946			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	36022032	体成分分析装置用プログラム	体成分分析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1947			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70161012	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	内視鏡挿入形状検出装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1948			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70180012	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	歯科診断用口腔内カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1949			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37625032	骨X線吸収測定装置用プログラム	単一エネルギー骨X線吸収測定装置、単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置、二重エネルギー骨X線吸収測定装置、二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1950			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	17888012	皮膚赤外線体温計用プログラム	皮膚赤外線体温計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1951			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	14345012	ベクトル心電計用プログラム	ベクトル心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1952			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407062	超音波診断装置付心電計用プログラム	超音波診断装置付心電計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1953			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70093012	眼球運動検査装置用プログラム	眼球運動検査装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－	1	平成27年5月26日
2-1954			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	38723032	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	手術用ナビゲーションユニットから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－	1	平成27年3月25日
2-1955			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	58250012	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	MR組合せ型ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1956	1203		器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	59078002	経腸栄養チューブ挿入追跡装置	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに内挿したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。	Ⅱ	10,10-①	該当		G3	－	－	－	－	－	1	令和5年2月22日
2-1957			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	46087002	オゾンガス消毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてオゾンガスを使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。	Ⅱ	15	非該当		G3	－	－	－	－	－		
2-1958			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745012	単回使用皮内注射用針	ワクチン等の医薬品を簡便かつ確実に皮内注射するために専用設計された鋭利な中空針を有する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-1959			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37357002	能動型機器接続用ストップコックバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は能動型機器に接続して使用されるものである。	Ⅱ	2-①	非該当		－	－	－	－	－	－		
2-1960			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71040002	呼吸装置治療支援プログラム	人工呼吸器等から得られた治療情報を収集、保存し、医師が人工呼吸器等を使用する患者の治療成績の評価又は処方の作成・変更等を行う際の補助を行う医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1961			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71041002	骨強度分析プログラム	CT装置等から得られた情報を基に、骨の強度に関する情報を得るために骨密度等の計算を行う医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1962			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71042002	コンタクトレンズ選択支援プログラム	レフラクトメータ、ケラトメータ、角膜トポグラフィーシステム等から得られた情報を基に、コンタクトレンズ等の規格値を導出し、医師のコンタクトレンズ選択を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1963			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71043002	歯科インプラント用治療計画支援プログラム	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1964			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71044002	歯科矯正用治療支援プログラム	歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1965			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	58120002	創外固定器治療計画支援プログラム	X線診断装置等から得られた情報及び入力された治療機器の情報を基に、骨折及び骨変形の矯正に資する情報等を計算し、創外固定具を用いた治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1966			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71045002	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1967			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71046002	末梢血流量評価プログラム	血流計等から得られた情報を基に、末梢血管における血流障害の有無や、その程度の評価等を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。ただし「超音波血流計用プログラム」に該当するものを除く。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1968			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71047002	ICG検査用画像解析プログラム	インドシアニングリーン造影検査を行った検査動画から得られた情報を基に、輝度時間変化から血流量を定量計算する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1969	1205		器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	61667002	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	磁場や患者の心電図波形等の情報に基づき、中心静脈カテーテルの進行方向や最終留置位置を示すことにより、当該カテーテルの経皮的挿入及び留置を支援するためのナビゲーション機器をいう。	Ⅱ	6,7	該当		G1	－	－	－	－	－		
2-1970			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71048002	単回使用電動剥離器	一般外科手術で組織の剥離に用いる電動式の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-1971	1206		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	71049002	生体信号反応式運動機能改善装置	生体信号に基づき関節を運動させることで、機能改善を図る能動型装置をいう。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－		
2-1972			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	17581012	人工心肺用安全弁	人工心肺用システムの構成品の1つで、遠心ポンプ使用時の送血側に接続し、遠心ポンプ停止時等の血液の逆流を防止する安全弁をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	2-①	－		－	－	－	－	－	－		
2-1973			器07	内臓機能代用器	挟器	71053002	弁形成術用補助具	弁形成術時に用いる外科用器具をいう。本品は人工腱索等を形成する際にテンプレートとして使用する。本品は単回使用である。	Ⅱ	7	－		－	－	－	－	－	－		
2-1974			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	71054002	単回使用縫合器ガイド	自動縫合器等に装着し、切断部位の背側等の適正な位置へ血管の損傷を避けて誘導するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅱ	6,7	－		－	－	－	－	－	－		
2-1975			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32158002	気管支肺胞洗浄用カテーテル	気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用する柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅱ	5-②	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1976			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	61213002	循環動態解析プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する医療機器プログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1977			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	71055002	閉鎖式薬剤移注システム	抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いるシステムをいう。容器内外の差圧を調整する機構を有する。	Ⅱ	2-①	－		－	－	－	－	－	－		
2-1978			器12	理学療法用器具	理学療法用器械器具	47542002	中耳加圧装置	空気の振動により、中耳を加圧する電動式器具をいう。本品は、メニエール病または遅発性内リンパ水腫に起因するめまい発作を抑制することを目的として、患者が医師の指導の下で主に在宅で使用するものである。	Ⅱ	9	非該当		G3	－	－	－	－	－		
2-1979	1213		器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	15132012	病理ホールスライド画像診断補助装置	病理スライド標本全体の高倍率画像（病理ホールスライド画像）の取り込み、保存・表示等を通して、病理診断の補助や治療計画の策定を支援する病理画像を処理する装置をいう。	Ⅱ	10	該当		G8	－	－	－	－	－		
2-1980			器12	理学療法用器具	理学療法用器械器具	62265003	頭蓋形状矯正ヘルメット	乳幼児の変形した頭蓋骨の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具をいう。個々の患者に適合するよう設計・製造されている。	Ⅱ	－	－		－	－	－	－	－	－		
2-1981			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	46193002	直腸用プラグ	経肛門的に直腸へ挿入し、腸管内容物の体外への漏出を防止するものをいう。便失禁又はガス失禁のある患者に用いる。	Ⅱ	5-②	－		－	－	－	－	－	－		
2-1982			歯01	歯科用金属	歯科用金属	71060002	歯科三次元積層造形用金属材料	主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる三次元積層造形用の金属材料をいう。	Ⅱ	8-①	－		－	－	－	－	－	－		
2-1983			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	71064002	吸入麻酔薬投与用人工鼻	受動的なキャニスタ型の器具で、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、異物を除去し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿するとともに、吸入麻酔薬を気化し吸気ガスを介して投与するために用いる非能動型の器具をいう。	Ⅱ	5-⑥	－		－	－	－	－	－	－		
2-1984			器58	整形用機械器具（注）	生体内移植器具	58988002	人工関節置換術用荷重センサユニット	人工関節置換術において術者の補助具として使用する。通常、センサとコンピュータシステム等から構成され、術中にセンサを手術部位に直接設置し、動きの程度に比例した荷重及び動態等の位置情報を表示する。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-1985			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35361002	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	脳神経外科領域の手術や放射線治療時に患者の頭部を固定、支持するために用いる器具をいう。定位脳手術等の手技を精密に行うための機能を備えている。手術器具等を取り付けるフレーム及び患者の頭部をフレームに侵襲的に固定するためのボルトから構成される。	Ⅱ	7	非該当		G3	－	－	－	－	－		
2-1986	1221		器12	理学療法用器具	理学療法用器械器具	71072002	眼瞼加温加圧装置	眼瞼及び／又は眼瞼周囲を加温及び／又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－	1	令和3年7月12日
2-1987			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71073002	歯科根管用治療支援プログラム	歯科根管治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、治療計画の策定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1988	1222		器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	71075002	循環動態解析装置	画像診断装置等から得られた情報を基に、血行動態又は心機能に関する解析を行い、診断等のために使用する装置をいう。	Ⅱ	10	該当	非該当	G2	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-1989	1223		器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	71076002	ICG蛍光観察装置	インドシアニングリーン造影検査の際、診断等に供するための蛍光観察に用いる装置をいう。蛍光画像を取得するための近赤外線カメラ、造影画像の投影装置等を有するものもある。	Ⅱ	10	該当	非該当	G5	－	－	－	－	－		
2-1990	1225		器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	71079002	レーザ網膜走査型眼鏡	レーザ光を用いて網膜走査し、画像を網膜に投影することによって視力補正を行う機器。例えば、レーザ光を出力する光源部及びレーザ光を網膜走査する光走査部からなる。	Ⅱ	9	該当	非該当	G5	－	－	－	－	－		
2-1991			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71080002	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補を検知する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1992			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71084002	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	静脈疾患の非侵襲的治療に用いる空気圧式マッサージ器用のカフをいう。静脈の血行を促し、筋肉活動を模倣する。患者の腕又は脚に逆圧を加えるのに用いる。通常、脚の浮腫の治療に用いる。本品はシングルチャンバの空気圧ストッキングである。チャンバ全体が膨張・収縮し、周期的に肢の加圧と減圧を行う。本品は、当該空気圧式マッサージ器用カフのうち、一回限りの使用とされる製品の再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	1	－		－	－	－	－	－	－		
2-1993			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	34149002	骨盤臓器脱用ペッサリー	膣に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用いる環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。	Ⅱ	5-②	－		－	－	－	－	－	－		
2-1994			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821102	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	5-①	－		－	－	－	－	－	－		
2-1995			器25	医療用鏡	医用内視鏡	71085002	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	内視鏡治療時又は検査時に、人体の自然開口部より挿入される内視鏡を介して注入することにより、内視鏡の視野を確保する透明なゲルをいう。内視鏡による観察及び処置を支援する。	Ⅱ	5-②	－		－	－	－	－	－	－		
2-1996			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	50484002	歯科修復物設計支援プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1997	1229		器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	71087002	禁煙治療補助システム	呼気一酸化炭素濃度を測定する分析装置及び行動変容を促すことなどにより禁煙治療を補助する医療機器プログラムを含むシステムをいう。	Ⅱ	10	該当	非該当	G2	－	－	－	－	－		
2-1998			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	47699002	家庭用心電計プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心電図情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-1999			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	58884002	家庭用心拍数モニタプログラム	汎用機器から得られた情報を用いて心拍数情報を取得し、さらに処理して疾患兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2000			器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71088002	アミロイドβ質量分析用セット	生体由来の試料からアミロイド前駆体タンパク質に由来するペプチド（アミロイドβペプチド等）を測定するために使用する質量分析検査用セットをいう。前処理試薬及び解析プログラムから構成される。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2001			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70218002	再製造胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後、本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-2002			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	61813002	再製造単回使用トロカールスリーブ	トロカールとともに用いるプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。トロカールを使用しないものもある。様々なサイズ又はデザインのものがあり、機能を果たすためにいくつかの付属品で構成されることもある。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-2003			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	61814002	再製造腹部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、腹壁に穿刺するために用いるものをいう。本品により内腔が満たされるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を挿入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	7	－		－	－	－	－	－	－		
2-2004			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70225002	再製造リデューサ	トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	－	－		－	－	－	－	－	－		
2-2005			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71092002	サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像中の物体の大きさを計測若しくは推定するために内視鏡画像情報を演算処理し、診断等のために使用する医療機器プログラム。その物体のサイズ等を数値等により表示する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2006	1232		器25	医療用鏡	医用内視鏡	71096002	内視鏡用組織診断情報処理ユニット	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから得られた画像情報を処理し、診断等のために使用する装置をいう。内視鏡画像から組織酸素飽和度等の組織診断情報を算出し表示する機能を有する。	Ⅱ	10	該当	非該当	G5	－	－	－	－	－		
2-2007			医04	整形用品	家庭用衛生用品	60371002	家庭用鼻腔粘膜保護材	抗原等から鼻腔の粘膜を保護する吸収されにくい材料で、長期に使用するものをいう。	Ⅱ	5-⑤	－		－	－	－	－	－	－		
2-2008	1234		器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	64433002	血管内近赤外線画像診断装置	血管内から血管壁の脂質成分等を検出するために設計された近赤外線画像診断装置をいう。本品には血管壁の脂質成分等の情報を表示するためのソフトウェアパッケージが含まれる。生成した近赤外線を標的部へ照射し、その組織成分の特性に基づいて得られる吸収曲線から、近赤外分光法によって、血管壁の脂質成分等の画像を生成するために使用する。	Ⅱ	10	該当	非該当	G2	－	－	－	－	－		
2-2009	1235		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	71097002	交番磁界治療器	経皮的に鎮痛に用いる神経刺激装置をいう。外部刺激装置、パッド等から構成される。交番磁界が痛みのある部位に供給される。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－		
2-2010	1236		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	45220002	皮膚疾患用光治療器	IPL（Intense Pulsed Light）を原理とし、可視光線から赤外線までの連続したスペクトル光を発するランプを備えた皮膚疾患の治療又は外科処置等に使用する装置をいう。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－	1	令和5年12月20日
2-2011	1237		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	36022002	電磁波式体成分分析装置	電磁波を用いて臓器の水分（細胞内外液）量等を測定する装置をいう。	Ⅱ	10	該当	非該当	G2	－	－	－	－	－		
2-2012			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71098002	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2013			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71099002	高血圧症治療補助プログラム	行動変容を促すこと等により、高血圧症の治療の一部として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	9	－		－	－	－	－	－	－		
2-2014			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	13448032	再製造単回使用手術用のこぎり	手動式又は動力式（空気、窒素、電池又は電源等）の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-2015	1239		器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	71102002	噴射式歯面コーティング装置	空気流で粉体を吹き付けることにより歯面をコーティングする機器をいう。本機器は噴射装置と専用の粉体で構成される。	Ⅱ	8~①,9	該当		G7	－	－	－	－	－		
2-2016			器02	医療用照明器	手術用電気機器及び関連装置	71109002	単回使用眼内照明プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。例えば、先端部にピック等を備えるものもある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-2017			器32	医療用吸引器	手術用電気機器及び関連装置	71110002	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、灌流及び/又は吸引に用いる眼内プローブをいう。例えば、灌流・吸引用のチューブ、眼内廃液等を貯留する集液カートリッジ、空気灌流用のエアフィルター、チューブラインに組み込まれる活栓等を付属品として含む場合がある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-2018			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	手術用電気機器及び関連装置	46840002	単回使用眼科用トロカール類	眼科手術において、眼球壁に作業用チャンネルを作製し、維持するための機器及び機器の組合せである。この作業用チャンネルを通じて、灌流、眼内照明、硝子体切除などが行われる。例えば、眼球壁穿刺用のトロカールブレード及びブレード抜去後に作業用チャンネルとなるトロカールカニューレの組合せがあり、作業用チャンネルを一時的に閉塞するクロージャーバルブ若しくはプラグ、クロージャーバルブを開放するベント又はガス若しくは液体の供給用のインフュージョンカニューレを含むものもある。なお、本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-2019			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71114002	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2020	1243		器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	71116002	手術用ロボット手術補助ユニット	組織の把持、内視鏡の保持等の通常手術時の補助的な操作を行う支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用されるが、組織の縫合、剥離、切断等の直接的な処置は行わない。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のツールアーム等の一連のシステムから構成される。	Ⅱ	9	該当	非該当	G3	－	－	－	－	－		
2-2021	1244		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	71117002	磁性マーカ検出用装置	病変等の標的体組織に挿入された磁性マーカを磁化し、磁場を検知することで磁性マーカの位置を同定する装置をいう。	Ⅱ	10~①	該当	非該当	G2	－	－	－	－	－		
2-2022			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	71118002	再製造単回使用臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-2023			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71119002	単回使用内視鏡用イントロデューサ針	内視鏡下で、ガイドワイヤの配置に用いる細長い鋭利な器具をいう。造影剤等の送液を行えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅱ	6	－		－	－	－	－	－	－		
2-2024			医04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71120002	家庭用眼瞼用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックをいう。本品は、家庭において使用される。	Ⅱ	－	－		－	－	－	－	－	－		
2-2025			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71123002	不眠障害用プログラム	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	9	－		－	－	－	－	－	－		
2-2026			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	62215112	手術計画支援心臓模型	患者のCTやMRI等の画像情報をもとに軟質材料で作製された心臓モデルであり、既存の画像情報からは手術計画の立案が困難な心疾患患者の手術計画立案等の支援に、他の診療情報と併せて用いる。例えば、小児の複雑先天性心疾患患者等をいう。	Ⅱ	－	－		－	－	－	－	－	－		
2-2027			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71124002	神経心理検査用プログラム	入力された情報に基づき神経心理検査を行うことで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-2028			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71125002	汎用心音計用プログラム	汎用心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2029	1246		器12	理学療法用器械器具	理学療法用器械器具	60682002	頭部用経皮末梢神経電気刺激装置	経皮的に末梢神経を電気刺激することによって、頭痛の治療に用いる装置をいう。電気刺激を供給する電極を含むものもある。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－		
2-2030			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71127002	歯科用骨形態評価プログラム	パノラマX線画像等から得られた情報をさらに処理して骨形態に関する情報を提供する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2031			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	42895002	手術用画像認識支援プログラム	内視鏡あるいは外科手術用画像から得られた情報をさらに処理して術中の視覚支援等のために使用する医療機器プログラム。解剖学的構造物等の位置や領域を推定する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2032			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71128002	血圧記録プログラム	汎用機器から得られた情報を処理し、算出された血圧を記録することで、診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－			
2-2033			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71129002	微生物分類支援プログラム	血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料の顕微鏡画像等から得られた情報を更に処理して、試料中に含まれる感染性又は病原性微生物の分類を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－			
2-2034	1247		器12	理学療法用器械器具	理学療法用器械器具	44784002	逐次型空気圧式リンパ流促進装置	リンパ浮腫の非侵襲的治療に用いる用品をいう。リンパ浮腫の軽減を目的に患肢、体幹又は両方を圧迫し、リンパ流を促進する。本品は複数のチャンバからなるスリーブと空気を供給する本体からなる空気圧ストッキングであり、各チャンバが逐次的に膨張・収縮する。通常、病院又は施設で用いるものであるが、医師の指導の下で在宅でも用いる。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－		
2-2035			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71131002	体動情報解析プログラム	体動センサ等から得られた体動情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。通常、睡眠時等に検知される体動信号を解析し、患者の疾病診断等に用いるプログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2036			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71132002	家庭用体動情報解析プログラム	汎用機器に搭載される加速度センサ等から得られた体動情報をさらに処理して、疾病兆候の検出を支援する家庭用の医療機器プログラム。通常、睡眠時等に検知される体動信号を解析し、使用者による疾病兆候の検出を支援する等に用いるプログラムをいう。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2037			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71133002	家庭用聴力検査プログラム	汎用機器を用いて、使用者の聴力に関する疾病の兆候を検出するために、信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被検者の反応の記録を自動的に実施する家庭用の医療機器プログラム。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2038			プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	71134002	家庭用補聴フィッティングプログラム	聴力を補うため、入力されたオージオグラムから自動的に音の増幅等に関する設定を行うために使用する家庭用の医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－		－	－	－	－	－	－		
2-2039	1249		器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	71135002	汗乳酸モニタリングシステム	心肺運動負荷試験時に汗中の乳酸濃度の経時変化を観測する目的で使用されるモニタリングシステムであり、患者に取り付けたセンサ上の乳酸オキシダーゼが汗中の乳酸と反応して発生した電流値を測定する。心臓リハビリテーション等の運動処方の支援に用いる。	Ⅱ	10	該当	非該当	G2	－	－	－	－	－		
2-2040	1250		器12	理学療法用器具	手術用電気機器及び関連装置	62436002	皮膚引締め用超音波照射器	美容医療目的で使用され、主に顔面や首において体表面から超音波エネルギーを供給し、標的組織を加熱することで一時的に凝固し、皮膚のしわやたるみを改善する装置をいう。	Ⅱ	9	該当	非該当	G6	－	－	－	－	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
2-2041			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	71137002	アルコール依存症治療補助プログラム	アルコール依存症患者に対する心理社会学的治療を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	9	－		－	－	－	－	－	－		
2-2042			プ02	疾病治療用プログラム	プログラム	63031002	注意欠如多動症治療補助プログラム	複数の課題を提示し実行させること等により注意欠如多動症の治療を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	9	－		－	－	－	－	－	－		
2-2043	1251		器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	63878002	自家蛍光検出装置	生体に近赤外光を照射し、組織が発する蛍光を検出して組織の領域を推定するために使用する装置をいう。光源、自家蛍光を検出するための受光部、検出結果提示のためのモニタ等を有する。	Ⅱ	10	該当		G5	－	－	－	－	－		
3-0001			器12	理学診療用器具	超音波画像診断装置	70014000	体表面用超音波プローブカバー	体表面で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液、汚れ等から保護するために用いる器具をいう。穿刺針の刺入方向を確認するために超音波プローブ等に装着する器具及び穿刺針の刺入方向をガイドするための器具を超音波プローブ等に装着するために用いる器具を含む。	Ⅰ	1	－		－	該当	021099029	超音波画像診断装置用プローブ	Ⅱ	特定	1	平成29年9月29日
3-0002			器21	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	70022000	MRI用グリッド	磁気共鳴画像診断（MRI）ガイド下で生検を行う際の穿刺箇所の位置決め等に使用するグリッドをいう。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	021299005	その他の磁気共鳴画像診断装置	－	☆		
3-0003	1052		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	33136000	モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ	自動制御式モーター付きシャッタシステムを備えたビーム成形・絞り装置をいう。シャッタを調整してX線ビームの形状をホルダー内のフィルムカセッテのサイズに合わせるように設計されている。コリメータアセンブリはX線管ハウジングアセンブリのビーム射出ポートに取り付けられる。一般に光線照準器を装備しており、これによりX線ビームと一致する明視野を患者の体に投影し、フィルムカセッテ上の中心にX線管を配置する。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	021604007	医用X線可動絞り	Ⅰ	特定		
3-0004	1053		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	42252000	モータ付手動絞りX線診断装置用コリメータ	モーター付きシャッタ/長さ調整システムを備えたX線ビーム成形・絞り装置をいう。術者は照射を行う前にコリメータシャッタ又はコーンの長さを用手的に調整し、X線ビームのサイズと形状を使用するX線カセッテのサイズに合わせることが必要である。大半のモーター付コリメータアセンブリは光線照準器を装備している。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	021604007	医用X線可動絞り	Ⅰ	特定		
3-0005	1051		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	42253000	モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	モーター無しX線ビーム絞りをいう。アパチャサイズ/長さ/シャッタアセンブリを用手的に調整し、X線ビームのサイズを使用するX線カセッテのサイズに合わせることが必要である。1対以上のシャッタを操作する手動コントロールの設計が含まれている。また、コーンやシリンダから射出されるビームのサイズと形状を術者が変更できるようにするための付属装置や延長装置の追加又は取り外しを必要とする設計も含まれている。X線コリメータを使用することにより、画像の品質に及ぼす散乱放射線の影響を抑制し、標的としていない身体部分への放射線の到達を抑制又は排除することにより患者を保護する。	Ⅰ	1	該当		G1	該当	021604007	医用X線可動絞り	Ⅰ	特定		
3-0006	1001	189	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	37076000	X線管支持床支持台	床支持台は、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置（C-アーム組立品など）に対して調整している。本群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021608005	医用電子管類保持装置	Ⅰ	特定		
3-0007	1134	221	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40946000	天井取付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している天井取り付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置（C-アーム組立品など）に対して調整している。本装置群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021608005	医用電子管類保持装置	Ⅰ	特定		
3-0008	1173	234	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40947000	壁取付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している壁取り付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器アセンブリを保持し、その動きと位置をX線管の位置（C-アーム組立品など）に対して調整している。本装置群はX線装置の部品又は付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021608005	医用電子管類保持装置	Ⅰ	特定		
3-0009	1151	229	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	Ⅰ	特定		
3-0010	1150	228	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えており、汎用X線装置を必要とする一般/平面画像の撮影や特別な診断撮影の場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0011	1006	192	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。汎用X線透視装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式、可動式、又は汎用X線装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	Ⅰ	特定		
3-0012	1005	191	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	汎用X線透視装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの場合に患者の位置決め・保持するよう設計されており、X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式患者台をいう。固定式、可動式、又は汎用X線透視装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	Ⅰ	特定		
3-0013	1044	202	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する場合にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種の非電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、固定体位式テーブルを備えている場合や、空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式テーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えている場合がある。X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られており、様々な画像撮影の場合にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	Ⅰ	特定		
3-0014	1043	201	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する場合にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種のプログラム可能な電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、様々な画像撮影の場合にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。一部はベッドの高さと位置を制御するための電子式制御やソフトウェア式制御機能を備えており、一般に可動式である。ベッド上部とマットレスはX線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	Ⅰ	特定		
3-0015	1010	195	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電子式患者台をいう。平面断層撮影検査の場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	021610103	X線断層撮影台	Ⅰ	特定		
3-0016	1009	194	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	平面断層撮影の場合、患者の位置決め・保持するよう設計されており、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台をいう。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021610103	X線断層撮影台	Ⅰ	特定		
3-0017	1119	220	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台をいう。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持するよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置（脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど）で使用する様々な付属品を組み込むことができる。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	021610161	循環器用X線撮影台	Ⅰ	特定		
3-0018	1118	219	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	X線ビームに対応してテーブルの位置、高さ又は移動を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台をいう。X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの場合に患者の位置決めをしたり、保持できるよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置（脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど）で使用する様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021610161	循環器用X線撮影台	Ⅰ	特定		
3-0019	1147	227	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルトップを備えた非電動式患者台又は空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えた非電動式患者台をいう。乳房のX線検査の場合に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られている。設計には、定位装置や他の体位固定具、フィルムホルダ、カセッテ、線量測定機器などの様々な付属品が組込まれている場合がある。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	021610998	その他の各種X線撮影・透視撮影台	―	☆		
3-0020	1146	226	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台は、テーブルトップの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御を備えており、乳房のX線検査の場合に患者の体位を調整・保定するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られ、一般に乳房撮影用の特殊な開口部や取り付け金具を備えている。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021610998	その他の各種X線撮影・透視撮影台	―	☆		
3-0021	1002		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	15963000	X線蛍光増倍管装置	X線蛍光増倍管は、X線像を光学像に変換し、さらに電子像に変換して、最終的にサイズを縮小した光輝度の光学像に戻す。本品は4個の基礎的なサブシステムを備えた大型の真空ガラス容器で構成される。サブシステムは、インプット蛍光体/蛍光X線スクリーン、光電陰極、電界集束レンズ、加速陽極、アウトプット蛍光体/蛍光X線スクリーンである。本群には、シングル、デュアル、トリプルフィールド増倍管の設計が含まれる。本品はシネカメラ、テレビカメラ、スポットフィルムカメラが取り込むことが可能な十分に小さな画像を出力するため、主にX線透視装置、血管造影、蛍光像シネX線、及びデジタルX線で使用される。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	021612006	X線蛍光増倍管装置	Ⅰ	特定		
3-0022	1012		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	70027000	X線用テレビ装置	X線蛍光増倍管のアウトプット蛍光体から出力される画像を取り込む目的で設計されているテレビカメラをいう。撮像素子及び電子回路などで構成され、光学像をアナログ信号又はデジタル信号などに変換する。主に汎用X線透視診断装置、循環器用透視診断装置で使用する。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	021614000	X線用TV装置	Ⅰ	特定		
3-0023	1004		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40964000	X線透視画像記録用フォトスポットカメラ	X線透視装置の蛍光増倍管のアウトプット蛍光体から感光性フィルムに画像を直接撮影する目的で設計されている写真カメラ及び取り付け/支持構造物及びフィルムマガジンをいう。大半のフォトスポットカメラは、ごく短い間隔でフィルムのコマ送りをしながら一定数の画像を連続的に撮影することができる。一般に70、90、又は105mmのフィルムを使用する。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	021699009	その他の主要構成ユニット	―	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0024	1078	209	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	40965000	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	蛍光像映画（CINE）撮影機械は、映画フィルム（一般に16mm又は35mmフィルム）又は他の媒体に連続X線透視画像を記録する目的で設計された映画又はビデオカメラを使用するX線透視装置のサブシステムである。蛍光像映画撮影装置はX線透視装置の一部であり、蛍光像映画撮影機械（映画カメラ又はビデオカメラ）、光学機械装置、フィルム、現像処理機と映写機、電気機械制御のビデオディスプレイソフトウェアで構成される。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	021699009	その他の主要構成ユニット	―	☆		
3-0025			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	70028000	X線間接撮影用カメラ	X線によって蛍光板面上に発生した被写体の蛍光像をミラー及びレンズを用いて間接撮影用フィルム面上に縮小撮影する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G1	非該当	021699009	その他の主要構成ユニット	―	☆		
3-0026	1008		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	70029000	X線平面検出器	平面状のX線入射面をもち、人体を透過したX線を検出して電気信号に変換する機能を有するX線検出器をいう。入射するX線は、蛍光体又は光導電体によって吸収され、画素毎に内部で電気信号に変換された後、順次外部にデジタル形式で出力される。電子管方式の検出器に比べて小型であり、平面状の入射面をもつことを特徴とする。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	021699009	その他の主要構成ユニット	―	☆		
3-0027			器12	理学診療用器具	その他の画像診断用装置システム	40798001	液晶サーモグラフィシート	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像又はグラフを生成、表示及び分析する非電動式装置をいう。コレステリック液晶をベースにした材料を用いたシートが、体の周囲に配置された毛布、枕、マットレスなどの物体の外層に埋め込まれている。この物体は、コレステリック液晶含有材料と接触している身体部分の表面温度の変動に伴って色が変化し、この色の変動が肉眼的評価又はソフトウェアベースの定量法で分析される。	Ⅰ	1	―		―	該当	029902044	コンタクトサーモグラフ	Ⅰ	非特定		
3-0028	1111	216	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	35831000	自動X線フィルムチェンジャ	自動X線フィルムチェンジャは一般に診断用X線装置のコンポーネントの1つである。カセッテ、1枚のX線フィルム、又は特定サイズのフィルムロールを供給用マガジンから、露光が行われる1対の増感スクリーンの間に送り、その後レシーピングビンへ送るよう設計されている。電動機械又はソフトウェアにより制御されている場合がある。シートフィルム又はロールフィルムの自動チェンジャの典型的な主要コンポーネントには、カセッテホルダー、取り付け用スタンド、コントロールパネル、チェンジメカニズム、供給マガジン、レシーピングマガジン、コントロール、プログラムセレクタなどのコンポーネントが含まれる。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	040202008	フィルムチェンジャ	Ⅰ	非特定		
3-0029	1040	198	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70033000	ブッキー装置	診断用X線撮影時に、グリッドを用いX線被写体(患者)から発生する散乱X線を効果的に吸収し、さらにグリッドを移動することにより、その縞目を除去し画質を向上させる装置をいう。本体ケース、グリッド、グリッド移動機構及びカセッテトレーから構成される。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	040206006	ブッキー装置	Ⅰ	非特定		
3-0030			器84	付属品で厚生省令で定めるもの	診断用X線関連装置	35823000	モータ付画像診断用観察装置	X線、磁気共鳴（MR）、CT、超音波などの様々な方法で撮影して放射線写真フィルムに記録した医学画像を保持、検索、投光し、直接観察できるようにした電気機械式及び/又はソフトウェア制御式のモータ付装置をいう。写真観察装置とも称されるモータ付観察装置は、一般に固定式又はポータブル式で、床やテーブルトップに配置するユニットで、フィルムマガジンに連結したモータ付パネルセットで構成されている。所定のコントロール操作することにより、事前に装填しておいたフィルムを自動的に検索して表示させる。明るく均質な照明を備え、観察中に所定の位置にフィルムを配置するための付属器具が付いている。	Ⅰ	12	非該当		G1	非該当	040208000	医療用X線写真観察装置	Ⅰ	非特定		
3-0031			器84	付属品で厚生省令で定めるもの	診断用X線関連装置	36488000	モータなし画像診断用観察装置	フィルムに記録したX線、磁気共鳴（MR）、CT、超音波、又は核医学などの医療用画像を保持、固定して投光するモータなしの装置をいう。モータなしの簡単な構造で、壁やテーブルに配置する。明るく均質な照明を備え、観察面には多数のフィルムを保持する（フィルムクリップ）器具が備わっている。	Ⅰ	12	非該当		G1	非該当	040208000	医療用X線写真観察装置	Ⅰ	非特定		
3-0032			器84	付属品で厚生省令で定めるもの	診断用X線関連装置	70034000	デンシトメータ付画像診断用観察装置	X線フィルムに記録された医療画像を読取り、フィルム濃度情報を分析する装置をいう。本装置はフィルム搬送系、安定化光源、CCDセンサー等の光学系及び光電変換センサから構成される。骨の濃淡情報をフィルム上から読取り、部分的な骨密度を測定することが可能となる。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040208000	医療用X線写真観察装置	Ⅰ	非特定		
3-0033	1057		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	41011000	暗室自動X線フィルム現像装置	暗室環境でX線フィルム又は放射線写真フィルムのカセッテからの取り外しと現像装置への搭載を用手的に行うことが必要な自動フィルム現像装置をいう。フィルム現像行程において、フィルムの挿入以外の作業を要することなく、X線フィルム又は放射線写真フィルムを各現像用溶液に送るために設計されている。一般にフィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムで構成されている。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	040210007	医療用自動現像装置	Ⅰ	非特定		
3-0034	1176		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	41012000	明室自動X線フィルム現像装置	暗室の必要性を排除するために設計された明室現像装置をいう。本自動現像装置は、X線フィルム又は放射線写真フィルム用であり、未使用フィルムをカセッテに自動的に装填し、撮影済みのフィルムを装置の自動フィルム現像処理部に送り込む。フィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムに加え、カセッテローダーとアンローダーで構成されている。一般に床設置型又はデスクトップ型の設計である。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	040210007	医療用自動現像装置	Ⅰ	非特定		
3-0035	1112		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	41014000	自動シネフィルムX線フィルム現像装置	蛍光増倍管の蛍光体の出力を連続X線透視画像として映画用フォーマットで記録する映画用カメラの使用に必要なX線透視検査（透視映画撮影法）用16mm又は35mmフィルムロールに対する自動写真フィルム現像装置をいう。シネフィルム現像装置とも称される。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	040210007	医療用自動現像装置	Ⅰ	非特定		
3-0036	1107		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70035000	歯科用自動現像装置	歯科用X線フィルムを自動現像する装置をいう。手動式を除く。	Ⅰ	1	該当		G7	該当	040212001	歯科用自動現像装置	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0037	1049		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	35580000	マルチフォーマット画像診断用カメラ	一般にレーザースキャンニング技術を使用したカメラベースの画像装置をいう。CT、MRI、PET、ガンマカメラ、超音波などの画像診断システムを使用して生成されたデジタル画像を取り込み、取り込んだデジタル画像をフィルム上に様々な画像フォーマットで再生するために使用する。通常、1枚のフィルム上に録画する画像数を操作者が指定するための機能を備えている（マルチフォーマッティング）。通常、1枚のフィルム上に録画する画像数は、1画像から2の倍数で128画像まで設定することが可能である。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	040214005	画像診断用イメージャ	Ⅰ	非特定		
3-0038	1072		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70036000	画像診断用イメージャ	画像診断用イメージャでは、CTやMRI、超音波、CRなどのデジタル画像信号を取り込み、取込んだ画像を画像記録用フィルム上で再生するために使用する。書き込む方式として、レーザー光を用いてフィルム上に書き込む方式のものや、サーマルヘッド方式のものがある。イメージャは、一般に画像信号処理部、レーザー走査部及びフィルム現像処理部などで構成されている。取込んだ画像情報は、1枚のフィルム上に複数枚記録することが可能である。	Ⅰ	12	該当		G1	該当	040214005	画像診断用イメージャ	Ⅰ	非特定		
3-0039	1007	193	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	70037000	X線被曝低減装置	例えば、パルス透視などX線被曝低減を目的としたX線制御機能をいう。X線制御装置に付加される補助機能として構成される。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	040299020	X線被曝低減装置	Ⅰ	特定		
3-0040	1003	190	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	34311000	X線自動露出制御器	自動露出制御器は、診断用X線装置のソフトウェア制御式又は電子制御式サブシステムであり、検査中の身体部分を通過するX線ビームを自動的に監視し、必要とする濃度の放射線画像を得るに十分な量の放射線が到達すると照射を終了する。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	040299046	X線自動露出制御器	Ⅰ	特定		
3-0041			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040402000	患者固定具	Ⅰ	非特定		
3-0042			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40899000	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040402000	患者固定具	Ⅰ	非特定	1	平成30年12月27日
3-0043			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40900000	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040402000	患者固定具	Ⅰ	非特定	1	平成30年12月27日
3-0044			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40901000	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された枠、板などの装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040402000	患者固定具	Ⅰ	非特定	1	平成30年12月27日
3-0045			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40902000	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品（枠、板など）から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040402000	患者固定具	Ⅰ	非特定	1	平成30年12月27日
3-0046			器84	付属品で厚生省令で定めるもの	撮影用具	37684000	X線装置用蛍光板	X線装置用蛍光板はX線透視装置のコンポーネントの1つで、観察者がリアルタイムで患者のX線画像を直接観察できる装置で使用される。X線増感紙と類似しており、増感紙と同様、裏装材（厚紙、プラスチック、又は金属）、二酸化チタンなどの反射層材料、蛍光体の活性層（タングステン酸カルシウム、硫酸バリウム、又は希土類材料）と保護層で構成されている。画像を形成するために発せられる光は、人間の目で認識できる波長でなければならない。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040404004	医用X線装置用蛍光板	Ⅰ	－		
3-0047			器84	付属品で厚生省令で定めるもの	撮影用具	70038000	光輝尽性蛍光板	X線エネルギーを蓄え、レーザ光を当てると蓄えたエネルギーに相当する蛍光を発光する蛍光板をいう。一部の光輝尽性蛍光板にはカセッテを組み合わせたものもある。通常、コンピューテッドラジオグラフ、光輝尽性蛍光板用カセッテと併用する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040404062	光輝尽性蛍光板	Ⅰ	－		
3-0048			器84	付属品で厚生省令で定めるもの	撮影用具	34317000	X線増感紙	一般にX線画像診断で使用されるX線フィルムカセッテのコンポーネントの1つと見なされる装置をいう。乳剤X線フィルムと共に使用する。裏装材（厚紙、プラスチック、又は金属）、二酸化チタンなどの材料で作られた反射層、蛍光体（タングステン酸カルシウム、硫酸バリウム、又は希土類）で作られた活性層、及び静電気を防止し清掃できるようにするための保護層（一般にプラスチックコーティング）で構成されている。患者の被曝線量を減少させ、露出時間を短縮し、動きによるアーチファクトがフィルム画像に生じることを減少させるために使用する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040406008	医用X線増感紙	Ⅰ	－		
3-0049			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	35437000	手動式X線フィルムカセッテ	医用画像撮影の場合、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないようにX線フィルムを遮蔽するために使用する用具をいう。一般に特定の画像装置や画像フォーマッティングユニットと使用するよう設計されており、金属又はプラスチック製ハウジングと金属又はプラスチック製着脱式インサートで構成されている。一部のX線用カセッテではX線用グリッド及び／又はX線増感紙がカセッテに組み込まれている。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	040408002	放射線用フィルムカセッテ	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0050			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	35839000	自動フィルム交換X線フィルムカセッテ	自動X線フィルムチェンジャで使用しフィルムチェンジャの一部として機能するよう設計されているX線フィルムカセッテをいう。カセッテは、所定の暗室条件下でX線フィルムを装填し、フィルムチェンジャのローディングマガジンに取り付ける。露光後も、術者が最終処理のために取り外すまでは、マガジン内に入れたままにされる。	Ⅰ	12	非該当		G1	非該当	040408002	放射線用フィルムカセッテ	Ⅰ	非特定		
3-0051			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	70039000	光輝尽性蛍光板用カセッテ	X線撮影などに用いる光輝尽性蛍光板用のカセッテをいう。通常、コンピューテッドラジオグラフ、光輝尽性蛍光板と併用する。	Ⅰ	12	非該当		G1	非該当	040408002	放射線用フィルムカセッテ	Ⅰ	非特定		
3-0052	1011		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40914000	X線用グリッド	平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用する静止又は運動（往復又は回転）グリッドをいう。一般に、アルミニウム又はX線透過性有機化合物で満たされたX線透過性のスペーサ（中間物質）で仕切られた鉛はく片を収めたハウジング（箱）で構成されている。X線写真撮影用グリッドは、X線被写体（患者）とX線フィルムの間に配置して使用され、散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線フィルムに達する前に二次X線を吸収することによりX線画像のコントラストを改善する。X線装置の構成機器の一部や放射線用カセッテの一部とし取り付けられる場合や壁面に取り付けられる場合がある。	Ⅰ	1	該当		G1	該当	040410009	X線用グリッド	Ⅰ	－		
3-0053	1124		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40915000	静止X線用グリッド	平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。一般に、X線透過性のスペーサ（中間物質）で仕切られた鉛はく片を収めたハウジング（箱）で構成されている。これらのスペーサ（中間物質）は、アルミニウム又はX線透過性の有機化合物で満されている。X線写真撮影用グリッドは、X線被写体（患者）とX線フィルムの間に配置して使用され、散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。一般に、直線グリッドとクロスグリッドの2つのパターンがある。大部分は集束線と称される空間内の一つの線に焦点を合わせるが、焦点距離と称される可変領域内で使用することもできる。	Ⅰ	1	該当		G1	該当	040410009	X線用グリッド	Ⅰ	－		
3-0054	1064		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40916000	運動X線用グリッド	診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。運動グリッドは、1回のX線照射又は連続的な照射中に直線的又は往復運動で自動的に前後に移動するよう設計されている。一般に、X線透過性のスペーサ（中間物質）で仕切られた鉛はく片で構成されている。散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。設計によっては、1回のX線照射の間に1又は2方向に動く。グリッドが一旦止まって方向を変える時点でX線照射が調整される。X線照射の調整により、鉛片で生じた陰影を消し、露光した診断用X線フィルムに生じるグリッドラインを取り除く。	Ⅰ	1	該当		G1	該当	040410009	X線用グリッド	Ⅰ	－		
3-0055	1073		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	40917000	回転X線用グリッド	診断用X線撮影で使用するX線装置のコンポーネントの一つをいう。回転X線用グリッドは主に連続撮影で使用される。一連のX線照射の間に自動的かつ連続的に回転するよう設計されている。この連続した回転運動により、鉛片で生じた陰影が消される。散乱X線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X線画像のコントラストを改善するために使用される。X線透過性スペーサ（中間物質）で仕切られた鉛はく片から成る丸い直線グリッド構造で構成され、一連のX線照射の間に約600rpmの角速度で連続的に回転する。	Ⅰ	1	該当		G1	該当	040410009	X線用グリッド	Ⅰ	－		
3-0056			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配置された歯科X線フィルムに対してX線管を適切に物理的に位置合わせするためのガイドとして使用する。設計によっては、口腔内又は口腔外歯科X線装置のガイドとして使用することができる。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	040499006	その他の撮影用具	－	☆		
3-0057			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、口腔内で使用すデジタル式歯科用エックス線センサをいう。ただし、センサ駆動回路又は信号処理回路を含むもの、並びに能動型医療機器に接続して使用するものを除く。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	該当	040499006	その他の撮影用具	－	☆		
3-0058			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40979000	スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	医用画像用に設計されているX線フィルムをいう。主に増感紙や他の可視光源から発せられた光の波長に対して感受性が高い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面（片面乳剤フィルム）又は両面（両面乳剤フィルム）に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。X線画像装置での使用に限定されず、核医学や超音波など、画像の出力にI.I.やマトリックスフォーマットを使用した様々な画像診断法で使用される。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040602028	直接撮影用フィルム	Ⅰ	－		
3-0059			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40980000	ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	医用画像用に設計されているノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直接露光させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感受性は比較的低い。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面（片面乳剤フィルム）又は両面（両面乳剤フィルム）に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040602028	直接撮影用フィルム	Ⅰ	－		
3-0060			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40982000	画像診断用シネフィルム	医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計された各種サイズ（16mm、35mm等）の映画又はムービーフィルムをいう。医用画像診断では、この種のフィルムをシネフィルムということが多い。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040602044	間接撮影用フィルム	Ⅰ	－		
3-0061			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40984000	画像診断用非自己現像フィルム	医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計されたフィルム（70mm、90mm、100mm、105mmなど）のシート又はロールをいう。この種のフィルムは、フィルムに保存された画像を現像するために写真現像機を使用する必要がある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040602044	間接撮影用フィルム	Ⅰ	－		
3-0062			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40983000	画像診断用自己現像フィルム	専用のカメラに用いるため、また特に、得られた結果が状況を正確に反映するかどうかを確認することが有用である場合に、医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計された自己現像式の写真フィルム（インスタント、ポラロイド等）をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040602060	画像記録用フィルム	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0063			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40977000	スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したスクリーン型X線フィルムをいう。スクリーン型フィルムは、主に増感紙から発せられた光線の波長に高い感受性を示すように設計されている。酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面（片面乳剤フィルム）又は両面（両面乳剤フィルム）に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040604022	歯科用一般X線フィルム	Ⅰ	－		
3-0064			医01	エックス線フィルム	X線撮影用品	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	特に歯科X線装置で使用するためにサイズを定めて設計したノンスクリーン型X線フィルムをいう。ノンスクリーン型フィルムは、X線に直接露出させるように設計されており、増感紙から発せられた可視光への感光性は比較的弱い、酢酸セルロース、ポリエステル樹脂、又は他の適切な材料から作られた透明なフィルムベースの片面（片面乳剤フィルム）又は両面（両面乳剤フィルム）に光線とX線に感受性を有する粒子で構成される感光乳剤を塗ったシートである。	Ⅰ	1	－		－	非該当	040604048	歯科用特殊X線フィルム	Ⅰ	－		
3-0065			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38355000	放射線防護用前掛	患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛状の衣類をいう。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。本品は一般に薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰する場合は、水素性材料で作られており、ベータ/ガンマ混合放射線野で使用する場合は、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040802004	X線防護前掛	Ⅰ	非特定		
3-0066			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38356000	放射線防護用胸部前掛	診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の胸部を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。一般に診断用のX線や核医学で使用する前掛は、薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰するために使用する前掛は、水素性材料で作られており、ベータ/ガンマ混合放射線野で使用する前掛は、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		G1	該当	040802004	X線防護前掛	Ⅰ	非特定		
3-0067			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38364000	放射線防護用手袋	術者や他の要員の手の全体を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の保護装置をいう。それぞれの指が個々に保護される。一般に診断用のX線や核医学で使用する手袋は、薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。本手袋は、指及び手の裏表へ達する全方向からの放射線を防御している。一部の手袋は液状の放射性物質や体液から保護するための追加的な物理的障壁を有している。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040804008	X線防護手袋	Ⅰ	非特定		
3-0068			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38365000	放射線防護用ミトン	術者や他の要員の手を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の保護装置をいう。時にミットと称されるミトンは、親指と他の指を別々又は一緒に保護する。一般に診断用のX線や核医学で使用する手袋は、薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040804008	X線防護手袋	Ⅰ	非特定		
3-0069			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38366000	放射線防護用局所手防護具	診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から手や指の一部分を保護するために使用するストラップ付きの平らなパッド又は部分手袋をいう。本防護具は手の平だけを保護するように設計されている場合や手や指の甲だけを保護するよう設計されている場合がある。一般に薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成され、診断用又は外科用手袋の上に着用する。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040804008	X線防護手袋	Ⅰ	非特定		
3-0070			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38360000	放射線防護用ゴーグル	診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する個人用防護装置をいう。一般に、ガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られたレンズ、サイドシールド、トップシールド、ボトムシールドを備えた単一のユニットで構成されるゴーグルとして設計される。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁ともなっている。ゴーグルのレンズには、非矯正（非処方）レンズと個人の視力に合わせた視力矯正（処方）レンズがある。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040806002	X線防護眼鏡	Ⅰ	非特定		
3-0071			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38361000	放射線防護用患者向け眼鏡	患者の眼を覆って、診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から眼を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。防護眼鏡には様々な形状があり、光子を減弱する場合は鉛ガラス、鉛、又はタングステンで作られ、中性子を減弱する場合は水素性材料で作られている。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040806002	X線防護眼鏡	Ⅰ	非特定		
3-0072			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38363000	放射線防護用顔面防護具	診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から医療関係者や他の人員の顔面や眼を保護するために使用する透明又は不透明な個人用防護装置をいう。本品は一般にガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られ、個人用メガネの上から着用できる。液状の放射性物質から保護する役割も果たす。バイザー又はマスクと称される場合もある。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040806002	X線防護眼鏡	Ⅰ	非特定		
3-0073			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38884000	放射線防護用術者向け眼鏡	診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する個人用防護装置をいう。眼鏡は一般にガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られたレンズ付きフレームとサイドシールドで構成されている。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁ともなっている。非矯正（非処方）眼鏡と視力矯正用（処方）眼鏡がある。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040806002	X線防護眼鏡	Ⅰ	非特定		
3-0074			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38367000	放射線防護用生殖腺防護具	診断用医科又は歯科処置による不必要な放射線被曝から放射線を減衰させることにより患者、操作者等の生殖腺を遮蔽することを目的とした個人用防護装置をいう。1.生殖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壁又は放射線放出装置に設置するもの等様々なものがある。男性生殖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		G1	該当	040808048	股関節撮影用防護具	Ⅰ	非特定		
3-0075			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38357000	放射線防護用掛布	診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の特定部分を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。一般に診断用のX線や核医学で使用する掛布は、薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰するための掛布は、鉛の代わりに水素性材料で構成されている。ベータ/ガンマ混合放射線野で使用する掛布は、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040808064	患者用X線防護掛布	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0076			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38358000	放射線防護用カラー	診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の頸部又は甲状腺を保護するために使用する個人用の保護装置をいう。単独で使用できる場合や、前掛や胸当てと共に使用する付属品として設計されている場合がある。X線や核医学で使用するカラーは、薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成される。中性子を減衰するために使用するカラーは、鉛ではなく水素性材料で作られており、ベータ/ガンマ混合放射線野で使用するカラーは、水素性材料と鉛同等材料の双方の層で作られていることがある。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040808992	その他の被写体防護用品	―	☆		
3-0077			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38362000	放射線防護用甲状腺防護具	診断用医薬品又は歯科処置による不必要な放射線被曝から患者、操作者等の甲状腺を遮蔽するために特別に設計された放射線防護装置をいう。本品により甲状腺と一次放射線源又は散乱放射線源との間に減衰バリアが生じる。喉の甲状腺領域を遮蔽するために調節可能な多関節アームにより壁、天井又は放射線放出装置に設置する構造的甲状腺防護具もある。さらに柔軟性があり甲状腺に適合するものもある。通常、鉛薄板を囲む流体抵抗性外部被覆からなる。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040808992	その他の被写体防護用品	―	☆		
3-0078			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	38374000	放射線防護用固定式バリア	一次放射線源又は散乱放射線源からの放射線放出を遮断又は減衰させることを目的とした構造的バリアを形成する永久的に据え付ける器具をいう。通常、診断用又は治療用放射線放出機器などから放出される放射線による不必要な被曝から患者を保護するために用いる中実又は透明のバリアを備えている。放射性物質の投与又は放射線源の設置を必要とする診断又は治療を受けている患者を保護するために用いる場合もある。本品は床、壁、天井又は医療機器に永久的に取り付けるか、可動域の制限された関節構造体に取り付けることができる。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040808992	その他の被写体防護用品	―	☆		
3-0079			器11	放射線障害防護用器具	防護用品	70041000	放射線防護用帽子	診断や治療のための医科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の頭部を保護するために使用する個人用防護装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	040899000	その他の防護用品	―	☆		
3-0080			器11	放射線障害防護用器具	X線防護用具	38373000	放射線防護用移動式バリア	医学的診断又は治療及び歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした自立型の移動式バリアをいう。本品により人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に物理的な放射線減衰バリアが生じる。大半は内部を目視することができるように透明な鉛ガラス製又はプラスチック製の挿入部がある。使用する材料は減衰させる放射線の種類に応じて異なる。たとえば、診断用X線及び核医学に用いるものは鉛又は鉛と同等の物質を使用している。中性子を減衰させるのに用いるものは鉛ではなく水素性材料を使用している。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	041002003	X線防護つい立て	Ⅰ	非特定		
3-0081			器11	放射線障害防護用器具	X線防護用具	38375000	放射線防護用カーテン	患者から放出される放射線又は医学的処置又は歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした柔軟な放射線防護用具をいう。本品は人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置する柔軟な放射線遮断・減衰バリアである。天井、壁、放射線放出装置又は他の放射線遮蔽に取り付けたロッド又はトラックから吊るすように設計されている。通常、柔軟な鉛又は鉛と同等の物質で作られた薄いシートを囲む耐液体性の外装からなる。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	041004007	X線防護カーテン	Ⅰ	非特定		
3-0082			器11	放射線障害防護用器具	X線防護用具	70042000	胸部X線間接撮影用防護箱	胸部X線間接撮影で、操作者に対する患者からの散乱線及びX線源装置からの漏えい放射線を遮蔽するために、X線源装置、ミラーカメラの入射面及びその間に位置する患者を囲む防護箱をいう。	Ⅰ	1	非該当		G1	該当	041006001	胸部X線間接撮影用防護箱	Ⅰ	非特定		
3-0083			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	熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計	熱ルミネセンス線量計（TLD）ブリックが取り込んだ放射線の吸収量を読み取るために使用する独立型の外部検出装置をいう。TLDブリックはファントムや、眼等の放射線感受性の高い臓器の一部に対して放出された放射線の量（線量）を測定するために用いる。本品は通常、コンパクトな装置に組み込まれた検出器、電位計、キャリブレータ等ひとつ又は複数のユニットからなる。	Ⅰ	1	非該当		G1	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	―	☆		
3-0084			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	35397000	水銀毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブに水銀が充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。	Ⅰ	1	―		―	非該当	060202020	水銀体温計	Ⅰ	非特定		
3-0085			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	34343000	アルコール毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブに有色アルコールが充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。	Ⅰ	1	―		―	非該当	060202990	その他の体温計及び関連機器	―	☆		
3-0086			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	35899000	色調表示式体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品は、プラスチック又は金属ストリップの先端に密封されており、記録された体温に従って色調が変化する感熱化学セル（ドット）のアレーを利用することによって測定を行う。	Ⅰ	1	―		―	非該当	060202990	その他の体温計及び関連機器	―	☆		
3-0087			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	37340001	再使用可能な体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に配置する器具をいう。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、洗浄して再使用することができる。	Ⅰ	5-③	―		―	該当	060202990	その他の体温計及び関連機器	―	☆		
3-0088	1067		器16	体温計	生体物理現象検査用機器	70044000	温度センサ変換アダプタ	熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換するアダプタをいう。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060202990	その他の体温計及び関連機器	―	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0089			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16156000	アネロイド式血圧計	腕周に巻きつける加圧可能のカフ、カフ内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G2	非該当	060204024	アネロイド式血圧計	Ⅰ	非特定		
3-0090			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	16158000	水銀柱式血圧計	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。腕に巻き付ける膨張式のカフ、カフ及び圧力計内の圧力を調節するバルブから構成される。	Ⅰ	1	非該当		G2	非該当	060204040	水銀柱式血圧計	Ⅰ	非特定		
3-0091			器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70046001	単回使用静脈ライン用マノメータ	輸液ラインに接続して水マノメータ法によって静脈圧を測定する滅菌済みのプラスチック製圧棒をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	060204994	その他の血圧計	－	☆		
3-0092			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	13755000	機械式聴診器	心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐Y字型チューブによってイヤーオリーブ（ユーザの耳に挿入する）を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の2つの形式がある：1.臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診器。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060206028	聴診器	Ⅰ	非特定		
3-0093			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	32659000	胎児用聴診器	胎児の心音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、中空管型（トランペット型）をしており、胎児心音を気導によって内部チャンネルを経て伝達する。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060206028	聴診器	Ⅰ	非特定		
3-0094			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	35054000	食道聴診器	機械式聴診器の1種で、心音及び肺音を聴くため患者の食道に挿入できるよう設計されているものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060206028	聴診器	Ⅰ	非特定		
3-0095			器14	打診器	生体物理現象検査用機器	11950000	打診器	ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製（通常、ステンレス製）又は木製の器具をいう。反射を検査するため身体に力を伝達するために用いる。ハンドルは手のひらに適合するように設計され、通常、丸く軸に向かって先細になり、この軸の先端にヘッドがある。打診槌のヘッドは様々な形状のものがある。衝撃を吸収するために片端又は両端をゴム又はプラスチックの様々な形状の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。ヘッド全体がゴム又はプラスチック製のものもある。本品は神経学的検査に用いる。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060206060	打診器	Ⅰ	非特定		
3-0096			器14	打診器	生体物理現象検査用機器	32953000	電動式打診器	ピストンヘッドにロック・リリース用バネ止めをもつバネ式打診槌をいう。反射を検査するため身体に測定した力を伝達するために用いる。	Ⅰ	12	非該当		G3	非該当	060206060	打診器	Ⅰ	非特定		
3-0097			器13	聴診器	生体物理現象検査用機器	33213000	プロス切替弁	心臓に当てた聴診器、血圧測定用カフ及びイヤピースの間に設置した三方向切替弁をいう。他の音を排除し、1つの音（心拍又は血圧）を聞くことができる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	060206998	その他の聴診器及び打診器	－	☆		
3-0098			器14	打診器	生体物理現象検査用機器	35235000	電動式胸部打診つち	肺の粘液貯留の除去を支援して気管支の排液を改善するため、患者の胸壁に振動を伝えるのに用いる動力を備えた装置をいう。電気又は圧縮ガスで作動する。	Ⅰ	12	非該当		G3	非該当	060206998	その他の聴診器及び打診器	－	☆		
3-0099	1100		器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	32643000	子宮内圧トランスデューサ	子宮腟内の圧力を測定するために用いるトランスデューサをいう。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060216991	その他の内圧計	－	☆		
3-0100	1056		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	13671000	圧波計	動脈パルス波形のグラフィックプリンタをいう。通常、レバーを備えている。レバーの短い方の端は手首の橈骨動脈に設置し、長い方の端にはパルスの変動を記録する（通常、移動紙上）スタイレットを備えている。通常、波形は急激な上昇後、急激に降下し、次いで多数の二次上昇を特徴とする緩徐な降下がある曲線をなす。本品は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060299042	脈波計	Ⅰ	特定		
3-0101	1175		器18	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	70060000	脈波計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置をいう。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060299042	脈波計	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0102			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	31279000	ガスフロートランスデューサ	ガス流量を電気信号に変換し、測定/表示装置に送る導体をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
3-0103			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	31658000	単回使用パルスオキシメータプローブ	小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
3-0104			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	35254001	単回使用体温計プローブ	体温計に接続し、体温測定のため、通常身体の開口部に挿入したり、体表面に装着する器具をいう。本品は、一時的な使用、及び咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道または鼻腔のみでの短期的使用を意図しており、単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
3-0105			器21	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	37808000	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	小児又は成人患者の手指、耳、鼻梁、足等の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる用具をいう。親機で信号が受信され、結果が表示される。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	非該当		G2	該当	060299101	生体物理現象検査用センサ	Ⅰ	－		
3-0106			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	32546000	振せんトランスデューサ	ある種の疾患によって生じる振せんの程度を測定するために用いる装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G2	非該当	060299996	他に分類されない生体物理現象検査用機器	－	☆		
3-0107			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	42489000	再使用可能な心電用電極	体表に設置する導体をいう（通常、ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する）。体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	非該当		G2	該当	060402165	四肢電極・胸部電極	Ⅰ/Ⅱ	－		
3-0108			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35035000	単回使用心電用電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動等をグラフで表示する）に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060402181	ディスポーザブル電極	Ⅰ/Ⅱ	－		
3-0109			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35562010	心電計ケーブル及びリード	患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置をいう。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。	Ⅰ	1	非該当		G2	非該当	060402208	心電計電極用導線	Ⅰ	－		
3-0110			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36038000	X線透過性心電計ケーブル及びリード	患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置をいう。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。微妙なX線像を投影するため、例えば、心カテーテル検査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		G2	非該当	060402208	心電計電極用導線	Ⅰ	－		
3-0111			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35562020	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	中心静脈等に挿入されたガイドワイヤ及びカテーテル等に体外で接続され、患者の心臓内電気信号を外部モニタ（心電計等）に伝達するケーブルやスイッチをいう。主に検査のために、一時的な心臓への刺激電流を伝達するものもある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	060402208	心電計電極用導線	Ⅰ	－	1	平成30年1月9日
3-0112			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	17460000	新生児心電図用電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する新生児患者専用の導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
3-0113	1120		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	33314000	心尖心電計トランスデューサ	機械的又は電気的特性の変化によって、心臓の動き（加速、速度又は変位等）の検出に用いる装置をいう。結果は親機に表示される。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		
3-0114	1121		器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70065000	心電図検査用自動吸着電極装置	心電図検査における被検者への電極取付けを行うバキューム型の自動吸着電極装置をいう。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060402992	その他の心電計及び関連機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0115			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11440001	頭皮脳波用電極	頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計（EEG）である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060404143	脳波計電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0116			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	17554000	脳波用電極キャップ	脳波（EEG）記録時に用いる特殊な種類の患者用キャップをいう。内表面に脳波電位を測定するのに適した電極を備える。本品によって患者の頭皮に個々の電極を取り付けるために糊付けする必要がなくなる。	Ⅰ	1	－		－	該当	060404143	脳波計電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0117			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11441001	体表面筋電計電極	体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体をいう。本品によって感知された電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計（EMG）である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060406046	筋電計電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0118			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	－		－	該当	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0119			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	34374001	体表面電気刺激装置用電極	組織に電流を流すため、体表面に用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。	Ⅰ	1	－		－	該当	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0120			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	36957001	体表面刺激用プローブ	刺激装置と共に使用するように特別に設計された体表面用プローブをいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	060406088	電気刺激装置用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0121			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11442000	眼振用電極	急速前後眼球運動（眼振）の評価時に眼窩の上下に設置し、電気信号を伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、眼振計（ENG）である。	Ⅰ	1	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0122			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11452000	鼻咽頭電極	鼻咽頭部に一時的に設置し、電気活動を記録する導体をいう。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0123			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	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0124			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	嚢胞性線維症の診断を目的として、腕又は脚の皮膚に装着して汗中のナトリウム及び塩素濃度を測定するために用いる導体をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0125			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	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0126			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35038001	表面用胎児頭皮向け電極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝達する導体をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		
3-0127			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	42560000	胎児頭皮用クリップ電極	単回使用のクリップで皮膚をつまむことによって胎児の皮膚と体外のモニタリング装置との電気接続を確立するために設計された電気伝導体をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ／Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0128			器21	内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70070000	視覚誘発反応用電極	視覚誘発反応の測定を目的として、皮膚表面から電位変化を伝達する導体をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	060499060	生体電気現象検査用電極	Ⅰ/Ⅱ	－		
3-0129			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	1,12	－		－	該当	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅰ	－		
3-0130			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70073000	胸腹呼吸センサ	胸部及び腹部の活動を検出するために用いるセンサをいう。通常、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いる。	Ⅰ	1,12	－		－	該当	060604028	ベッドサイドモニタ	－	☆		
3-0131			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	1,12	－		－	該当	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅰ	－		
3-0132			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	70075000	睡眠評価用センサ	睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサ類をいう。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸壁の動き、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等である。	Ⅰ	1,12	非該当		G2	該当	060604028	ベッドサイドモニタ	Ⅰ	－		
3-0133	1036		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37258000	トコトランスデューサ	分娩時の子宮収縮を電気信号に変換する装置をいい、胎児心臓検出器（結果が表示される）とともに用いる。産科学は、産科術及び助産術の科学（出産を扱う医学の分野）である。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060604998	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	－	☆		
3-0134	1098		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36337000	再使用可能な尿流量計	正常排尿時又はカテーテル導尿時に尿流量又は尿量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用いられている。本品は単回使用ではない。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	060699020	尿量モニタ	Ⅰ	特定		
3-0135			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	36799000	尿流量トランスデューサ	患者の排尿量を時間単位で測定するために用いる装置をいう。測定値はリットル/分。	Ⅰ	12	非該当		G2	該当	060699020	尿量モニタ	Ⅰ	特定		
3-0136			器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	16932000	紫斑計	通常、皮膚に直径3mm未満の点状出血（出血）を引き起こす装置をいう。この出血部の深さは毛細血管の脆弱性の評価に用いる尺度となる。測定値を得るには、他の方法が望ましいことがある。	Ⅰ	1	非該当		G2	該当	060699990	他に分類されない生体現象監視用機器	－	☆		
3-0137			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70083000	回転式肺活量計	呼気を回転式のドラムに吹き込むことにより、肺活量を測定する機械式の装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G2	該当	060802185	回転式肺活量計	Ⅰ	非特定		
3-0138			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	13680001	手動式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	Ⅰ	1	非該当		G2	該当	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
3-0139			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70087000	呼気ガスディテクタ	患者の呼気中の炭酸ガス濃度などを検出する器具をいう。判定のための検出には、呼気ガスに応じて色調が変化する化学物質を含んだ判定紙が使用される。ユニットには判定用のカラーチャートが含まれている。	Ⅰ	1	－		－	該当	060802996	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器	－	☆		
3-0140			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	70089000	睡眠時無呼吸スクリーナ	睡眠中の鼻及び口腔の気流の有無をモニタする機器をいう。単回使用のものもある。	Ⅰ	12	非該当		G2	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	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0141			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12817000	直像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる手持型（電源式又は電池式）の機器をいう。照明と、1つの穴が開いた鏡（検査者はこの穴を通して見る）のほか、様々な度数の複数のレンズを切換できるダイアルより成る。約15倍に拡大した正像が得られるものもある。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060804020	眼底検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0142			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35216000	単眼倒像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる機器で、光源及び手持型レンズを含む。例えば、2～5倍に拡大した反転像が得られるものがある。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060804020	眼底検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0143			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36390000	プレオプトフォア	中心固視の訓練に用いる眼科用機器をいう。例えば、黄斑近傍を幻惑させ、網膜中心窩の視覚能力を相対的に強化することにより偏心固視(斜視)を治療するために用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804020	眼底検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0144			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37067000	双眼倒像検眼鏡	眼球内部の検査に用いる機器で、検査時に立体像が得られる。手持式、額帯式、特殊眼鏡枠に取り付けたものがある。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060804020	眼底検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0145			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37864000	オイチスコープ	眼底の検査・矯正に用いる機器をいう。例えば、眼底の約30°の弧を囲む明るい光を投影する改良型眼底鏡（眼内部を検査するために用いる孔あき鏡）がある。この光束の中心は、中心窩（錐体のみが認められ血管が認められない網膜黄斑の中央陥凹）を覆う黒色ディスクによりブロックされる。弱視（眼に明らかな疾患が認められないのに視覚が不明瞭であること）の治療に用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804020	眼底検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0146			器22	検眼用器具	生体検査用機器	14380000	視野プロッタ	視野及び固定眼の感受性の測定及び記録を目的とした眼科用器具をいう。感光性、感色性及び物体及びパターンを検出及び認識する能力を検査するために用いる。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804046	視野計	Ⅰ	非特定		
3-0147			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16918001	自動視野計	様々な位置に自動的に表示した小さな光点（点）に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器をいう。例えば、プリントアウトに測定された視野が示されるものがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804046	視野計	Ⅰ	非特定		
3-0148			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16919000	手動式視野計	様々な位置に手動で表示した小さな光点（点）に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器をいう。例えば、あらかじめ印刷されたカード(チャート)に測定した視野の曲線を記入するものがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804046	視野計	Ⅰ	非特定		
3-0149			器22	検眼用器具	生体検査用機器	34968000	平面視野計	中心視野の測定に用いることを目的とした機器をいう。例えば、黒い背景(タンジェント・スクリーン)の周辺から中央部に向け、白点を提示する手持器具を動かし、患者に約2メートル離れた位置から中心部を固視させ、視標が見えたら知らせる、タンジェントスクリーンと言われるものがある。視野を簡易に計測する方法である。視標は明るい光点を投影する専用器具(カンピメータとも呼ばれる)又は端に白点を付けた単純な黒い棒を用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804046	視野計	Ⅰ	非特定		
3-0150			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36385000	暗点計	視野の感度低下部位(相対暗点)、又は絶対暗点や盲点を測定する機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804046	視野計	Ⅰ	非特定		
3-0151			器22	検眼用器具	生体検査用機器	13372000	レチノスコープ	光線を投射するほか、網膜表面の照明を受けた領域の動き及び放出光線の屈折を観察することにより屈折異常を検査、診断及び評価するために用いる眼科用器具をいう。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0152			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(プラチドディスク)のものがある。乱視の場合、リング像が歪んで見える。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0153			器22	検眼用器具	生体検査用機器	18038010	角膜トポグラフィーシステム	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピュータを含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0154			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ーシステム	眼科で角膜前面の曲率を測定するために用いるシステムをいう。例えば、ビデオケラトスコープと画像処理機能を備えたコンピュータを含むものがある。患者データ管理用ソフトウェアが組み込まれたものもある。さらに瞳孔の幅又は径を測定する機能を持つ。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0155			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		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0156			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		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0157			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		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0158			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387040	自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能に加え、自覚屈折視力検査機能をもつレフラクトメータをいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0159			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36387050	眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ	角膜曲率半径測定機能又は角膜トポグラフィ機能に加え、眼軸長計測機能をもつレフラクトメータをいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804062	他覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0160			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32715000	回転プリズム	視機能検査時に眼筋を評価するために用いる様々な度数のプリズムをいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804088	自覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0161			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35299000	レフラクタ	眼の屈折状態を測定するため、様々な度数のレンズを内蔵した機器をいう。いわば、機械化された検眼レンズのセットである。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804088	自覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0162			器22	検眼用器具	生体検査用機器	37071000	両眼視機能検査装置	視機能検査を行う眼科用機器をいう。例えば、患者に赤緑眼鏡を通して四つの光点(白1つ、赤1つ及び緑2つ)を目視させ、その見え方を答えさせ、その結果から、抑制を判定できるものがある。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804088	自覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0163			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70090000	レチノメータ	潜在的な視力の検査に用いる、手持ち型（電源式又は電池式）の診断機器をいう。例えば、混濁した水晶体眼の患者の視力検査に用いる。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804088	自覚式屈折視力検査機器	Ⅰ	非特定		
3-0164			器22	検眼用器具	生体検査用機器	10024000	明暗順応計	様々な強度の刺激光源を用いて網膜順応に必要な時間及び最小光閾値を測定する機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0165			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12820000	斜視計	眼球運動を測定するために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0166			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12821000	近点距離計	近点距離計測に用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0167			器22	検眼用器具	生体検査用機器	12822000	眼筋計	眼筋の相対的力を測定するために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0168			器22	検眼用器具	生体検査用機器	13235000	瞳孔記録計	反射光に対する瞳孔の反応を記録するために用いる機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0169			器22	検眼用器具	生体検査用機器	15826000	複視診断計	複視(1つの物体が視皮質によって2つの物体に見える視覚症状)の診断に用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0170			器22	検眼用器具	生体検査用機器	16342000	アノマロスコープ	患者が目視した混合スペクトルを組み合わせることにより、色覚異常を検査する機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0171			器22	検眼用器具	生体検査用機器	17119000	眼位計	眼のバランスを検査するために用いる眼科用器具をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0172			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32700000	ハプロスコープ	両眼視機能の評価と弱視や斜視の検査・治療・訓練に用いる機器をいう。例えば、2本の可動式観察管からなる器具で、それぞれにスライドキャリア、スライドに照明を当てるための弱光源及び残像を作成するための強光源を備えているものがある。斜視(外眼筋力不均衡)の測定及び両眼視(両眼で見ること)の評価のほか、抑制及び弱視(眼に明らかな疾患が認められないのに視覚が不明瞭であること)の治療を目的とすることがある。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0173			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32706000	眼振テープ	長く幅の狭い布等の軟質材料製の帯で、一続きの物体が印刷された眼科用機器をいう。患者の視野を横断させて運動性眼振(異常及び不規則な眼球運動)を誘発するほか、失明を検査することを目的としている。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0174			器22	検眼用器具	生体検査用機器	32741000	ジストメータ	角膜と視力矯正用レンズとの距離を測定する機器をいう。例えば、屈折矯正時、レンズ位置と像変化の測定を容易にするために用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0175			器22	検眼用器具	生体検査用機器	36058000	シノプトフォア	眼の両眼視機能(両眼で1つの物体に焦点を合わせる能力)の評価及び訓練に用いる眼科用機器をいう。通常、斜視(克服不可能な眼の偏位)の診断に用いる。様々な型の斜視とは、立体視(奥行視力)、弱視(片眼の低下した視力)、外斜視・内斜視(斜視・やぶにらみ)等の異型をもつ斜視のことをいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0176			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70091000	中心フリッカ値測定装置	中心フリッカ値を測定する機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0177			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70092000	コントラスト感度測定装置	コントラスト感度を測定する機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0178			器22	検眼用器具	生体検査用機器	70094000	近点距離計機能付瞳孔記録計	近点距離計の機能に加え、反射光又は視標に対する瞳孔の反応を記録する機能をもつ複合機器をいう。	Ⅰ	10-①	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		
3-0179			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付け替えて使用することを目的とする。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060804990	その他の視覚機能検査用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0180			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	17242001	平衡機能計	測定台に直立した人体の重心の位置と動きを表示し、定量解析を行う機器をいう。	Ⅰ	12	非該当		G2	該当	060806109	平衡機能計	Ⅰ	非特定		
3-0181			器23	聴力検査用器具	生体検査用機器	32526000	音叉	通常、ステンレス製の"U"字型器具で、"U"の底部にハンドルをもつものをいう。"U"の垂直の部分は、硬質のもの(通常ゴム)に打ちつけた場合に特定の波長の音を発する長さに切断されている。聴力検査に用いる。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060806994	その他の知覚検査用機器	―	☆		
3-0182			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35757000	歩行分析計	歩行又は走行パターンを試験する装置をいう。本品は、地面の反力を測定又は撮影し、膝関節、足首関節、股関節の動きを判定し、力及びトルクを測定するプラットフォームを利用する。歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計画の支援に用いる。	Ⅰ	1	非該当		G3	該当	060808028	歩行分析計	Ⅰ	非特定		
3-0183			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35021000	握力計	患者の手・前腕の筋強度を測定、検査、調節する装置をいう。通常、脳卒中後のリハビリテーションに用いる。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060808044	握力計	Ⅰ	非特定		
3-0184			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	12950001	手動式皮膚痛覚計	患者の痛みに関する感受性（ピンによる刺傷等）を測定するために用いる手動式装置をいう。痛覚計ともいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060808060	圧痛覚計	Ⅰ	非特定	1	平成28年10月19日
3-0185			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	35408000	捻転角度計	眼球又は長骨の軸などの捻転の程度を測定する器械をいう。	Ⅰ	1	非該当		G4	非該当	060808086	角度計	Ⅰ	非特定		
3-0186			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	36148000	関節運動テスタ	関節の特性を評価するために用いる装置をいう。通常、評価は異常のある関節に対する手術（関節置換術、関節鏡下処置等）の前後に実施される。関節可動域及び正常機能を評価する。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060808086	角度計	Ⅰ	非特定		
3-0187			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	37529000	角度計	X線又は手術時等に骨の角度を測定するために用いる器具をいう。通常、分度器として知られている。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060808086	角度計	Ⅰ	非特定		
3-0188			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	34395000	背筋力計	力（特に背筋の屈曲によって生じる筋力）を測定するために用いる機器・装置をいう。通常、リハビリテーションのため、筋強度の管理に用いる。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	060808103	背筋力計	Ⅰ	非特定		
3-0189			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35148000	細隙灯顕微鏡	眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡をいう。眼内圧、角膜厚、前房深度の測定にも用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡を傾斜的に併せ、反射面を観察又は測定する。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060810067	細隙灯顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0190			器22	検眼用器具	生体検査用機器	35190000	眼科用光学顕微鏡	眼球等の検査、観察及び撮影に用いる光学顕微鏡をいう。例えば、立体鏡で、前眼部（角膜、房水、水晶体、前房、硝子体）の検査用に設計されたり、コンタクトレンズのフィッティング、角膜損傷及び異物、疾患の経過観察及び発見に用いることがある。細隙灯として知られるシステムにおいて特別に設計された光源（いずれも共通の架台に取り付けられている）とともに用いることが多い。	Ⅰ	12	非該当		G5	該当	060810067	細隙灯顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0191	1028		器25	医療用鏡	生体検査用機器	10960000	コルポスコープ	女性器（膣、子宮頸等）の診察に用いる特殊な顕微鏡をいう。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	060899048	コルポスコープ	Ⅰ	非特定		
3-0192			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	14288000	尿道計	尿道に挿入し、尿道を拡張させ、その拡張程度を示す測定値を得るために用いる専用装置をいう。通常、測定値はダイヤルに表示される。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	該当	060899992	他に分類されない生体検査用機器	―	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0193			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	14323000	バギノメータ	外子宮口や膣の長さ及び直径を測定する装置をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	該当	060899992	他に分類されない生体検査用機器	ー	☆	1	令和3年3月2日
3-0194	1140		器25	医療用鏡	医用内視鏡	18034000	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットをいう。カラー及び光質の補正・強調機能や、立体画像生成機能を備えるものもある。画像は、視覚的表示装置（VDU）で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られるものもある。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
3-0195	1144		器25	医療用鏡	医用内視鏡	34540001	内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡（主としてビデオ内視鏡）とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
3-0196	1074		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35158001	外部電源式内視鏡用光源装置	硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
3-0197	1038		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35906001	バッテリー式内視鏡用光源装置	硬性又は軟性内視鏡（腹腔鏡、胃鏡等）とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用のバッテリー式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
3-0198	1142		器25	医療用鏡	医用内視鏡	35958000	内視鏡用ビデオカメラ	内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラをいう。音声機能を備えたものと備えていないものがある。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続する。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
3-0199	1145		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70160000	内視鏡用周辺機器コントローラ	内視鏡に接続して、または併用して使用する内視鏡用の各種機器と接続し、それらを接続した機器のスイッチングを集中して行う装置をいう。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010024	光源・プロセッサ装置	Ⅰ	特定		
3-0200	1141		器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500001	内視鏡用バルーンポンプ	内視鏡の周辺またはオーバーチューブの周辺に装着されたバルーンに送気、排気を行うバルーン専用ポンプをいう。内視鏡の挿入を支援する。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	ー	☆		
3-0201			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36500042	内視鏡用送水タンク	内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクをいう。	Ⅰ	2	非該当		G5	非該当	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	Ⅰ	ー		
3-0202	1133		器25	医療用鏡	医用内視鏡	70163000	超音波プローブ用駆動ユニット	超音波トランスデューサを機械的に駆動又は保持・移動して超音波ビームの方向を制御する外付けユニットをいう。本品は、駆動元を内蔵していない超音波内視鏡あるいは超音波プローブに接続して使用される場合もある。駆動力を発生するためのモータ、モータ制御回路、超音波信号入出力回路が含まれる場合もある。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	061010994	その他の内視鏡用医用電気機器	ー	☆	1	令和2年3月12日
3-0203			器25	医療用鏡	医用内視鏡	31248000	軟性気管支鏡用鋭ひ	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のための気管支標本を採取するため、特定の内視鏡とともに用いる機器をいう。金属コイル、プラスチックチューブ製等の軟性の挿入部をもつ生検鉗子の一種であるが、確実な生検のために先端に鋭い爪のような形をした鋭ひが備えられている。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	ー		
3-0204			器25	医療用鏡	医用内視鏡	32015000	膀胱鏡用骨鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、内視鏡治療時に堅い組織を削ったり、かみ切るために、強力な刃を備えた噛み切る力が強いものをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	ー		
3-0205			器25	医療用鏡	医用内視鏡	33202000	硬性気管支鏡用鋭ひ	気管支鏡検査時に、組織・病理学的診断のために気管支標本を採取する場合、特定の硬性内視鏡とともに用いる用具をいう。通常、金属製の生検鉗子の一種であるが、確実な生検のために先端に鋭い爪のような形をした鋭ひが備えられている。硬性の器具である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	ー		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0206			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35080000	腹腔鏡用硬性生検鉗子	専用の硬性腹腔鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。腹腔鏡検査時に標本を採取するために用いる。通常、挿入部は金属チューブ製で、内視鏡内に挿入する。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0207			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35326001	内視鏡用はさみ鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は縫合糸を切断するために用いるものをいう。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブから構成される。先端にはさみがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0208			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35524000	内視鏡用軟性把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いるものをいう。通常、挿入部は軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0209			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35732000	内視鏡用硬性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、硬性金属チューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0210			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35792000	内視鏡用スポンジ把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、折り畳んだガーゼ又は綿製の吸収性パッドを処置部に運ぶために用いるものをいう。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0211			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36083000	腹腔鏡用へら	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、広範に埋め込まれた癒着の鈍的切開に用いるものをいう。腹腔鏡下治療に用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0212			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38810000	内視鏡用軟性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0213			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38833000	再使用可能な内視鏡用細胞診ブラシ	内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ製等の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを備えている。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0214			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38834000	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	内視鏡検査時に病理学的診断のための粘膜細胞を採取する用具をいう。金属コイル、プラスチックチューブ製等の軟性の挿入部をもち、先端に気管支鏡検査時等に粘膜を採取するためのプラスチックブラシを備えている。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0215			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70165000	内視鏡用起子及び剥離子	内視鏡治療で専用の内視鏡と共に用いるもので、シャフト先端部にスワブ（折り畳んだガーゼ又は綿製の吸収性パッド）が付いた器具をいう。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0216			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70166000	内視鏡用非能動ナイフ	内視鏡の鉗子口を通じて尿管等の切開に用いる非能動型ナイフをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014022	鉗子類、鋭ひ、クリップ	Ⅰ	－		
3-0217			器25	医療用鏡	医用内視鏡	16399000	気管支鏡用吸引チューブ	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、気道及び肺の気管支からの老廃物等の吸引に用いるものをいう。プラスチックチューブ製である。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0218			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36076001	再使用可能な内視鏡下硬化療法用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、硬化療法時に医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性チューブの先端には注射針、もう一端には注射筒のコネクタが付いている。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0219			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37141001	再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集（採取）する先端のワイヤバスケットから構成される。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0220			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37143000	レゼクトスコープ用吸引器	内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡の使用を支援する機器の1つで、手動で操作するゴム球を備えた専用ガラスボトルをいう。レゼクトスコープに接続し、手術時に洗浄液で組織残留物及び凝固物を洗浄するために用いる。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0221			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38813000	再使用可能な内視鏡用カニューレ	診断及び治療のため、内視鏡検査時に薬液又は造影剤を体腔内に送入する用具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0222			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	－		－	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0223			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38824000	再使用可能な内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血、硬化、又はその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0224			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端面に誘導する器具をいう。金属製又はプラスチック製のチューブ状で、内視鏡の挿入部に装着して使用する。空気や液体を送入する器具は手動式のポンプ又は重力落下式の輸液バッグである。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	061014048	回収器具、送液器具	Ⅰ	－		
3-0225			器25	医療用鏡	医用内視鏡	17826000	内視鏡用大腸鏡硬度調節具	大腸鏡検査時に、軟性大腸鏡に硬さをもたせるため、その内部に挿入する特別なケーブルをいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	061014064	消息子類	Ⅰ	－		
3-0226			器25	医療用鏡	医用内視鏡	32053000	内視鏡用メジャ	内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡検査中に視野にある物体のサイズを計測するために用いる専用の用具をいう。軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製であり、遠位端に目盛がついている。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014064	消息子類	Ⅰ	－		
3-0227			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35948000	関節鏡用手術プローブ	関節内部の精査・探査、又は関節内の治療処置に用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014064	消息子類	Ⅰ	－		
3-0228			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35692000	内視鏡用オブチュレータ	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。遠位に、硬性内視鏡シースの内腔（開放端）を満たすためにシースに挿入される丸みを帯びたヘッド又は末端がある。これによって、体内へのシースの挿入を容易にし、患者の障害を防止する。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014080	拡張器類	Ⅰ	－		
3-0229			器25	医療用鏡	医用内視鏡	35800000	内視鏡用送気子	内視鏡及びその直接アプリケーションとともに用い、内視鏡の使用を支援する用具の1つで、内視鏡視野を得るため、内視鏡を介して空気を送入するのに用いるゴム球型の専用機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	061014080	拡張器類	Ⅰ	－		
3-0230			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37142000	再使用可能な内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。拡張は、例えば、皮膚層を経て（経皮的）、又は尿道内、尿管等で実施される。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014080	拡張器類	Ⅰ	－		
3-0231			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38821001	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	061014080	拡張器類	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0232			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70168000	超音波用バルーン	超音波伝達媒体を封入するためのバルーンをいう。超音波内視鏡または超音波画像診断装置用プローブと組合わせて用いられる。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	061014080	拡張器類	Ⅰ	－		
3-0233			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36243000	内視鏡用結さつ器具	内視鏡治療時に、縫合糸の末端同士を絡み合わせることによって内部創を結合するために用いる装置又は器具をいう。糸結び器である。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
3-0234			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37086000	内視鏡用シース	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。本品は薄い金属チューブ状をしており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
3-0235			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38818000	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
3-0236			器25	医療用鏡	医用内視鏡	38819001	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業、または、光ファイバ管束等を介して光源から供給される光により組織等の照明に用いるものをいう。機械的作業は電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆	1	令和1年5月23日
3-0237			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70169000	組織収納サック	内視鏡下の手術で体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	－		－	該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆	1	令和7年3月28日
3-0238			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70170000	組織収納サック用イントロデューサ	体腔内への組織収納サックの挿入を補助するために用いる器具をいう。本品は滅菌済みで供給するが、滅菌又は洗浄後、再使用可能である。	Ⅰ	1	－		－	該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
3-0239			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70171000	切除臓器摘出器具	臓器を原位置に保持又は固定したり、体外に摘出したりするために用いる器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
3-0240			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70172000	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	内視鏡使用時に、内視鏡に装着し、粘膜や血液・体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止、保護するカバー（シース）をいう。本品は自然開口向け、単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	061014992	その他の内視鏡用非能動処置具	－	☆		
3-0241			器25	医療用鏡	医用内視鏡	18027000	レーザ・腹腔鏡アダプタ	腹腔鏡を介してレーザ処置を行うため、腹腔鏡へのレーザ・レーザアームの接続に用いる装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆		
3-0242			器25	医療用鏡	医用内視鏡	36308000	内視鏡用レーザフィルタ	光学装置の接眼レンズとしてフィルタを追加する必要がある内視鏡のコンポーネントをいう。レーザ処置中に光学部から発生するレーザエネルギーから術者の眼を保護するために用いる。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆		
3-0243			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37090010	内視鏡用部品アダプタ	単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置（レーザ等）の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆		
3-0244			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37090020	マルチポートアダプタ	気管内チューブと呼吸回路の接続ポートと気管支鏡やバルーンカテーテルの挿入ポートを有するアダプタをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	061099005	その他の医用内視鏡	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0245			器25	医療用鏡	医用内視鏡	70176000	自然開口向け内視鏡用くもり止め	自然開口部より挿入される内視鏡のレンズ面上に塗布して使用する。内視鏡と体内温度差により発生する結露を防止するための液体または固体をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	061099005	その他の医用内視鏡	Ⅰ	☆		
3-0246			器25	医療用鏡	医用内視鏡	37090030	内視鏡固定具	手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡を保持するのみである。	Ⅰ	1	―		―	非該当	061099005	その他の医用内視鏡	Ⅰ	☆		
3-0247	1018		器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	31278000	ガス圧トランスデューサ	後続のディスプレイ又は親機での処理のため、ガス圧を電気信号に変換するのに用いる装置をいう。	Ⅰ	12	該当		G2	該当	069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	―	☆		
3-0248			器21	内臓機能検査用器具	その他の生体現象計測・監視システム	70179000	歯科用口腔内カメラ	口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G7	非該当	069999000	他に分類されない生体現象計測・監視システム	―	☆		
3-0249	1042	200	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35745010	フロー方式臨床化学分析装置	化学物質・ヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。本装置では、連続的な流体の流れの中で化学反応が起こる。ターンテーブル内の試料カップから試料を設定した間隔で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透膜を通して透析を行うことにより、分析物からタンパク質を分離する。流体の動きはペリスタポンプにより作られ、試薬及び試料はチューブ内を移動する。移動式のものを除く。	Ⅰ	―	該当	該当	G8	該当	080202026	フロー方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0250	1015		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35745020	移動式フロー方式臨床化学分析装置	化学物質・ヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。本装置では、連続的な流体の流れの中で化学反応が起こる。ターンテーブル内の試料カップから試料を設定した間隔で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透膜を通して透析を行うことにより、分析物からタンパク質を分離する。流体の動きはペリスタポンプにより作られ、試薬及び試料はチューブ内を移動する。移動式のものをいう。	Ⅰ	―	該当		G8	該当	080202026	フロー方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0251	1033	197	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35743010	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、コンベア又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、インキュベーション及び発色のための時間が考慮されており、その後に、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものを除く。	Ⅰ	―	該当	該当	G8	該当	080202042	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定	1	平成29年10月26日
3-0252	1014		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35743020	移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいう。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、コンベア又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。混合、インキュベーション及び発色のための時間が考慮されており、その後に、内蔵されているフィルタ光度計又は分光光度計で反応混合物の吸光度を測定する。移動式のものをいう。	Ⅰ	―	該当		G8	該当	080202042	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定	1	平成29年10月26日
3-0253	1066	205	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35744010	遠心方式臨床化学分析装置	液体の移動及び混合を遠心力によって行う自動又は半自動の装置をいう。遠心機内で生じた反応を光度計でモニタする。試料と試薬の調合には個別のモジュールを必要とする。移動式のものを除く。	Ⅰ	―	該当	該当	G8	該当	080202068	遠心方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0254	1058		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35744020	移動式遠心方式臨床化学分析装置	液体の移動及び混合を遠心力によって行う自動又は半自動の装置をいう。遠心機内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の調合には個別のモジュールを必要とする。移動式のものをいう。	Ⅰ	―	該当		G8	該当	080202068	遠心方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0255	1075		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34549000	乾式臨床化学分析装置	化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量や電気化学的な反応等を測定することにより機能する。	Ⅰ	―	該当		G8	該当	080202084	乾式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定	1	令和4年4月13日
3-0256	1037		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34550000	パック式臨床化学分析装置	化学物質又はヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいい、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。	Ⅰ	―	該当		G8	該当	080202101	パック式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0257	1156		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36910000	汎用分光光度分析装置	ガス又は液体中の物質の光度（光学）的特性を測定することにより、物質濃度を定量する装置をいう。診断及び研究を使用用途とする。	Ⅰ	―	該当		G8	該当	080204004	医用分光光度計	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0258			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15128000	汗試験用イオン導入装置	発汗を誘発して汗を採取し、塩化物又は塩化物とナトリウムの有無を分析する装置をいう。この分析結果は嚢胞性線維症の指標となる。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080206008	電解質分析装置	Ⅰ	非特定	1	平成27年9月18日
3-0259	1065		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35826000	炎光式電解質分析装置	幾つかの金属元素は熱エネルギーを吸収して電子を励起し、よりエネルギーの高い状態になるという事実に基づいて、ナトリウム、カリウム、リチウム又はカルシウム等の電解質を測定する自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置に組み込まれたものと独立型のものがある。本装置は試料を火炎中に吸引するバーナ、特定の波長を取り出すモノクロメータ、光検出器及び指示計から構成される。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080206024	炎光式電解質分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0260	1088		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35566000	血中カリウム分析装置	血液中のカリウムイオン（K+）濃度を測定する装置をいう。血液試料をK+センサ浸透膜に設置すると、K+は膜全体に拡散しイオン選択性電極に浸透する。その膜ポテンシャルの変化がコンピュータに出力されて、コンピュータはイオン活量を計算し濃度へ変換する。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080206040	電極式電解質分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0261	1013		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35902000	イオン選択性分析装置	外部参照電極及び内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差等による種々の測定を行う自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置の一部又は独立型のものがある。各種のISE により特定の分析のための測定ができる。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080206040	電極式電解質分析装置	Ⅰ	非特定		令和7年2月26日
3-0262	1022		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35937000	カルシウム分析装置	全血、血漿、血清又は尿等の液体試料中のカルシウム濃度を測定する装置をいう。カルシウムイオン選択性電極又は蛍光消光滴定法等を用いることもある。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080206040	電極式電解質分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0263	1023		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35903000	クーロメトリー式電解質分析装置	全血、血漿、血清又は尿検体中の塩化物イオン濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置に組み込まれたものと独立型のものがある。本装置は電量滴定により、臨床試料の塩化物濃度を測定する。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080206066	クーロメトリー式電解質分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0264	1077		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	34555000	蛍光式電解質分析装置	第一鉄イオン等、特定の電解質の溶液濃度を蛍光光度法により測定する自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置に組み込まれたものと独立型のものがある。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080206082	蛍光式電解質分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0265	1131		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	31365000	蛋白分画電気泳動分析装置	血液、尿、脳脊髄及び他の体液中の蛋白分画を測定する自動又は半自動の装置をいう。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出補助に使用される。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080208028	蛋白分画電気泳動装置	Ⅰ	非特定		
3-0266	1034		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15129000	デンシトメトリー分析装置	血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイブロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080208044	デンシトメータ	Ⅰ	非特定		
3-0267	1130		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	30857000	蛋白質分析装置	免疫反応によって生じる特異的蛋白質の同定又は濃度測定に用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。ラテックス免疫反応を用いるものを含む。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210009	免疫反応測定装置	Ⅰ	非特定	1	平成29年9月29日
3-0268	1094	214	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35706010	酵素免疫測定装置	抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを除く。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080210009	免疫反応測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0269	1059		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35706020	移動式酵素免疫測定装置	抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動又は半自動の装置をいう。移動式のものをいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210009	免疫反応測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0270	1048		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	37036000	マイクロタイタプレートリーダ	マイクロタイタプレート上の試験結果を判読するために用いる装置をいう。結果はプリンター又はスクリーンに表示することができる。試験試料は血液、試薬又は混合物等である。この過程は固相酵素免疫測定（ELISA）試験としても知られる。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210025	免疫吸光測定装置	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0271	1179	237	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35926010	免疫比濁分析装置	分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動又は半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものを除く。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080210041	免疫比濁測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0272	1062		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35926020	移動式免疫比濁分析装置	分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動又は半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものをいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210041	免疫比濁測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0273	1177	235	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35707010	免疫蛍光分析装置	抗原/抗体の活性値を測定するために蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものを除く。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080210067	免疫蛍光測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0274	1060		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35707020	移動式免疫蛍光分析装置	抗原/抗体の活性値を測定するために蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものをいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210067	免疫蛍光測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0275	1178	236	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36223010	免疫発光測定装置	標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを除く。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080210083	免疫発光測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0276	1061		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36223020	移動式免疫発光測定装置	標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものをいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210083	免疫発光測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0277	1182	238	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	70181000	粒子計測免疫測定装置	ラテックス凝集塊を光散乱を用いて計数することによって免疫学的測定を行う自動又は半自動の装置をいう。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080210995	その他の免疫反応測定装置	－	☆		
3-0278	1174		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	70182000	便潜血測定装置	イムノクロマト法等によるアッセイ結果を、その着色の反射光等を用いて便中ヘモグロビン類を検出する自動又は半自動の装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080210995	その他の免疫反応測定装置	－	☆		
3-0279	1026		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36730000	グルコース分析装置	血液中の糖（ブドウ糖）濃度を測定する検査室用装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212029	グルコース分析装置	Ⅱ	非特定		
3-0280	1054		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35885000	ラクテート分析装置	用手法で有害な過塩素酸の使用を避け、乳酸オキシダーゼ固定電極や試験紙を用いて各種生体液のラクテート（筋代謝の老廃物）濃度を測定する専用装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212045	ラクテート分析装置	Ⅱ	非特定		
3-0281	1097		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36420000	高速液体クロマトグラフィ分析装置	アミノ酸又はホルモン等の液体試料成分を、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を用いて分離、同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。試料中の様々な重量の溶質は、圧力によりカラム中に分布する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212061	専用液体クロマトグラフ	Ⅰ	非特定		
3-0282	1122		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36458000	浸透圧分析装置	溶液のオスモル濃度（単位体積当りの溶質の量）を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212087	浸透圧分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0283			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15169000	検査室用屈折計	ある種の検査試料の溶質濃度を定量するために、溶液の屈折率（光屈折）の測定に用いる検査室用装置をいう。通常、臨床装置は全固形物で事前校正されているが、本装置は蛋白濃度又は比重の何れかで表示される。一般的に温度の影響を補正するように設計されている。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0284	1029		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	30855000	コレステロール分析装置	血清・全血中のコレステロールを測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0285	1039		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35475000	ビリルビン分析装置	血液又は他の試料中のビリルビン濃度を、3つの方法（分光光度法、血液蛍光光度法、皮膚反射度）のうち1つを用いて直接又は間接的に測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0286	1025		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35968000	グリコヘモグロビン分析装置	HPLC、電気泳動又はイムノアッセイ等の方法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン（HbA1c）濃度を測定する専用装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0287	1020		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35989000	カテコールアミン分析装置	生物学的試料中のカテコールアミン濃度を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0288	1027		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35991000	クレアチニン分析装置	尿又は血清試料中のクレアチニン濃度を測定する装置をいう。本装置は、アルカリ性物質に対する反応速度を光検出器を用いて測定し、その速度を濃度に換算する。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0289	1132		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	36741000	窒素分析装置	生体液中の窒素（N2）量を分析する専用装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0290			器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	37034000	ポータブル臨床用屈折計	固体・液体に当たった光の光学屈折を測定するため、臨床検査分野で用いる携帯型の機器をいう。血糖、特定の尿検体中のアルコール濃度等の測定に用いる。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080212999	その他の専用臨床化学分析装置	－	☆		
3-0291	1079		器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	12590000	血液ガス酸素分析装置	ヒトの血液中の酸素分圧を、電気化学センサを用いて連続的に測定、モニタ及び表示するために用いる専用装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080214007	血液ガス分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0292	1152		器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	30847000	汎用血液ガス分析装置	全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080214007	血液ガス分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0293	1024		器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	31407000	クーロメトリー式二酸化炭素測定器	血漿、血清、全血中の重炭酸塩/二酸化炭素を測定するために使用される機器をいう。重炭酸塩/二酸化炭素測定は体内の酸に基づくバランスの変化に起因する多数の潜在的な重大な病気の診断と治療に使用される。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080214007	血液ガス分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0294	1128		器21	内臓機能検査用器具	臨床化学検査機器	37238000	体外型血液ガス分析装置	体外循環血液（閉回路で体外循環する血液等）中の酸素分圧を連続的に管理及び監視する自動又は半自動機器をいう。開胸心手術時に心肺バイパス装置等とともに用いる。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080214007	血液ガス分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0295	1050		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	17477000	メタンガス分析装置	呼気標本中のメタン含有量を測定するための分析装置をいう。通常、百万分率（ppm）で表される。本品は通常、電気化学クロマトグラフィ又はガスクロマトグラフィ測定法を利用する。このような分析装置の大半は、呼気標本中の水素又は二酸化炭素含有量も測定することができ、細菌による炭水化物分解不全及び腸内細菌異常増殖による小腸の機能障害を測定するために用いる。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080299006	その他の臨床化学検査機器	－	☆		
3-0296	1129		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	15201000	体外検査用オキシメータ	身体から採取した血液検体中の酸素濃度及びヘモグロビンを測定するために用いる光電子装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080299006	その他の臨床化学検査機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0297	1045		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	33321000	ヘパリン分析装置	試料とプロタミン（ヘパリン中和剤）を混合して空気活性化凝固の発生を光度測定法により定量することで、血液試料中のヘパリン濃度を測定する自動化装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080299006	その他の臨床化学検査機器	－	☆		
3-0298	1093	213	器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	35470000	酵素分析装置	診断を目的とする試料中の酵素活性を測定する自動又は半自動の装置をいう。試薬及び試料を添加し、複数の試料を順次処理するために、温度調節器や付加装置を備えるものもある。酵素活性を計算するマイクロコンピュータを備えるものもあるが、測定値が条件を満たす線形を示さなかったり、他の点で条件に合わない場合もある。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080299006	その他の臨床化学検査機器	－	☆		
3-0299	1172		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	70183000	微生物由来成分分析装置	血漿、血清中のエンドトキシン等の微生物由来成分を光学的に測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080299006	その他の臨床化学検査機器	－	☆		
3-0300	1084		器17	血液検査用器具	血液検査機器	35476000	血球計数装置	血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球及び白血球の絶対数を測定する。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、及び完全又は三部の白血球分画細胞の計数を行う装置もある。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080402002	血球計数装置	Ⅰ	非特定		
3-0301			器17	血液検査用器具	血液検査機器	33328000	ヘマトクリット分析装置	血液試料中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080402998	その他の血球計数装置	－	☆		
3-0302			器17	血液検査用器具	血液検査機器	35103000	手動式血球計数装置	手動式の血球計算板として機能する装置をいう。本装置は一定の深さのくぼみのあるガラスブロックと線で四角く区切られた平面から構成される。区切られた四角とカバーグラスの間の既知の容量中の血球を顕微鏡を通して計数する。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080402998	その他の血球計数装置	－	☆		
3-0303	1180		器17	血液検査用器具	血液検査機器	30863000	網赤血球分析装置	染色された未分化の赤血球を定量及び定性するために用いる自動又は半自動の装置をいう。ある種の造血疾病の診断を補助する。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080404006	血液像自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0304	1082		器17	血液検査用器具	血液検査機器	35479000	血液像自動分析装置	赤血球、白血球又は血小板等の血球の分類、小赤血球又は大赤血球等の特徴、及び数を同定する自動又は半自動の装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080404006	血液像自動分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0305			器17	血液検査用器具	血液検査機器	35505000	凝固測定用経過時間タイマ	時間の長さを計測・表示するために用いる装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録するものをいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080406000	血液凝固分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0306	1080		器17	血液検査用器具	血液検査機器	35514000	血液凝固分析装置	フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動又は半自動の装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080406000	血液凝固分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0307	1087	212	器17	血液検査用器具	血液検査機器	36746000	血栓分析装置	光度測定法を用いて、血栓形成等の血液凝集又は血管での凝固の存在を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080406000	血液凝固分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0308	1126		器17	血液検査用器具	血液検査機器	35488000	赤血球沈降速度測定装置	全血試料中の赤血球の沈降（沈むこと）速度を測定する自動又は半自動の装置をいう。赤血球沈降速度（ESR）とも呼ばれる。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080408004	赤血球沈降速度測定装置	Ⅰ	非特定	1	令和1年5月23日
3-0309	1086		器17	血液検査用器具	血液検査機器	35473000	血小板凝集測定装置	血液凝固中の血小板の形状変化及び血小板凝集を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080410001	血小板凝集測定装置	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0310	1085	211	器17	血液検査用器具	血液検査機器	35769000	血小板凝集記録分析装置	血小板の形態及び凝集の変化を経時的に記録するために用いる自動化装置をいう。本装置は、使用する測定法（光学密度、電気インピーダンス等）に応じた血小板凝集分析装置に連結して情報を格納する。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080410001	血小板凝集測定装置	Ⅰ	非特定		
3-0311	1031		器17	血液検査用器具	血液検査機器	70184000	セルアナライザ	血球等の細胞の生理的機能を分析する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080412005	セルアナライザー	Ⅰ	非特定		
3-0312			器17	血液検査用器具	血液検査機器	15110000	血液塗抹標本作製装置	ガラススライド上の血液標本のフィルム（血液塗抹標本）の作製に用いる自動装置をいう。本品は試験管からの試料採取、顕微鏡スライドの運搬、塗抹標本の長さ及び厚さの調節を行う。血液フィルムの染色を行うものもある。検査室での分析に適切な標本を作製するために使用し、ユーザが病原体を含む血液標本に接触しないようにする。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080414009	血液検査装置の付属品	Ⅰ	非特定		
3-0313			器17	血液検査用器具	血液検査機器	70185000	血液凝固測定装置専用カートリッジ	血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジをいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080414009	血液検査装置の付属品	Ⅰ	非特定		
3-0314			器17	血液検査用器具	血液検査機器	33936000	染色体分析装置	末梢血標本上の血球を示し、操作者が型による各細胞の識別を可能にする自動化装置をいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080499008	その他の血液検査機器	－	☆		
3-0315	1047		器17	血液検査用器具	血液検査機器	35481000	ヘモグロビン分析装置	分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080499008	その他の血液検査機器	－	☆		
3-0316			器17	血液検査用器具	血液検査機器	36823000	粘度分析装置	流れに対する分子間力による流体の抵抗を測定するために用いる装置をいう。全血、血清又は血漿の分析にも使用される。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	080499008	その他の血液検査機器	－	☆		
3-0317	1046		器17	血液検査用器具	血液検査機器	37078000	ヘモキシメトリック分析装置	溶血血液中の光の示差吸収を用いて酸素飽和度（SaO2）、酸化ヘモグロビン（HbO2）濃度、一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）濃度、メトヘモグロビン（MetHb）濃度、及び還元ヘモグロビン（RHb）濃度を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080499008	その他の血液検査機器	－	☆		
3-0318	1055	203	器10	放射性物質診療用器具	検査用核医学装置	35506000	ラジオイムノアッセイ用装置	生体液中のホルモン、ビタミン、薬物、癌抗原、酵素、レセプター、ウイルス、抗体又はポリペプチド等の物質を定量するために放射性アイソトープ標識を使用して定量するする自動又は半自動の装置をいう。この定量方式は、リガンド(分析される物質、通常は抗原）とこのリガンドに特異的なバインダー（通常は抗体）との結合法を提供する。ラジオイムノアッセイ法は、検査対象物質を特定している放射性アイソトープで標識された物質を使用してこの反応を測定する。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	080602004	ラジオイムノアッセイ用装置	Ⅰ	非特定		
3-0319	1016		器10	放射性物質診療用器具	検査用核医学装置	34567000	イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ	生化学試料に標識した放射性指示薬から発する放射能を測定するために用いる機器をいう。シンチレータにより光子に転化された放射能を光電子増倍管を用いて測定する。一般に、カウンタは臨床使用のラジオイムノアッセイ又はイムノラジオメトリックアッセイの検出器として利用される。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080604008	シンチレーションカウンタ	Ⅰ	非特定		
3-0320			器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	32429000	ヘマトクリット用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために検査室で用いる機器をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。通常、卓上用機器で10000rpm以上の速度で運転し、血液試料を急速に処理して濃縮血液の量を定量する。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	080802022	ヘマトクリット用遠心機	Ⅰ	非特定		
3-0321			器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	15115000	供血用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために、通常、供血者施設で使用する機器をいう。電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。通常、大型の低速度機器で、供血血液などの大量処理が可能であり、血清から細胞や血小板を分離する。これらの成分は、患者へ注入されたり、更に他の血液派生物に処理される。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	080802992	その他の医用遠心機	－	☆		
3-0322			器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	15193000	超遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる汎用検査室用遠心機をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。本装置は、比較的少量の試料を非常に高速で（通常、最高100000rpm及びRCF800000xg）処理するための専用遠心機である。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	080802992	その他の医用遠心機	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0323			器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	35881000	細胞用遠心機	遠心力を応用して浮遊物の成分を分離するために臨床検査室で用いる装置をいう。通常、垂直軸とその上端に取り付けられた水平ロータを伴う電気的な力による推進体から構成される。通常、液体から細胞を分離させる特別なロータを遠心し、顕微鏡で試験するために顕微鏡スライド上に直接供試させる。典型的には低速（6000rpmまで）又は中速（12000rpmまで）の機器がある。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	080802992	その他の医用遠心機	－	☆		
3-0324			器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	35901000	セル洗浄遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために検査室で用いる機器をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。本機器は全血試料からの赤血球の分離、及び診断検査前の残余血清の洗浄に使用される。通常、自動操作で、予めプログラムされたサイクルで一連の工程を行い、検査のための細胞塊又は赤血球を遠心処理する。通常、低速度（最大5000rpm）の機器である。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	080802992	その他の医用遠心機	－	☆		
3-0325			器26	医療用遠心ちんでん器	医用検体前処理装置	36465000	汎用検査室用遠心機	遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる汎用検査室用遠心機をいう。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ロータから構成される。本装置は体液等の試料を単独か、又は分析物の測定前に試薬や他の添加物を添加した後に遠心分離することを目的とする。通常、低速（最高6000rpm）又は中速（最高12000rpm）の機器である。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	080802992	その他の医用遠心機	－	☆		
3-0326			器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	17123000	細胞破壊装置	検査室で細胞の内容物に接触できるよう細胞膜を分解するために用いる装置をいう。細胞膜の破壊には通常、高圧電流又は超音波衝撃波を利用する。	Ⅰ	1	非該当		G8	非該当	080804000	医用検体前処理装置の付属品	Ⅰ	非特定		
3-0327			器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	15113000	血球分離装置	幹細胞の選別等の過程の前に標的血球を分離するために用いる検査室用装置をいう。選択した抗体でコーティングした常磁性微小球等を用いる方法がある。この常磁性微小球は選択した細胞とロゼットを形成し、その細胞を分離する。磁気分離と組み合わせたさまざまな前処理により、この場合には標的細胞が放出される。	Ⅰ	1	－		－	非該当	080899002	その他の医用検体前処理装置	－	☆	1	平成29年9月29日
3-0328			器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	16901000	細胞・血漿用血液分離装置	通常血液バンクに保存する目的で血球及び血漿等、血液のさまざまな成分を分離するために用いる検査装置をいう。本品は遠心力、圧力、膜等さまざまなプロセスを利用する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	080899002	その他の医用検体前処理装置	－	☆		
3-0329			器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	17106000	血清用血液分離装置	一次試料からあるタイプの血漿を分離し、分離したものを二次試料に分けるための検査装置をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	080899002	その他の医用検体前処理装置	－	☆		
3-0330	1017		器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	30870000	イムノアッセイ用検体前処理装置	ヒト組織から採取した検体を均質化したり、イムノアッセイ分析装置による分析用検体の試料作製を目的とする装置又は機器をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080899002	その他の医用検体前処理装置	－	☆		
3-0331	1089		器17	血液検査用器具	医用検体前処理装置	38757000	検体前処理装置	試料の前処理装置をいう。検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注を除く。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	080899002	その他の医用検体前処理装置	－	☆		
3-0332	1081	210	器17	血液検査用器具	血清検査装置	35635000	血液型分析装置	輸血前検査（ABO型及び亜型判定、Rh及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出、梅毒検査、又は肝炎検査）に用いる自動又は半自動の装置をいう。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	081002005	血液型判定装置	Ⅰ	非特定		
3-0333	1148		器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	35918000	尿化学分析装置	光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置をいう。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	081202007	尿化学分析装置	Ⅰ	非特定		
3-0334			器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	70187000	尿比重計	尿の比重を測定する装置をいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	081204001	尿比重計	Ⅰ	非特定		
3-0335			器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	30648000	自動尿スクリーニングシステム	微生物学（培地）、細菌学培地、尿スクリーニング（細菌学）などから成る自動尿スクリーニングシステムをいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	081299003	その他の尿検査装置	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0336			器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	32072000	単回使用尿用流量計	患者によって排泄される尿の流量測定に用いる装置をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	ー		ー	該当	081299003	その他の尿検査装置	ー	☆		
3-0337	1149		器19	尿検査又は糞便検査用器具	尿検査装置	33915000	尿沈渣分析装置	フローサイトメトリー又はスミア法により、尿沈査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	ー	該当		G8	該当	081299003	その他の尿検査装置	ー	☆		
3-0338	1157		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	15163000	比ろう法比濁分析装置	光源から細胞等を含む懸濁液に光をあて、入射ビームと一定の角度をなして設置された光検出器で散乱光のみを検出できる装置をいう。懸濁液中の細菌などの粒子を比濁計よりも低濃度で検出できる。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089902000	微生物検査装置	Ⅰ	非特定		
3-0339	1095		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	30667000	酵母・真菌分析装置	生物試料中の酵母・真菌の存在を確認するために用いる装置又は（装置）システムをいう。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089902000	微生物検査装置	Ⅰ	非特定		
3-0340	1083		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	35617000	血液培養自動分析装置	血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置をいう。微生物の同定ができるものもある。病原体の同定には、試料を入れたビン、チューブ、バイアル内の代謝産物の生産速度を測定することにより計算された成長曲線を用いる。代謝産物の生産速度の測定には、放射性同位元素で標識された基質取り込みの放射検知、二酸化炭素濃度の変化の赤外分光光度検知、蛍光基質取り込みの蛍光検知、濁度変化（濃度）の光度検知、又はpH誘導の色変化の比色検知等、様々な方法が用いられる。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089902000	微生物検査装置	Ⅰ	非特定		
3-0341	1030		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	15126000	コロニー定量分析装置	細菌のコロニーを正確に計数できるように光の面を映し出す器具をいう。光の面は寒天培養皿を格子状に分割するので、オペレータは各格子内のコロニーを計数し、計数済みの格子を認識できる。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089902026	微生物分類同定装置	Ⅰ	非特定		
3-0342	1171		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	34573000	微生物分類同定分析装置	形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する自動又は半自動の装置をいう。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089902026	微生物分類同定装置	Ⅰ	非特定		
3-0343	1169		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	34574000	微生物感受性分析装置	吸光、蛍光又は発光等の測光法や顕微鏡による観察法等を用いて、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	ー	該当		G8	該当	089902042	自動感受性試験装置	Ⅰ	非特定	1	令和6年7月8日
3-0344	1170		器28	医療用定温器	その他の医用検体検査装置	70189000	微生物培養装置	検査の目的で微生物を培養する装置をいう。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089902068	微生物培養装置	Ⅰ	非特定		
3-0345	1113		器21	内臓機能検査用器具	その他の医用検体検査装置	70190000	自動細胞診装置	細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を行う装置をいう。	Ⅰ	ー	該当		G8	該当	089904020	自動細胞診装置	Ⅰ	非特定		
3-0346			器27	医療用ミクロトーム	その他の医用検体検査装置	15157000	クリオスタットミクロトーム	クリオスタットと呼ばれる温度調整されたキャビネットに含まれるミクロトームで構成される装置をいう。本装置により長い固定手順を踏むことなく凍結組織標本の切片作製が可能になり、迅速な診断ができる。	Ⅰ	1	非該当		G8	非該当	089904046	ミクロトーム	Ⅰ	非特定		
3-0347			器27	医療用ミクロトーム	その他の医用検体検査装置	15158000	回転式ミクロトーム	組織試料の切片を薄片に削るために用いるミクロトームをいう。通常、試料は削り取る前にパラフィンワックスで安定（固定）させる。切片は、はずみ車の回転ごとに削り取られる。	Ⅰ	1	非該当		G8	非該当	089904046	ミクロトーム	Ⅰ	非特定		
3-0348			器27	医療用ミクロトーム	その他の医用検体検査装置	15159000	滑走式ミクロトーム	組織のセロイジン切片及び大型切片を薄片に削るために用いるミクロトームをいう。通常、試料は削り取る前にパラフィンワックスで安定（固定）させる。試料台を保持する滑走スレッジが、切断ブレードの先に押し出された時に切片は削り取られる。	Ⅰ	1	非該当		G8	非該当	089904046	ミクロトーム	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0349			器27	医療用ミクロトーム	その他の医用検体検査装置	42439000	再使用可能なミクロトーム用刃	非常に鋭利な切刃をもつ平たい楔形の刃として設計された器具をいう。通常、パラフィンで固定した組織を超薄片に削るために使用するミ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		G8	非該当	089904046	ミクロトーム	Ⅰ	非特定		
3-0350			器27	医療用ミクロトーム	その他の医用検体検査装置	42440000	単回使用ミクロトーム用刃	非常に鋭利な切刃をもつ平たい楔形の刃として設計された器具をいう。通常、パラフィンで固定した組織を超薄片に削るために使用するミ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	－		－	非該当	089904046	ミクロトーム	Ⅰ	非特定		
3-0351	1114		器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	70191000	自動染色装置	病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	089904990	その他の病理検査装置	－	☆		
3-0352			器28	医療用定温器	その他の医用検体検査装置	16538000	低温温度制御装置	-200℃等、きわめて低い温度を一定の精度で制御するための装置をいう。通常、温度センサ、温度計及び電子部品からなり、主に医療施設で低温生物学的方法により組織・臓器を保存するために低温外科治療ユニット及び他の親装置とともに用いる。	Ⅰ	1	非該当		G4	非該当	089999006	他に分類されない医用検体検査機器	－	☆		
3-0353			器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	36744000	精子・精液分析装置	試料中の精子の濃度を測定し活動度（運動性）の特性を示す装置をいう。	Ⅰ	－	非該当		G8	該当	089999006	他に分類されない医用検体検査機器	－	☆		
3-0354	1063	204	器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	70192000	遺伝子解析装置	生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置をいう。解析を確実にするため、通常、核酸分子の増幅を行う。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	089999006	他に分類されない医用検体検査機器	－	☆		
3-0355	1041	199	器17	血液検査用器具	その他の医用検体検査装置	70193000	フローサイトメータ	フローセル中で細胞を移動させ、レーザ光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。	Ⅰ	－	該当	該当	G8	該当	089999006	他に分類されない医用検体検査機器	－	☆		
3-0356			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12739001	再使用可能な胆管造影用針	胆管造影用の造影剤を胆管に注入するために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
3-0357			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12745001	再使用可能な皮下用注射針	注射筒、二次的薬物療法セット又は静脈切開セット（採血用アダプターやホルダー等）と共に患者への液体の投与又は排出のために用いる、細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
3-0358			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12747001	再使用可能な動脈用注射針	動脈に穿刺するために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。通常、金属製で、再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
3-0359			器57	種痘用器具	注射器具及び穿刺器具	15679001	再使用可能な尖叉試験用針	結核の尖叉テスト等で同時に複数の穿刺を行う器具に用いる細長い鋭利な針をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
3-0360			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	16266001	再使用可能なフィルタ付針	投与中に注射液を濾過することを目的とする一体型フィルタが付いた細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	－	－		
3-0361			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17180001	再使用可能な皮下注射ポート用針	治療時に薬物を皮下に直接注射又は注入するため、シリンジに取り付けて使用する細長い鋭利な中空の器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0362			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	32111001	再使用可能なフィステル用針	フィステルの排液に用いる細長い鋭利な中空の再使用可能な器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	―	―		
3-0363			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899011	再使用可能な眼科用カニューレ	眼科手術時に眼内物質の排出及び吸引や灌流液などの注入に用いる筒状の機器で非滅菌のものをいう。本品は再使用可能である。超音波エネルギーを生成する装置に接続するチップは含まない。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	100202007	滅菌済み注射針	―	―	1	令和2年3月12日
3-0364			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899021	再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するチューブ付の筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	―		―	非該当	100202007	滅菌済み注射針	Ⅰ	―		
3-0365			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	34899031	再使用可能な眼科手術用カニューレ	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する筒状の機器をいう。本品は再使用可能である。例えば、先端形状が丸状・平状・鈎状のもの、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	―		―	非該当	100204001	注射針	Ⅰ	―		
3-0366			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	35209001	再使用可能な採血用針	血液を採取するために採血セットの一部として用いる再使用可能な専用針をいう。この針は採血アダプターに取り付ける。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100202007	滅菌済み注射針	―	―		
3-0367			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70196000	薬液用両刃針	本品の両端が針状の形状であり、ゴム栓等で密封された複数の薬液を混合する際に使用するものをいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	―		―	非該当	100202007	滅菌済み注射針	―	☆		
3-0368			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70199000	通気針	通常、輸液瓶等から輸液する際、瓶内に通気されるために使用する針をいう。チューブ及びフィルタ付きもある。	Ⅰ	1	―		―	非該当	100202007	滅菌済み注射針	―	☆		
3-0369			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	30890000	再使用可能な注射用針	皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる先の尖った細い金属管をいう。本品は滅菌後再使用することができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100204001	注射針	Ⅰ	―		
3-0370			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	31730000	再使用可能な生検用針	生検標本を採取するために用いる中空の円筒型器具をいう。径及び先端の形状は様々なものがあり、分析用の組織標本を採取するために用いる。直線状のものもあれば湾曲したものもあり、滅菌後に再使用する。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100204001	注射針	Ⅰ	―		
3-0371			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37462000	再使用可能な吸引用針	腔内の液を除去するか生検標本を採取するために用いる細長く先の尖った中空の器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100204001	注射針	Ⅰ	―		
3-0372			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37463000	再使用可能な先丸針	先端が丸くカーブのついた細い器具をいう。体内の探査に用いる間に繊細な解剖学的領域を損傷することがないように設計されている。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100204001	注射針	Ⅰ	―		
3-0373			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	13929001	汎用注射筒	液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。	Ⅰ	2	―		―	非該当	100206005	滅菌済み注射筒	―	―		
3-0374			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	15286000	血管造影用注射筒	心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注射(注入)する針又はカテーテルと接続して用いる、筒及びプランジャから構成される器具をいう。	Ⅰ	2	―		―	非該当	100206005	滅菌済み注射筒	―	―		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0375			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	16825000	注射筒キャップ	注射筒の先端を被覆する器具をいう。本器具はプラスチック製で注射筒内容物の漏れを防止し、内容物の無菌状態を注射筒を使用するまで維持するため用いる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
3-0376			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35387001	麻酔用注射筒	注射プランジャ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。注射針とともに麻酔薬の投与（注入）に用いる。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
3-0377			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35390000	汎用洗浄用注射筒	主に体腔の洗浄・フラッシングに使用されるもので、一方の端にゴム球が固定され、もう一方にノズルが付いている硬質プラスチック製の筒からなる器具をいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
3-0378			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35904000	精密投与皮下注射用注射筒	正確に定量した物質を注射により投与（注入）するために用いる目盛り付き筒とプランジャからなる器具をいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100206005	滅菌済み注射筒	－	－		
3-0379			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	徐々に圧力を加え歯周靭帯又は骨に局所麻酔薬を投与するために特別に設計された歯科用カートリッジ式注射筒をいう。	Ⅰ	2	非該当		G7	該当	100206021	一般用滅菌済み注射筒	Ⅱ	－		
3-0380			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35969000	歯科麻酔用注射筒	プレフィルドカートリッジ及び滅菌針を用いて歯科用局所麻酔薬を投与するために用いる歯科用器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	2	非該当		G7	該当	100206021	一般用滅菌済み注射筒	Ⅱ	－		
3-0381			器48	注射筒	注射器具及び穿刺器具	35391000	ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒	ツベルクリン検査用に使用する定量単位を有する小型筒とプランジャからなる器具をいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	100206047	微量用滅菌済み注射筒	Ⅱ	－		
3-0382			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ブレジスタンス針なし注射筒	硬膜外麻酔でロスオブレジスタンス（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	－		－	非該当	100206991	その他の滅菌済み注射筒	－	☆		
3-0383			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	－		－	非該当	100208009	ガラス注射筒	Ⅰ	－		
3-0384			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	15316001	再使用可能な関節造影キット	関節間腺に造影剤を注入した後、X線撮影により関節を描出するために用いる再使用可能な器具及び用品を集めたキットをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
3-0385			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	70216000	生検用穿刺器具	組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100214004	滅菌済み穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0386			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	33984001	再使用可能な骨髄採取・移送セット	骨髄の採取又は移送のために組み合わせて使用することを意図した再使用可能な品目を集めたキットをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100214004	滅菌済み穿刺器具	－	－		
3-0387			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	12404001	再使用可能な腰椎穿刺キット	脊髄液の採取を目的として腰椎野に穿刺するために用いる再使用可能な器具及び材料を集めたキットをいう。通常、脊髄針及び脊髄液収集用チューブが含まれる。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0388			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	34583001	再使用可能な腰椎穿刺用針	診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針管をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100214020	腰椎用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		
3-0389			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	12750001	再使用可能な胸膜腹膜用針	腹膜腔へガスを注入、又はガスを除去するために用いる細長い鋭利な中空の再使用可能な器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100214046	胸腔用滅菌済み穿刺器具	Ⅱ	－		
3-0390			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37243001	再使用可能な自動ランセット	指先又は耳朶等の毛細血管からの採血に用いるペン型の器具をいう。予め装填された針が自動的に飛び出し、設定された深さまで皮膚を穿刺する。分析用に少量の血液を押し出すことができる。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100214990	その他の滅菌済み穿刺器具	－	☆		
3-0391			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	33678000	耳鼻咽喉科用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具をいう。耳鼻咽喉科(ENT)手術時に体腔に穿刺するために用いる。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0392			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	32685000	再使用可能な羊水穿刺キット	パックになったキット、トレイ又はセットで、妊婦からの羊水検体採取に用いる全ての必要器具、ドレッシングを含むものをいう。本品は適切な洗浄後、再使用できる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0393			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37144000	内視鏡用トロカール	内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されるものをいう。内視鏡に接続して体腔の穿刺を行うためのピラミッド形又は円錐形のポイントを備えている。サイズが異なる適合するトロカールスリーブや別のポイントとともに使用することもできる。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0394			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37148001	トロカールスリーブ	トロカールとともに用いる金属製、又はプラスチック製のスリーブで、組み合わせると体腔の穿刺に用いる小型器具になるものをいう。挿入後本品からトロカールを抜去することにより体腔に作業用チャンネルが作製される。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートを備えたものもある。様々なサイズ又はデザインのものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0395			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70221000	侵襲式再使用可能なトロカールスリーブ固定具	トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に侵襲的に固定するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0396			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70223000	非侵襲式トロカールスリーブ固定具	トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを腹壁に非侵襲的に固定するために用いる器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0397			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37149001	トロカールガイドロッド	10～20mm程度の大きなトロカールスリーブを導入することにより身体に作製した作業用チャンネルを拡大するために用いる小型の金属製ロッドをいう。本品をトロカールスリーブに挿入し、開口部の気密性を維持したままこのスリーブを抜去する。大きなスリーブを取り付けた特殊な拡張器を本品の外側に挿入し、穴が拡大している間にこの組立品を回転させてスリーブを交換する。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0398			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	37151001	トロカールスリーブ拡張器	中空の拡張器で、(10～20mm程度の作業用チャンネルの内腔を著しく増大させる場合に必要な)大きなトロカールスリーブを静かに挿入することができるように先端が先細になっているものをいう。本品をガイドロッドの外側に挿入し、皮膚を押し分けながら大きな開口部を開ける。これにより、損傷の程度が軽減される。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0399			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70224000	トロカールハウジング	トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。ガス又は液体の供給用の遮断弁又はポートで、様々なサイズ又はデザインのものがある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0400			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70225000	リデューサ	トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0401			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	42401001	心血管・胸部用トロカール	先端が尖鋭な錐体状又は円錐状の手術器具で、心血管及び胸部手術時に体腔に穿刺するために用いるものをいう。本品の内腔を満たす互換性のあるスリーブと組み合わせて使用することにより、この組立品を導入することができる。穿刺後本品を抜去すると体腔に作業用チャンネルが作製される。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0402			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	35950001	再使用可能な皮下導通用トンネラ	通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0403			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	注射器具及び穿刺器具	70226000	採血用穿刺器具	血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100216008	穿刺器具	Ⅰ	－		
3-0404			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	17812000	針ガード	針の突き刺し事故を防止するため、使用後の針に引き延ばして被せるキャップをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	－	☆		
3-0405			器55	医療用洗浄器	注射器具及び穿刺器具	35970011	歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し破片を除去するために用いる歯科用器具をいう。針のないものに限る。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	－	☆		
3-0406			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	36187000	単回使用ニードルリキャップ器	針キャップを保持し、使用者が容易に針に蓋をできることにより、針の突き刺し事故を防止する器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	－	☆		
3-0407			器47	注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	37461000	再使用可能なニードルリキャップ器	針キャップを有し、使用者が容易に針に蓋ができ、針刺し事故を防止する器具をいう。再使用可能である。	Ⅰ	1	非該当		G4	非該当	100299003	その他の注射器具及び穿刺器具	－	☆		
3-0408			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70228000	瘻孔長測定器具	瘻孔深さ及び瘻孔太さなど、瘻孔を測定する器具をいう。栄養投与目的に作製される胃瘻用のものがある。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0409			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70229000	瘻孔留置チューブ交換器具	瘻孔に留置した器具を抜去又は挿入する際に、器具を保持するために補助的に使用する支持器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0410			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70230000	胃瘻チューブ測定キット	留置している胃瘻チューブ（ボルスタ付き）の体表に出ている部分を鉗子にて引張り、ボルスタから挟んでいる鉗子までの長さを測定するキットをいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100402025	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
3-0411			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34915000	食道用バルーンカテーテル	診断的又は治療的処置で、食道へのアクセスを目的とする膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なチューブをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
3-0412			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70231000	一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	食道及び胃挿入用で胃液採取、薬液注入、洗浄用、診断用等に一時的に使用するものをいう。ファイバ形状のものも含む。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100402041	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－	1	令和1年11月12日
3-0413			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37716000	ストーマ用洗浄キット	結腸造瘻部位経由で結腸を洗浄するために用いる液体用容器、先端がコーン型のチューブ、又は留置シードルの付いた軟質で柔軟なカテーテルを含む用具を集めたパッケージをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100402067	腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0414			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70247000	人工食道用チューブ	人工食道に挿入するためのチューブなどをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100402995	その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0415			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70251000	喉頭・気管用麻酔薬噴霧キット	喉頭、気管等への麻酔薬噴霧用キットをいう。麻酔薬を吸い上げるために用いる針、注射筒、麻酔薬を噴霧するために複数の孔をもったカニューレから成る。麻酔剤をシリンジで吸引し、シリンジから針を外し、カニューレを装着する。このカニューレを気管の中に適当な深さまで挿入する。プランジャを押すことによって、麻酔剤をカニューラの孔を通して喉頭、気管、気管分岐部に噴霧する。	Ⅰ	2	－		－	該当	100404045	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	Ⅱ	－		
3-0416			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	18716000	止血用鼻カテーテル	鼻出血を抑えるための鼻カテーテルをいう。通常、遠位端付近にスポンジを取り付けた単腔チューブからなる。スポンジ及びカテーテル挿入中に鼻呼吸を可能にする一体型のエアウェイからなるものもある。両鼻腔に同時に挿入する遠位端にそれぞれバルーンを接続した二腔チューブのものもある。頬骨弓を安定化するために用いることもできる。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0417			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	44345000	チューブ取り外し用ウェッジ	呼吸装置のコネクタを接続端もしくは気管チューブ又は気管切開チューブ等のチューブのコネクタから外すために用いる器具をいう。本品は楔形でスロットの中央が開口しており、接続部にゆるく押し当ててふたつのものを引き離す。通常、気管切開チューブキットの一部（付属品）で、再使用可能である。	Ⅰ	2	－		－	該当	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0418			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12699000	鼻腔内用バルーン	鼻腔の構造及び開通性維持のために、空気又は液体で膨張させるゴム製バルーンをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0419			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16432001	耳鼻咽喉科用カテーテル	管状手術器具で、吸引又は灌流あるいは他の手術器具の挿入のための通路を残すものをいう。本品は洗浄・滅菌後に再使用する。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0420			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70259000	短期的使用口腔咽頭エアウェイ	短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔のみに挿入する湾曲した金属、プラスチック及びゴム製等のチューブをいう。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0421			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70260000	短期的使用鼻咽頭エアウエイ	ゴム又はプラスチック製のエアウェイで、気道の開存性を維持するために鼻孔から咽頭に挿入するものをいう。コネクタを持たない。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	100404999	その他の滅菌済み呼吸器用チューブ及びカテーテル	－	－		
3-0422			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70262000	一時的使用金属製導尿用カテーテル	膀胱に貯留している尿を排出するために用いる金属製のチューブをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100406023	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0423			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70267000	内視鏡・関節鏡用接続チューブ	鏡視下手術及び検査時に内視鏡や関節鏡に接続するチューブをいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100406993	その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0424			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70280000	保護栓	用具の内容物の漏れを防止し、使用するまで内容物の無菌状態を維持するために用いるプラスチック製の蓋状の器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0425			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17470009	血管カテーテル用カフ	皮下組織の内生を中心に作用し、感染防止を支援するために血管用カテーテルの挿入部位に適用する器具をいう。汎用を除く。	Ⅰ	1	－		－	該当	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Ⅲ	－		
3-0426			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70286000	ガイドワイヤ挿入コネクタ	ガイドワイヤを体内に挿入する手技において、カテーテル等のコネクタ部に接続してガイドワイヤの挿入を補助する。本品は体内に挿入されるものではなく、また薬液の投与に用いられるものでもない。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100408102	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0427			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70299000	血管内弁カッタ付カテーテル	バイパス移植術による血行再建術では末梢静脈を動脈に転用する。その際、摘出した静脈内に挿入して、静脈弁を無傷的に切開しその機能を失わせるために用いる、刃を装備した柔軟なチューブをいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0428			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70300000	腎補助冷却用カテーテル	心停止後、腎動脈からカテーテルを介して腎臓へ冷却した灌流液を注入し、腎保存を行うために使用するカテーテルをいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	100408997	その他の滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0429			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34586001	脳脊髄液ドレナージ回路	脳脊髄液の排出のために留置されたドレーンチューブと接続するためのドレナージ回路をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	Ⅱ／Ⅲ	－		
3-0430			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70305000	シャントバルブ用アジャストメントツール	水頭症治療用圧可変式シャントバルブの設定圧を非侵襲的に体外から確認・変更するために用いる器具をいう。通常、永久磁石を用いて可変式バルブ圧を設定する。能動型医療機器及び商用電源には接続しない。	Ⅰ	1	－		－	該当	100410024	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	－	☆		
3-0431			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70308000	排液バック	ドレインチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排液バックをいう。胸腔又は腹腔ドレーンに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100410040	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	Ⅱ／Ⅲ	－		
3-0432			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	10760001	一時的使用アンブレラカテーテル	一時的使用を目的として、身体開口部にカテーテル（バリウム注腸アンブレラカテーテル等）を挿入する場合に、遠位端のダイアフラムが開く柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0433			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35215000	単回使用鼻用点滴具	少量の液体を吸引し、それを鼻管に一滴づつ注入するために用いる中空のチューブをいう。両端が開放していて、通常、一方の端に吸引弁が付いている。本器具は、通常、ガラス又はプラスチック製である。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100410994	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0434			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ	非能動型の吸引装置（通常、歯科専用装置）に連結して用いる管状の歯科用器具で、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いるものをいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100416000	金属製吸引嘴管及び金属製カテーテル	Ⅰ	－		
3-0435			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ	非能動型の吸引装置（通常、歯科専用装置）に連結して用いる管状の歯科用器具をいう。口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。本品は滅菌後に再使用する。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100416000	金属製吸引嘴管及び金属製カテーテル	Ⅰ	－		
3-0436			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12741001	再使用可能な透析用針	血管透析中の血液の導出入のために用いる細長い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100418046	滅菌済み人工腎臓用留置針	Ⅱ／Ⅲ	－		
3-0437			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15735000	カテーテル等保持用ホルダ	静脈に挿入するカテーテル又は注射針の上に設置し、挿入部を保護し、静脈内器具の偶発的な脱落防止に役立つ体外用具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		
3-0438			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32133000	シャントホルダ	血液透析又は他の目的で、ブラッドアクセス器具を安定化（固定）させるために用いる用具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		
3-0439			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32139000	クリンププライヤ	近位端にハンドルをもち、転心を通って遠位端に続く2本のロッドからなる手動式の器具をいう。先端はペンチの役割を果たし、血液透析を必要とする患者の動静脈シャントを操作するために用いる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0440			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32339000	カテーテルコネクタ	カテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液用カテーテルを身体に挿入するために用いる器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		
3-0441			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36290000	食道挿管検出器	チューブピース（他の小さい気管内チューブ等）を介して、患者に挿管した気管内チューブの吸引を行うため、シリンジ又はバルブを用いて食道挿管を検出する器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420001	チューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	－		
3-0442			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17541010	血管形成バルーン用加圧器	血管形成術用バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器（シリンジ又は小型ポンプ等）をいう。冠動脈拡張術（経皮経管冠動脈形成術ともいう）中に加わる圧力はかなり大きいことがある。	Ⅰ	1	－		－	該当	100420027	手動式バルーンカテーテル加圧器	Ⅰ	－		
3-0443			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17541020	非血管系バルーン用加圧器	バルーンカテーテルが体内にある場合、バルーンの加圧に用いる専用の圧力計付きの手持型機器（シリンジ又は小型ポンプ等）をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100420027	手動式バルーンカテーテル加圧器	Ⅰ	－		
3-0444			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35402000	再使用可能な気管内チューブスタイレット	気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。通常、軟性金属製である。挿管前に気管内チューブに挿入する。通過時の気管の損傷を防止するため、挿管完了後に抜去する。また、気管内チューブが気管内に挿入されていることを確認するため、先端にランプをつけたものもある。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420043	気管内チューブ用スタイレット	Ⅰ	－		
3-0445			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36131000	再使用可能な気管イントロデューサチューブ	挿管時に気管内チューブの導入に用いる器具をいう。細長い棒状の器具で、通常、日常的な経口挿管又は、困難な経口挿管時に良好な方向調節ができるよう先端が湾曲している。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420043	気管内チューブ用スタイレット	Ⅰ	－		
3-0446			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	37469000	単回使用気管内チューブスタイレット	気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。通常、軟性金属製である。挿管前に気管内チューブに挿入する。通過時の気管の損傷を防止するため、気管内チューブよりもやや短くなっており、挿管完了後に抜去する。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420043	気管内チューブ用スタイレット	Ⅰ	－		
3-0447			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	41829000	単回使用気管イントロデューサチューブ	挿管時に気管内チューブの導入に用いる器具をいう。細長い棒状の器具で、通常、日常的な経口挿管又は困難な経口挿管時に良好な方向調節が行えるよう先端が湾曲している。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420043	気管内チューブ用スタイレット	Ⅰ	－		
3-0448			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42075000	再使用可能な気管内チューブガイド	患者に挿管した気管内チューブの交換が必要なときにガイドとして用いる用具をいう。本品を既存のチューブの内部に挿入した後、ガイド上にチューブを引き抜く。新規の気管内チューブの正しい通過を容易にするため、新規の気管内チューブをガイド上に挿入する。本品は、新規のチューブが所定の位置に挿入されたら取り出す。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420043	気管内チューブ用スタイレット	Ⅰ	－		
3-0449			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	42084000	単回使用気管内チューブガイド	患者に挿管した気管内チューブの交換が必要なときにガイドとして用いる用具をいう。本品を既存のチューブの内部に挿入した後、ガイド上にチューブを引き抜く。新規の気管内チューブの正しい通過を容易にするため、新規の気管内チューブをガイド上に挿入する。本品は、新規のチューブが所定の位置に挿入されたら取り出す。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420043	気管内チューブ用スタイレット	Ⅰ	－		
3-0450			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16449000	カテーテル用クランプ	カテーテルの把持又は圧迫に用いるものをいう。圧迫はカテーテルが閉鎖するまで行う。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0451			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	その他の施設用機器	43223000	チューブ用クランプ	チューブを遮断するか、つまむための器具をいう。通常、検査室で使用するが、医療施設で使用する汎用のものもある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0452			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31327000	チューブカフスプレッダ	気管内チューブカフを気管内チューブ又は気管カニューレに設置するために用いる器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0453			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31665001	一時的使用カテーテルバルーン補修キット	一時的使用を目的として、カテーテルバルーンの補修又は交換のために使用する接着剤及びバルーン等を収納したキットをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0454			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31742000	カテーテルコントローラ操作ユニット	操作可能なガイドワイヤの近位端に接続し、操作可能なカテーテルの動きをコントロールするために用いる器具をいう。本品は、適切な洗浄・滅菌後に再使用可能である。	Ⅰ	12	－		－	該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0455			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32172011	活栓	脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0456			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	32172021	経腸栄養用活栓	消化管への液注入を調節する器具をいう。経腸栄養投与等を行う際にカテーテルに接続して使用する。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0457			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35375001	汎用ストップコックバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。能動型機器に接続して使用されるものを除く。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆	1	平成27年9月18日
3-0458			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35401000	気管内チューブカフインフレータ	気管内チューブが体内にある場合、チューブのカフに空気を注入するために用いる用具をいう。通常、空気を送るゴム球を備える。外傷の原因となる気管内チューブの過膨張を防ぐために圧力を表示する圧力計を備えているものが多い。カフの目的は、陽圧換気に適した密閉状態をつくり、肺への分泌物の吸引を防止することである。	Ⅰ	1	－		－	該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0459			器74	医薬品注入器	チューブ及びカテーテル	70324000	採液針	シリンジに取り付けて薬液容器等から薬液を採取するために用いる採液針をいう。通常、プラスチック製又は金属製で、フィルタ付のものもある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0460			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70326001	輸液用アクセサリーセット	輸液セットなどに用いるアクセサリーセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0461			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70328000	カテーテル固定用パッチ	動脈、中心静脈、硬膜外カテーテル等を簡便に固定するために、片面に粘着剤を塗布し、他方にカテーテル固定具をもつ器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0462			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70331000	カテーテル用滅菌スリーブ	本品をシースに取り付けることにより、本品内での造影器材などの無菌操作を行いやすくするものをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100420997	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具	－	☆		
3-0463			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	15983001	再使用可能な関節鏡カテーテル	関節内部の関節鏡検査中に使用する柔軟なチューブをいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0464			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16779000	吸引チューブ	浸出液等を吸引により除去する際に、吸引器と回収容器又は排液用チューブと回収容器との接続に用いるプラスチック製のチューブをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆	2	平成28年10月19日
3-0465			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	17003000	導涙チューブ	診断検査用として涙液採取に用いるチューブをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0466			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	31911000	鼻止血用バルーン	鼻腔に挿入して拡張し、圧力をかけて止血する拡張式バルーンをいう。本品は空気又は液体で膨張させる。単回使用である。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0467			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34077000	精液注入用子宮カテーテル	子宮内精液注入手法において精子を子宮内に挿入するために用いる、半剛性または剛性の管をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0468			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	34897000	単回使用耳科用カテーテル	外耳道に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製管状外科器具をいう。本器具は吸引・灌注、又は他の外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0469			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35790000	止血用経鼻カテーテル	鼻出血を抑える目的でスプリングを取り付けて後鼻孔を塞ぐために用いるスタイレットを含む湾曲管をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0470			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170001	輸液用延長チューブ	輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0471			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70339000	眼科用灌流・吸引チューブ	眼科手術時の灌流や吸引に使用する機器専用のチューブセットをいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0472			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70343000	一時的使用喉頭切開術用チューブ	喉頭の部分的又は全摘手術施行患者の気道確保に一時的に使用するチューブをいう。本品は非滅菌である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0473			器52	医療用拡張器	チューブ及びカテーテル	70344000	子宮頚管拡張器	微弱陣痛等により子宮口が十分に開大しない症例に対して子宮頚管部をバルーンで拡張し、分娩を容易にするために用いるカテーテルをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0474			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70352000	整形排液用カニューレ	他のカニューレに分類されない整形排液用カニューレをいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0475			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70353000	気腹用チューブ	気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。フィルタを含む場合もある。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0476			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70354000	排気用チューブ	気腹器の排気装置と、内視鏡用処置具又はトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0477			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70355000	送水吸引チューブ	送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		
3-0478			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	70356000	送気送水チューブ	送水装置又は送気装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100499005	その他のチューブ及びカテーテル	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0479			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70362000	採血用吸引器	ハウジング・プランジャ・ガスケット等から構成される補助的簡易型吸引器具をいう。通常、血糖値測定の為の自己穿刺時に患者の穿刺部位を陰圧にして、血液の漏出を促進するための吸引補助を目的として使用される。	Ⅰ	1	－		－	該当	100602085	検査用採血器具	Ⅱ	－		
3-0480			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70364000	真空採血管用ホルダ	真空採血システムの一構成をなすものであり、採血針等を穿刺する際に、固定及び安定化させる用具である。採血針を勘合し、固定した後、当該ホルダ内に真空採血管を挿入することによって、採血が開始される。	Ⅰ	1	－		－	該当	100602102	真空採血管	－	－		
3-0481			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70366000	採血・輸血チューブ用加熱溶融接合装置	採血又は輸血チューブセットと、これに接合するチューブとを共に加熱刃で切断し、切断面を刃に接触させた状態でチューブの位置を移動させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れなく接合する装置をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100602144	採血・輸血用器具の周辺関連器具	Ⅱ	－		
3-0482			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70369000	組織培養用試料調整容器	組織培養のために、必要な血液成分などを調整する容器をいう。ヒトや動物由来の血漿や血清などを保存し、分離するバッグ等の容器を有する。	Ⅰ	2	－		－	該当	100602997	その他の採血・輸血用器具	－	☆		
3-0483			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70370000	自然落下式針なし輸液セット	能動型機器を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する輸液セット（針なし）をいう。先端に針や翼状針などを接続して使用する。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604021	滅菌済み輸液セット	Ⅱ／Ⅲ	－		
3-0484			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70377000	再使用可能な一般静脈用翼付針	一般静脈に用いることを目的とする非常に細い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	該当	100604063	滅菌済み翼付針	Ⅱ	－		
3-0485			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35211001	再使用可能な頭皮静脈用翼付針	頭皮静脈又は他の小静脈（特に小児）に用いる非常に細い鋭利な器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100604063	滅菌済み翼付針	Ⅱ	－		
3-0486			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	44035000	容器アダプタ	患者に輸液を注入するか体液を除去することを目的とした体外器具（通常輸液ライン）に容器を接続するために用いる接続器具（通常小型部品）をいう。通常、異なる製造業者の器具を結合する場合に用いる。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	－	－		
3-0487			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	16610000	液体移送用チューブセット	輸液を容器から静注バッグ又は他の投与液用容器に移すために用いる用具を集めたセットをいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	－	－		
3-0488			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17501000	静脈ライン用コネクタ	薬物投与又は採血を可能にするために静脈ライン上のY型接続部位に挿入する器具をいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	－	－	1	平成28年10月19日
3-0489			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70379000	薬液調整用針	薬剤を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブ又はプラスチック又は金属製の針を備えるものもある。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	－	－		
3-0490			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70380000	液体移送器具セット	輸液を容器から静注バッグ又は他の投与液用容器に移すために用いる用具を集めたセットをいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	－	－		
3-0491			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70381000	薬液調整用器具	薬液を容器から他の薬液容器に移す、あるいは混和するために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するためのチューブ、スパイク、あるいは撹拌器を備えるものもある。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604089	輸液用器具の周辺関連器具	－	－	1	令和4年1月20日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0492			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	32146000	輸液用ラインクランプ	チューブライン（輸液セット、吸引器のチューブ等）を遮断又はつまんで、ラインに存在する物質の通過を妨げるために用いる用具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	－		－	該当	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
3-0493			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	34099001	単回使用インライン逆流防止バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
3-0494			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35127000	単回使用輸液容器	脈内輸液セットで投与する輸液混合物を入れるために用いるプラスチック製又はガラス製の容器をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
3-0495			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35894000	ダイヤル目盛付輸液用ラインクランプ	ラインの液体の通過を制御するために輸液セットのラインを遮断又はつまむために用いる用具をいう。点滴速度の指標となる目盛付きダイヤルを備えている。自然落下を利用した医薬品注入に用いる。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	該当	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
3-0496			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	42548001	再使用可能なインライン逆流防止バルブ	ガス又は液体の逆流を防止するため、医用チューブ又はパイプラインに用いる器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	2	非該当		G4	該当	100604991	その他の輸液用器具	－	☆		
3-0497			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	15622000	子宮用注入器	子宮内に液体又は医薬品等を注入するために用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、子宮に適した構造を有する。通常、手動式である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－	1	平成31年2月6日
3-0498			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	18009000	骨内医薬品注入キット	骨内に医薬品を注入するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。通常、注射針（特殊なデザインの場合がある）及び他の用具（救急薬及び他の液体の投与のため、骨髄腔にアクセスする場合に必要な挿入ハンドル又はメス等）が含まれる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
3-0499			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70387000	歯科用薬剤注入器	歯科領域で根管清掃又は根管処置剤の貼付や充填などに使用する合成樹脂製の根管用注入器をいう。本体と針状部が一体化した外筒、ピストン等から成る。歯科用根管充填材の充填に用いることもできる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
3-0500			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	33427000	喉頭注射キット	喉頭注射に必要な種々の器具、創傷被覆・保護材及び医薬品すべてを含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
3-0501			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70389000	プレフィル用シリンジ	医薬品等を投与するためのガラス製又はプラスチック製のシリンジをいう。通常、1回分の医薬品等が充填可能なようにつくられている。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－	2	平成29年3月31日
3-0502			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13100001	手動式圧注入調節装置	輸液用ソフトバッグに外から一定圧を加えることによって、輸液の滴下を調整するバッグをいう。圧力は、手動（ハンドポンプ）で発生させる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100606083	手動式医薬品注入器	Ⅰ	－		
3-0503			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	11582000	浣腸用キット	液を直腸に注入するために用いる用具を集めたパッケージをいう。大腸の排便を促進する。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
3-0504			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	11583000	浣腸用チップ	浣腸の直腸への注入を容易にするために、浣腸チューブの先端で用いる単回使用の用具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0505			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17660001	再使用可能な色素注入器	皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、医師が、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具（電動式のものを除く。）をいう。再使用可能なものに限る。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆	1	平成28年7月28日
3-0506			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	31736001	再使用可能な指示薬注入器	指示薬（冷生理食塩液等）の血流へのボーラス注射を正確に行うために用いる器具をいう。通常、心臓の血流を評価するため、指示薬を心臓に送入するために用いる。心拍出量を測定するため、デンシトメータ又は熱希釈装置と共に使用するものもある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
3-0507			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70396000	調整用薬液注入コネクタ	血液バッグや薬液容器などに装着して、バック内や薬液容器などに薬液などを注入・排出するために用いる器具をいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
3-0508			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	36794000	医薬品注入器検査装置	医薬品注入器（輸液ポンプ、注射筒ポンプ、点滴コントローラ等）の正常機能を検査するために用いる装置・機器をいう。通常、流速、ボーラス、アラーム機能等を確認するために用いる。	Ⅰ	1	－		－	該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
3-0509			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70399000	輸液用連結管	チューブの両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸液で薬液瓶内の液を移すために用いる。	Ⅰ	2	－		－	該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
3-0510			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70400000	経腸栄養注入セット	胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具をいう。	Ⅰ	2	－		－	非該当	100606995	その他の医薬品注入器	－	☆		
3-0511			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	43434000	血漿融解装置	血液バンク等で保存されていた凍結血漿を使用前に制御下で融解するための装置をいう。本品は電子レンジ、加温水槽等、さまざまな方法を利用することができる。保存又は輸送のために凍結した薬液等を融解するものも含む。	Ⅰ	1	－		－	該当	100699007	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	－	☆	1	令和5年11月2日
3-0512			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35075000	ルアーアダプタ	複数の器具を組み合わせて固定位置に保持するために、又は複数の器具を接続するために使用する単回使用器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	100699007	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	－	☆	1	平成28年12月15日
3-0513			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35384000	注射筒・針用アダプタ	注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。ルーアーロック付きのものやルーアーロックなしのものがある。またチューブ又は注射筒付きのものもある。	Ⅰ	1	－		－	該当	100699007	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	－	☆		
3-0514			器74	医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35897000	単回使用ピンインデックスシステム用アダプタ	相互に互換性のある2つのコンポーネントをロックする接続器具をいう。ピンインデックスとは、コード付きのピンと孔からなるシステムで、一致したときに適合し、間違った装置同士を誤って連結することを防ぐ安全システムとなる。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	100699007	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	－	☆		
3-0515			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35798000	再使用可能な止血用クリップアプライヤ	血管を結紮するために止血クリップの適用を目的とした手術器具をいう。本品は洗浄及び滅菌後に再使用する。内視鏡用のものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100800009	結さつ（紮）・縫合用器械器具	－	－		
3-0516			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70406000	再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	管腔組織の結紮、固定のために、クリップの適用を目的とした手術器具をいう。本品は洗浄及び滅菌後に再使用する。内視鏡用のものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100800009	結さつ（紮）・縫合用器械器具	－	－		
3-0517			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	12726010	持針器	ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100806001	持針器	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0518			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	12726020	単回使用持針器	ハンドルをもつ手術器具をいう。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100806001	持針器	Ⅰ	－		
3-0519			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	15041000	臍帯結さつ器	臍帯構造を結さつするために用いる手術器具をいう。通常、結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカニューレからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100806001	持針器	Ⅰ	－		
3-0520			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32763000	眼科用縫合針	眼組織を縫い通して糸を導き縫合する針状の眼科用機器をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100808005	縫合針	Ⅰ	－		
3-0521			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70417001	縫合針	組織に縫合糸を挿入したり、引き抜いたりするために用いる針をいう。特別な機能専用ものもあれば、汎用のものもある。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100808005	縫合針	Ⅰ	－		
3-0522			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32600000	子宮頸管縫縮術用針	円筒形で様々な径の中実の器具をいう。遠位端は様々な形状のものがある。子宮頸管周囲に様々な種類の縫合材料を通すために用いる中実の円筒形器具である。径及び遠位端の形状は様々なものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100810002	結紮糸輸送器	Ⅰ	－		
3-0523			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70418000	クリンチャー	外科的結び目を自動的に作る機器で、その結び目を動かすことができるものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G4	非該当	100810002	結紮糸輸送器	Ⅰ	－		
3-0524			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	12332000	結さつ器	血管又は他の身体構造を結さつするために用いる手術器具をいう。結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカニューレからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0525			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	15065001	再使用可能な自動縫合器	滅菌糸で自動縫合することにより損傷部位又は筋肉裂傷部を修復するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0526			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	17735001	再使用可能な関節鏡用縫合器	損傷部位又は筋肉の裂傷を修復するために用いる器具をいう。制御した関節鏡下で、縫合パンチシステムによって損傷部位又は裂傷部で外科医が望む数の縫合が行われる。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0527			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32369001	再使用可能な手術用ステープラ	手術用ステープルの打ち込みに用いる外科用器具（切離機能を有するものを含む。）をいう。ピストル様のデザインのものもある。本品は再使用可能である。内視鏡用のものもある。能動式のものを除く。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－	2	平成26年9月17日
3-0528			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	32864001	ワイヤ・結さつ糸パサー	ワイヤ又は結さつ糸を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組織に貫通させる物質を保持する鈎、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付きの柔軟又は硬質のロッドである。本品は先細で、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。長い直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンドルのものもある。リング型ハンドルのものは遠位端付近に転心をもつ。刃の遠位から転心までの部分は短い把持アームとなっている。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0529			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34078000	内視鏡処置用縫合器	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具をいう。機械的作業に用い、各種材料（絹、腸線縫合糸等）による創や切り口の閉鎖等に用いる。	Ⅰ	5-①,6-①	非該当		G5	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0530			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35594000	外科手術用縮窄クランプ	リング状のハンドルをもつはさみ様手術器具をいう。遠位端から転心までの2枚の刃は鋸状で直線であるか又はカーブがついている。鋸状の部分の中央には把持する血管を損傷しないように端から端まで鋸状でない溝がある。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0531			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35884001	取外し可能な皮膚ステープル用ハンドル	単回使用の取外し可能な皮膚ステープルのピストル用機構と組合せて使用する、再使用可能なハンドルをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0532			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	37839001	縫合糸バサー	縫合糸及び縫合針を組織に貫通させるために用いる手術器具をいう。通常、組織に貫通させる物質を保持する鈎、キャッチ又はクラスプを備えたハンドル付の柔軟又は硬質のロッドである。本品は先細で、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。直線状又はわずかにカーブした刃をもつリング型ハンドルのものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100812006	縫合器及び自動縫合器	Ⅰ	－		
3-0533			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	16787001	ステープルリムーバ	治癒過程が経過し、手術創又は切開部の縁が補助なしで結合している場合に各種ステープルを除去するために用いる金属製又はプラスチック製の手術器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0534			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	10895000	クリップリムーバ	はさみ又はピンセット様の手術器具で、近位端又は中間点で結合した2枚の刃をもつものをいう。刃はクリップを把持し、開いて除去するように設計されている。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0535			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34950000	外科手術用気管支クランプ	非外傷性に気管支を圧迫するために用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0536			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34951000	外科手術用ブルドッグ型クランプ	直線、斜め又はカーブした鋸状のかみ合い部をもつ手術器具をいう。臓器、血管又は組織の把持、結合、圧迫又は支持に用いる。ハンドルは直線状又はリング状のものがある。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0537			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34952000	再使用可能な外科手術用痔核クランプ	リング状のハンドルをもつはさみ様手術器具をいう。遠位端から転心までの2枚の刃は先端が三角形の鋸状のかみ合い部となっている。滅菌後に再使用することができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0538			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	34954000	再使用可能な外科手術用チューブクランプ	チューブを圧迫するために用いる手術器具をいう。本品は滅菌後に再使用可能である。	Ⅰ	1	非該当		G4	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0539			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35542001	再使用可能な外科手術用直腸クランプ	直腸、直腸弁又は肛門管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0540			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35593001	再使用可能な外科手術用頸動脈クランプ	頸動脈を圧迫するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0541			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	35640001	再使用可能な体内用血管クリップ	圧迫により小血管の血流を遮断するように設計された器具をいう。本品は滅菌後に再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0542			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70419000	外科用テープ	各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。	Ⅰ	4	－		－	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		
3-0543			器30	結紮器及び縫合器	結さつ（紮）・縫合用器械器具	70420001	非外科的食道静脈瘤結さつセット	食道鏡と共に用い、非外科的な食道静脈瘤結紮術で食道静脈瘤を結紮するセットをいう。食道鏡の末端に接続する透明なフードと、静脈瘤を結紮するゴム又はエラストマ製のOリング状のバンドからなる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100899009	その他の結紮・縫合用器械器具	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0544			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	34959001	再使用可能な非滅菌頭皮クリップ	2本のブレードが中心点で接合されているか又は「アルファ」型の単一部分からなる非滅菌外科器具をいう。頭皮上での手術中に止血のために用いる。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
3-0545			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	37699000	再使用可能な皮膚クリップ	中間点で結合した2枚の刃をもつか、1つの「アルファ」型のパーツからなる手術器具をいう。手術時に皮膚の切開縁を近接させるか電極などの物体を皮膚に固定するために用いる。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
3-0546			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	38144000	手術用創部クリップ	創傷の端を一時的に寄せ集めるために用いる金属製の器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899041	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	Ⅰ	－		
3-0547			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	34608000	動脈瘤縫合針	先の尖った金属製の器具で、ハンドルを備え血管を結紮するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100899067	動脈瘤針	Ⅰ	－		
3-0548			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	33519000	縫合糸固定用具	縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治癒を補助することを目的とする固定ブリッジ、外科ボタン又は糸支え等の器具をいう。縫合糸の張力の分布は、縫合糸で皮膚が切れるのを防止するのに役立つ。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0549			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	34137000	食道結さつ器	食道を結さつするために用いる手術器具をいう。結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカテーテルからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0550			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	35157000	痔核結さつ器	痔核を結さつするために用いる手術器具をいう。通常、結さつ糸を保持するために遠位端にクランプ又はグリップを備えた長い軸又はカテーテルからなる。近位端は遠位端のクランプ又はグリップを機械的に操作する可動部をもつハンドルからなる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0551			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	35285001	再使用可能な手術用パンチ	組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0552			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	36129000	縫合糸ガイド	外科医の縫合の位置決めを容易にするために開放創の上に配置する器具をいう。堅く引っ張ると縫合糸が合わさる。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0553			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70427000	ニードルドライバ	腹腔内手術時に縫合針の操作に用いる器具をいう。シャフトの先に付けた縫合針の曲がりをハンドルで制御する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0554			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70428000	精管吻合用セット	(微視的・顕微鏡的)精管吻合術で精管端部をニードルでプレートに固定するために用いるニードル及びプレートから成るセットをいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0555			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70429000	前立腺摘出術用泌尿器縫合補助具	前立腺摘出術後の縫合の位置決めを容易にするために用いる金属製の器具をいう。単回使用バルーンカテーテルを有するものもある。	Ⅰ	5-①	非該当		G4	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		
3-0556			器30	結紮器及び縫合器	結さつ(紮)・縫合用器械器具	70430001	尿失禁挙上針	尿失禁治療のために女性膀胱頸部を糸で挙上する器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	100899995	他に分類されない結紮・縫合用器械器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0557			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34654000	手術用被覆・保護材	術後創傷のために用いる適切なサイズの被覆・保護材をいう。	Ⅰ	4	－		－	該当	101002998	その他の創傷被覆・保護材	－	☆		
3-0558			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33492101	皮膚用接着剤	皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる皮膚用接着剤をいう。アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	Ⅰ	4	－		－	該当	101006000	吸収性局所止血材	Ⅰ	－		
3-0559			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	16006000	血管造影用サージカルドレープ	血管造影時に使用する専用のカバーをいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	Ⅰ	－		
3-0560			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	35531000	単回使用汎用サージカルドレープ	手術室やカテーテル処置室の汚染(器具やテーブルの上)から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる不織布製の用具をいう。本品は患者を手術中の熱、炎又は他の形態のエネルギーから保護するためにも使用する。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	Ⅰ	－		
3-0561			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36008000	レーザ抵抗性サージカルドレープ	典型的な外科的レベルのレーザーエネルギーに対する保護を目的とした材料で特別な加工又はコーティーングを施したサージカルドレープをいう。器具、装置又は患者の保護に用いることができる。	Ⅰ	4	－		－	非該当	101010001	滅菌済み手術用不織布製品	Ⅰ	－		
3-0562			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	33056000	ギプス包帯	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材（ギプス包帯）を構成するプラスティック、ガラス繊維、石膏等の用具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101012005	ギプス包帯	Ⅰ	－		
3-0563			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	13544000	足指セパレータ	フレーム又はプレートに取り付けた個々のU字型チャンネル又はU字型チャンネルのセットからなる器具で、個々の趾節骨を一定の位置に保持するために用いるものをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0564			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	13565000	腱膜瘤防護具	親指の基底に形成された腱膜瘤を防護するために用いるパッドをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0565			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	16210000	手・指用副木	損傷した手又は指を固定するために用いる器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0566			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	32302000	伸縮式手足用副木	腕又は脚の周囲に設置し膨張させて手足を固定するスリーブをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0567			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	34005000	鼻腔内副木	中央面で2つの鼻腔を分ける隔壁の置換又は修復に用いる生体材料又は合成材料製の器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0568			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35354000	成形副木	損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。身体に合うよう予め成形されている。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0569			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35357000	単回使用パッド入り副木	身体の損傷部位を固定するために用いるパッド入り器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0570			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35358000	真空成形型式副木	受傷した身体部分を固定するために用いる器具をいう。受傷した部位の周囲に設置して本品から空気を抜くことによって固定する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0571			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	35411000	体外式鼻用副木	骨折又は治療した鼻骨を支持するために用いる器具をいう。本器具は鼻の外側でヘルニアバンド様の支持器として機能する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0572			医05	副木	外科・整形外科用手術材料	36204000	成形型副木	損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。身体に合うよう形造る。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101014009	副木	Ⅰ	－		
3-0573			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	43000000	薬剤なし再使用可能な救急キット	非常時の損傷の初期段階治療のための器具や材料を集めた便利な一式をいう。通常、施設、家庭、自動車、救急車サービス、人が多い場所等で使用する。本品に薬物・医薬品は含まれない。本品の再使用可能な品目を適切に洗浄し、消耗品を補充したのちに再使用することができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0574	1181		医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	44039000	薬剤付再使用可能な救急キット	非常時の損傷の初期段階治療のための器具、材料及び薬剤を集めた便利な一式をいう。通常、病院、施設、救急車サービス、人が多い場所等で使用する。本品には別々に使用すると薬剤となる薬物・コンポーネントが含まれる。再使用可能な品目を適切に洗浄し、消耗品を補充したのちに再使用することができる。	Ⅰ	4,6-①	該当		G4	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0575			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11322101	熱傷被覆・保護材	熱傷皮膚を被覆及び保護し、熱傷部位の滲出液を吸収するために用いる幅広の層状ガーゼパッドをいう。	Ⅰ	4	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0576			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	11751000	綿状創傷被覆・保護材	皮膚又は口腔内粘膜の創傷を被覆するために用いる、コットン、合成繊維、親水性ポリマー等からなるパッドをいう。ただし、口腔内粘膜に使用する場合は、一時的又は短期的に使用するものに限る。	Ⅰ	4	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆	1	平成30年8月8日
3-0577			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	13371000	臓器固定器	一方の端に紐又はコードの付いた幅広の薄く平坦なパット又はネットをいい、多くは柔軟なプラスチック製である。本器具は、器官を適所に保持するために使用され、一時的に手術部位内に植込まれる場合もある。本品は単回使用である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0578			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	31071000	皮膚バリア粘着プレート	外部の汚染物質から皮膚部位を保護するために皮膚に粘着する器具をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0579			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	34084000	圧迫性被覆・保護材	体液の貯留予防を目的に、患部に圧力を加えるために用いる被覆材をいう。最も一般的には植皮部、及び熱傷治療に用いる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0580			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	36093000	熱傷用ラップ	熱傷センター又は病院へ運ぶ途中の熱傷患者の外傷を覆い、状態を維持するために用いる非滅菌の被覆材をいう。本材は、救急現場での使用を目的とし、熱傷部位を冷し、湿潤を保ち、熱傷の進行を止め、外傷を最小限にし、汚染を防止するために用いる。本材をジェルで覆うことも可能であり、各種（タオルからシーツの大きさ等）のサイズがある。	Ⅰ	4	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0581			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70438000	皮膚接合用テープ	皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる、片面を粘着剤でコーティングした布又はプラスチック製のテープをいう。	Ⅰ	4	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		
3-0582			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70444000	カテーテル被覆・保護材	注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付してその固定に用いる、粘着性を有するフィルム材などの滅菌済み被覆・保護材をいう。固定保持強化のために不織布等が付与されることもある。	Ⅰ	1	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0583			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70445000	創傷深度測定器	非侵襲のプローブからなり、体表面に短時間当て、創傷やポケットの大きさ(幅)や深さ(正常皮膚と創との差異)を測定する。損傷皮膚に接触する場合には滅菌済みで単回使用とする。	Ⅰ	12	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	－		
3-0584			医04	整形用品	外科・整形外科用手術材料	70446000	創傷面積測定器	創傷の面積を測定及び記録するため用いる器具機械。創傷の大きさを測定するための記録シート等からなる。記録シートは創の面積を算出するために面積計算機と組み合わせて用いることもある。損傷皮膚に接触する場合には滅菌済みで単回使用とする。	Ⅰ	12	－		－	該当	101099008	その他の外科・整形外科用手術材料	－	－		
3-0585			(空欄)	(空欄)	その他の処置用機器	33961001	単回使用クラスⅠ処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスⅠの各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	109999003	他に分類されない処置用機器	－	☆		
3-0586			器22	検眼用器具	その他の処置用機器	35495000	眼内異物除去用磁石	磁気性金属異物を眼から除去するために用いる機器をいう。永久磁石を含む。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	109999003	他に分類されない処置用機器	－	☆		
3-0587			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	12719000	超音波ネブライザ	機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	120202003	超音波ネブライザー	Ⅰ	非特定	1	平成28年10月19日
3-0588			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	12716000	加熱式ネブライザ	加温して発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定	1	平成28年10月19日
3-0589			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	16529000	投薬用スプレーボトル	噴霧式で医薬品を投与(鼻噴霧等)するために用いる、スプレーノズルの付いた容器をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	該当	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定	1	平成28年10月19日
3-0590			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	35113000	非加熱式加湿器	乾燥したガスに水蒸気を添加するために用いるユニットをいう。通常、リザーバ及びチューブ(気流と水とを接触する)を備える。一般に、経鼻カニューレに用いる。	Ⅰ	5-③	非該当		G3	該当	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定		
3-0591			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	35457000	非加熱式ネブライザ	非加熱的(機械的振動は除く)に発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定	1	平成28年10月19日
3-0592			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70451000	耳鼻咽喉科用ネブライザ	患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定		
3-0593			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70452000	ガス加温器	酸素又は圧縮空気療法によって肺に酸素又は医薬品を投与するためのガスを加温する装置をいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	120204007	霧吹式ネブライザー	Ⅰ	非特定		
3-0594			器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	32652000	再使用可能な膣用アプリケータ	薬物、製剤の適用による膣の治療に用いること又は他の医療用具を膣に貼付又は適用することを目的とした器具をいう。粉末薬を内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)等によって膣に薬剤を導入する。膣炎などの治療に用いる。本品は単回使用のものを含む。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	非該当	120206001	手動式医薬品散粉器	Ⅰ	非特定	2	平成30年1月9日
3-0595			器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	33466000	耳鼻咽喉科用空気圧式アプリケータ	吹込空気を用いて粉末薬を耳鼻咽喉(ENT)に投与するアプリケータをいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	非該当	120206001	手動式医薬品散粉器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0596			器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	36327009	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはバッフルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	Ⅰ	2	非該当		G3	非該当	120206001	手動式医薬品散粉器	Ⅰ	非特定		
3-0597			器74	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	70453000	耳鼻咽喉科用薬液噴霧器	医薬品を投与するために、耳鼻咽喉(ENT)内部に吹き込むことができる手持型バルブ(手動ポンプ)を有する噴霧器をいう。	Ⅰ	2	非該当		G3	非該当	120206001	手動式医薬品散粉器	Ⅰ	非特定		
3-0598			器76	医療用吸入器	医薬品噴霧、吸入用器具	37072000	診断用ネブライザ	喘息の評価に用いる装置をいう。冷気（－10℃～-20℃）を発生させ、これをマウスピースを介して患者に吸入させて喘息発作を誘発する。気道閉塞の程度を評価し、主治医が適切な治療を処方する。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	該当	120299009	その他の医薬品噴霧、吸入用器具	－	☆		
3-0599			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	10817000	胸腔排液用装置	吸引チューブに接続された1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック装置をいう。胸腔ドレーンに接続し、胸腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。	Ⅰ	1	－		－	該当	120404009	処置用吸引器	－	－		
3-0600	1019		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36607000	ガス圧式吸引器	液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる除圧を発生させる装置をいう。本品はノズルを通過する加圧ガス（空気又は酸素）によって作動する。通常、ベッドサイド、手術室、麻酔室で使用する。	Ⅰ	1	該当		G3	該当	120408007	手動式医療用吸引器	Ⅰ	非特定		
3-0601	1123		器32	医療用吸引器	医療用吸引器	36778000	真空吸引器	病院の医用ガス供給システムから供給される除圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置をいう。通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。	Ⅰ	1	該当		G3	該当	120408007	手動式医療用吸引器	Ⅰ	非特定		
3-0602			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	33395000	再使用可能な耳科用カテーテル	耳道に挿入して吸引・灌流、又は他の手術器具の挿入の通路を残すために用いる硬質のプラスチック製又は金属製の管状手術器具をいう。本品は洗浄・滅菌後に再使用する。	Ⅰ	5-①	非該当		G3	該当	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
3-0603			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	34858000	吸引器用キャニスタ	体液の回収のため吸引器とともに使用するキャニスタをいう。本品は単回使用である。通常、プラスチック製で、折り畳んだ状態で提供され、使用前に組み立てるよう個別にパックされているものや、完成品として提供されるものがある。適用される環境法規に従って様々な方法で廃棄する。汚染防止のための逆止弁がついたものもある。	Ⅰ	1	非該当		G3	該当	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
3-0604			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38476000	吸引器用ボトル	ガラス又はプラスチック製で、トップ又はふたによって密閉でき、体液の回収のために吸引器とともに使用する用具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	非該当		G3	該当	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
3-0605			器32	医療用吸引器	医療用吸引器	38749000	再使用可能な汎用吸引チップ	手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。	Ⅰ	1	非該当		G4	該当	120410004	医療用吸引器の付属品	－	非特定		
3-0606	1138		器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	34628000	電動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。	Ⅰ	2,12	該当		G3	該当	120602023	電動式生体用洗浄器	Ⅰ	非特定		
3-0607			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	34629009	滅菌済み手動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。滅菌済みの液体を使用し、手動で操作する。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	120602049	滅菌済み手動式生体用洗浄器	Ⅱ	非特定		
3-0608			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	34630000	手動式生体用洗浄器	身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。手動式である。	Ⅰ	2	非該当		G3	非該当	120602065	手動式生体用洗浄器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0609			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70459000	洗浄針	刃先を有しない針で、口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄や破片の除去及び手術中の異物、汚物の吸引や洗浄並びに薬液の吸引などに用いる器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	120602049	滅菌済み手動式生体用洗浄器	Ⅱ	非特定		
3-0610			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	43415000	尿路灌流装置	洗浄のため尿路に挿入したノズルから尿路に水を注入するための装置をいう。チューブを介してノズルに接続した液体用の容器からなり、ノズルからの水の圧力、温度又は流量の制御が可能なコンポーネントが含まれる。	Ⅰ	2,5-①,12	－		－	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0611			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	43827000	大腸灌流装置	大腸下部の内容物を排出する目的で直腸に挿入したノズルから大腸に水を注入するための装置をいう。本品はチューブを介してノズルに接続した液体用の容器からなり、ノズルからの水の圧力、温度又は流量の制御が可能なコンポーネントが含まれる。コンソール型の便器や水道管及び下水管に接続するための付属品を含むものもある。	Ⅰ	2,5-①,12	－		－	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0612			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	10406001	一時的使用膀胱洗浄キット	一時的使用を目的として、膀胱を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅰ	2,5-①	－		－	該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成31年2月6日
3-0613			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	11371000	耳洗浄キット	外耳道を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅰ	2,5-①,12	－		－	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成31年2月6日
3-0614			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12304019	口腔洗浄器	創面清掃の目的で処置する部位(窩洞やう窩)を洗浄し、歯及び残留充填材等の破片又は壊死性物質及び感染性物質を除去するために歯科治療で使用するように特別に設計された器具をいう。本品は、典型的には、温度管理された水の拍動流を利用している。	Ⅰ	2,5-①,12	非該当		G7	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0615			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12304020	歯科用口腔洗浄器	創面清掃の目的で処置する部位(窩洞やう窩)を洗浄し、歯及び残留充填材等の破片又は壊死性物質及び感染性物質を除去するために歯科治療で使用するように特別に設計された器具で、能動型医療機器に接続するものをいう。	Ⅰ	2,5-①,12	非該当		G7	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0616			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	口腔内の外科手術後、コンプレッサに接続したハンドピースから空気圧によって生理食塩液を噴出させ、患部を洗浄する器具をいう。小型ガスボンベに接続するものもある。	Ⅰ	2,5-①,12	非該当		G7	該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0617			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35970021	再使用可能な歯科用シリンジ	口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し、異物や切削片を除去するための再使用可能な歯科用侵襲性器具をいう。ただし、能動型機器であるもの又は能動型機器に連結して用いるものを除く。	Ⅰ	2,6-①	－		－	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0618			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	12996000	会陰洗浄キット	会陰部位を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅰ	2,5-①	－		－	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成31年2月6日
3-0619			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	14462000	創部洗浄キット	創傷を洗浄するために用いるシリンジ及び他の器具を集めたパッケージをいう。	Ⅰ	2	－		－	該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆	1	平成31年2月6日
3-0620			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35025000	耳洗浄用注射筒	プランジャ付きの注射筒からなる器具で、耳道を灌流液でフラッシュするために用いるものをいう。	Ⅰ	2,5-①	非該当		G3	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		
3-0621			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35152000	耳鼻咽喉科用洗浄ユニット	耳鼻咽喉科(ENT)治療で壊死性物質、感染性物質又は異物の除去を目的として治療部位を清浄するために特別に設計された器具をいう。本品は、通常、治療部位の洗浄に用いる整理食塩液等の滅菌水の拍動流によって作動する。	Ⅰ	2,5-①,12	非該当		G3	該当	120602993	その他の生体用洗浄器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0622			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	41599000	鼻用洗浄器	薬剤を直接鼻腔に適用するために用いる器具をいう。ホーン型のカップ・ホルダ等があり、これに鼻の内腔から注入し、粘膜及び鼻の通路を洗浄及び治療する温かい塩水等の治療液を充填する。	Ⅰ	2,5-①	非該当		G3	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	―	☆		
3-0623			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70462000	消毒剤注入用具	消毒剤を注入する器具をいう。	Ⅰ	1	―		―	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	―	☆		
3-0624			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70463000	洗浄剤注入用具	洗浄剤を注入する器具をいう。	Ⅰ	1	―		―	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	―	☆		
3-0625			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70464000	歯科電動式洗浄器	口腔内の外科手術後、生理食塩液を小型ガスボンベ又はコンプレッサの空気圧により噴出させ、患部を洗浄する器具をいう。	Ⅰ	2,5-①,12	非該当		G7	該当	120602993	その他の生体用洗浄器	―	☆		
3-0626			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70465000	内視鏡下灌流・吸引器	体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体で灌流・吸引（洗浄効果）することを目的とした灌流・吸引装置をいう。内視鏡と併用し、滅菌済みのものをいう。	Ⅰ	2,12	非該当		G3	非該当	120602993	その他の生体用洗浄器	Ⅱ	非特定		
3-0627			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	35424000	器具除染用洗浄器	再使用可能な手術器具、麻酔器具、靴、及び他の手術用具の(化学的又は加熱)除染・消毒のために用いる洗浄器をいう。乾燥機能を内蔵したものもある。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120604001	器具洗浄器	Ⅰ	非特定		
3-0628			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70466000	電動式内視鏡レンズ洗浄器	レンズに付着した血液や異物を除去するために、液体又は気体をレンズ端面に誘導する器具をいう。金属製又はプラスチック製のシースを、内視鏡に装着して使用する。液体又は気体を送入する器具は電動式である。	Ⅰ	2,12	―		G3	該当	120604997	その他の器具洗浄器	―	☆	2	平成28年12月15日
3-0629			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	11297001	洗浄器キット	患者・ユーザーの身体の特定の部分又は部位の処置を行うために洗浄器ユニット又は装置とともに用いるパッケージ品をいう。	Ⅰ	2,12	―		―	該当	120699003	その他の医科用洗浄器	―	☆		
3-0630			器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	17131000	骨粉収集器	整形外科手術時の鋸引き、リーミング、穿孔、ラスピング等により生じた骨片を収集するために用いる容器をいう。関節領域内に骨粉を残すのは、術後可動不能を来す骨肥大を引き起こす可能性が高いため好ましくない。	Ⅰ	1	―		―	非該当	120699003	その他の医科用洗浄器	―	☆		
3-0631	1035		器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70467000	電動式ピンチバルブ	洗浄液バックからの重力により流れる洗浄液を電動式のピンチバルブで洗浄用チューブを締め付けたり開放したりすることで流れをオン・オフする生体洗浄の為の補助器具である。	Ⅰ	2,12	該当		G3	該当	120699003	その他の医科用洗浄器	―	☆		
3-0632	1032		器55	医療用洗浄器	医科用洗浄器	70468000	洗浄吸引量計測装置	電動式生体用洗浄器から送出され、吸引装置により吸引される洗浄液の量（重量）のバランス（洗浄ポンプが送り出した量並びに吸引ボトルに回収された量）を計測する装置である。	Ⅰ	12	該当		G3	該当	120699003	その他の医科用洗浄器	―	☆		
3-0633			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	35394000	整形外科用手術台	調節可能な台で、上肢又は下肢の整形外科的処置時に、患者の身体を支持する上昇面と患者の四肢の牽引を支持・実行するための特別な装置を備えたものをいう。本品の特別な機能を利用して、位置の調整等を行い、正しい位置に固定することが可能である。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802025	手動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0634			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36618000	婦人科用手術台	婦人科領域の手術用に特別に作製された手術台をいう。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802025	手動式手術台	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0635	1153		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36867010	汎用手動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）をいう。手動式、油圧式のものがある。	Ⅰ	1	該当		G3	該当	120802025	手動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0636			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	70469000	手術台アクセサリー	手術台に付属するアクセサリーをいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120802025	手動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0637	1021	196	器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36611000	カラム手術台システム	取り外し可能なテーブルトップ（適合する運搬台車で搬送される）の導入及び取り付けのため、手術室に設置する永久又は半永久カラムをいう。	Ⅰ	1,12	該当	該当	G3	該当	120802041	電動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0638			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	44145000	電池式移動型手術室用テーブルトップカラム	患者を載せ手術の準備を行う取り外し可能なテーブルトップの導入及び取り付けのため、手術室に設置する半永久テーブルトップカラムをいう。本品は術者があらゆる種類の手術を円滑に行えるよう、手術室内で移動させることができる。電池式で永久的な電気接続はなく、主電源から充電する必要がある。テーブルトップは、適合する運搬台車でスタッフがカラムから移動させる。	Ⅰ	12	－		－	該当	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
3-0639	1155		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36867020	汎用電動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）をいう。コンセント電源式、電池電源式のものがある。	Ⅰ	12	該当		G3	該当	120802041	電動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0640			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	37225000	眼科用手術台	眼科手術時に患者の身体を支持するために特別に設計された機器をいう。例えば、手術時に患者の身体を支持及び固定することにより外科医が最適に接近することができるものがある。テーブル面の幅を狭くすることにより、外科医が中心線まで手を伸ばすことができるものもある。本品は身体の手術には適さない。	Ⅰ	1,12	非該当		G5	該当	120802041	電動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0641	1115		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	37325000	手術台システム	完全な手術台設備を構成するいくつかのコンポーネントからなるシステムをいう。テーブルトップの交換、患者の位置変換、手術室への患者の搬入出ができる。通常、カラム、取り外し可能なテーブルトップ、台を操作するためのリモコン、搬送台車からなる。	Ⅰ	1,12	該当		G3	該当	120802041	電動式手術台	Ⅰ	非特定		
3-0642			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13960000	分娩台	調節可能な診療・処置台で、陣痛・分娩時及び妊娠に関連した他の診療・処置時に、女性の体位を適切な位置に支持することを目的としたものをいう。通常、脚固定器、引き手、後産用容器等を内蔵する。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802067	手動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0643			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13969000	泌尿器科用診察台	固定式の台座で支持された適切な（金属、プラスチック等）上面を備える調節可能な診療・処置台をいう。ニークラッチ及び引き手を備え、手動又は電気コントロールを用いて、機械、電気機械、油圧システムによって昇降及び傾斜させることができる。洗浄容器及び器具トレイ用の支持具を備えるものもある。本品は、泌尿器科領域の診療、膀胱鏡検査、経尿道的手術、尿道の開放手術時に、患者の体位を適切な位置に支持するものである。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802067	手動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0644			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	15732000	分娩用ベッド	陣痛分娩時に使用することを目的として設計されたベッドをいう。本品は付属品を取り付けることができる。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802067	手動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0645			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36065000	婦人科用診療・処置台	婦人科領域の診療及び処置時に、女性の体位を適切な位置に支持するために用いる調節可能な診療・処置台をいう。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802067	手動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0646			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36165000	肛門科用診察台	通常、膝・肘掛け及びかかとあぶみを備える調節可能な診療・処置台をいう。肛門周囲の診療及び処置時に、患者の背部が露出される適切な位置で患者の身体を支持することを目的としている。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	非該当	120802067	手動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0647			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	70470000	ブラキセラピー用テンプレート	超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために用いる。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	120802067	手動式治療台	Ⅰ	－	1	平成30年3月13日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0648			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13958009	汎用診断・処置用テーブル	診断、処置のために用いる一般用テーブルをいう。これは、ある基本機能（例えば、患者を持ち上げたり、降ろしたり、傾けたりすること）に適しているかもしれない。このテーブルは、診察室、医師の手術室で使用される。ただし「汎用診療・処置台」に該当するものを除く。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	該当	120802083	電動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0649	1154		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13958000	汎用診療・処置台	診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台をいう。いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備えるものもある。診療室又は手術室において用いる。電動式、手動式を含む。	Ⅰ	1,12	該当		G3	該当	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
3-0650			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	15723000	眼科診療・処置用椅子	眼科検査、治療又は手術時に用いる椅子をいう。例えば、患者への接近を容易にし、快適性を与えるために患者を座位、半坐位又は半横臥位にするために用いることがある。上げ下げの機能を備え、自立式のものものあれば、診断用テーブルユニットに接続するものもある。	Ⅰ	1,12	非該当		G5	該当	120802083	電動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0651	1091		器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	36685000	呼吸停止治療台	吸引器、酸素供給装置、熱源（上部の赤外線灯、下部の乳児用の加温パッド等）を備えた台をいう。出生時に自発呼吸がなく、酸素欠乏状態の新生児の救急蘇生に用いる。	Ⅰ	12	該当		G3	該当	120802083	電動式治療台	Ⅰ	非特定		
3-0652			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	13964000	物理療法台	高さ及び位置が調整可能（横臥位から直立姿勢までの垂直傾斜等）で、足支持具を内蔵する診療・処置台をいう。運動訓練装置（滑車、ターンテーブル等）及び他の付属品（頸椎バー、腕吊り具等）を取り付けるものもある。神経学的疾患患者（脊髄損傷等）における下肢への血液循環の改善等、また筋肉訓練及びバランス感覚の補助のため、運動療法及びマッサージを利用した疾患の治療に用いられる。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	該当	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
3-0653			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	17217000	前庭眼球機能回転椅子	角加速度又は角減速度によるリズム運動（眼振）又は前庭系の刺激に対する眼の反応の逸脱を評価することにより、頭部運動時の前庭眼球反射を測定するために用いる専用の椅子をいう。通常電動で、椅子の回転（方向、速度、加速度）を正確に制御する。本品は通常、プロジェクタ、ビデオカメラ及び計算機等の他の装置を含むシステムのコンポーネントである。	Ⅰ	12	－		－	該当	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
3-0654			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	16437000	診療・処置用椅子	手動又は電動等で駆動する採血、透析等で使用される椅子で、患者搬送にも用いられるものをいう。	Ⅰ	1,12	非該当		G3	該当	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
3-0655			器01	手術台及び治療台	診療施設用機械装置	34935020	歯科用非電動診査・治療椅子	特定の歯科治療や診査にとって理想的な位置に患者を配置するために用いる椅子式の診療台をいう。電動式のものを除く。このチェアは、歯科医師にとって最適となる口腔内へのアクセスと視野をもたらすために、高さや背もたれを倒す角度の調節ができたり、体軸回りに傾けられるものもある。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	120802995	その他の医科用手術台及び診療台	－	☆		
3-0656			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	37332000	手術用照明装置	2つ以上のライトヘッドが独立した回転式アームに取り付けられた照明装置をいう。ライトヘッドの組み合わせは同サイズ又は不同サイズであり、手術室照明器と診療室照明器を組み合わせたものもある。カメラ取り付け又は他の機器のための設備を備えるものもある。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804003	医療用照明器	Ⅰ	非特定		
3-0657	1117	218	器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	12282000	手術用照明器	様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。	Ⅰ	1	該当	該当	G3	該当	120804029	手術用照明器	Ⅰ	非特定		
3-0658			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	12276000	診療用照明器	患者の診療及び治療時に用いる照明器をいう。本品は天井又は床等に固定される。複数のライトヘッドからなる照明システムの一部をなすものもある。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804045	診療用照明器	Ⅰ	非特定		
3-0659			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	12804000	眼科用徹照器	透光法により口腔前庭を通じて眼の裏面(網膜)を検査するために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	12	非該当		G5	非該当	120804045	診療用照明器	Ⅰ	非特定		
3-0660			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	15288000	エントプトスコープ	眼の透光体の検査に用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	12	非該当		G5	非該当	120804045	診療用照明器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0661			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	36843000	移動型診療用照明器	診療用照明器の全ての特性を備える照明器をいう。パンタグラフ式カウンタバランスアセンブリを備えることが多い。通常、軽症の診療及び治療時に用いる。ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されている。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804045	診療用照明器	Ⅰ	非特定		
3-0662			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	11963000	額帯灯	手術者の頭部に装着するよう設計された装置（ランプ）をいう。バンド又はヘルメットフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804061	額帯鏡	Ⅰ	非特定		
3-0663			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	32261000	一般外科・形成外科用鏡	本品の前に置いた物体の虚像を表示する器具で、一般外科・形成外科手術時に医師を支援するために用いるものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804061	額帯鏡	Ⅰ	非特定		
3-0664			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	32707000	眼科用鏡	眼及び関連構造を検査することができるように光線を投射する鏡をもつ眼科用機器をいう。例えば、ヘッドバンドに取り付けた円形・凹面鏡のものがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	120804061	額帯鏡	Ⅰ	非特定		
3-0665			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	33431000	耳鼻咽喉科用鏡	耳鼻咽喉科(ENT)診療の目的で、拡散しない光を反射して本品の前に置いた物体の虚像を形成するように表面を十分に磨いた器具をいう。ヘッドバンドの反対側に細いハンドルをもつ。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804061	額帯鏡	Ⅰ	非特定		
3-0666			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	34637000	耳鼻咽喉科用額帯鏡	診察の目的で鼻又は喉頭等の腔に光束を投射するために用いるヘッドバンドに円形凹面鏡を取り付けた器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804061	額帯鏡	Ⅰ	非特定		
3-0667			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	32037000	汎用光源	一般手術又は診療に用いる強い光（冷光ということが多い）を発生させる装置をいう。光は直接又は通常、光ファイバケーブルを介して接続された治療用装置（ヘッドライト、顕微鏡、内視鏡等）に送られる。ただし、内視鏡はこの目的のため専用の光源を備えている。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804999	その他の医療用照明器	－	☆		
3-0668			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	32241000	光ファイバ手術用照明器	様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。通常、手術部の外側にある光源から光ファイバ管束を介して供給される光により作動する。天井用又は適切な床用の器具に取り付けられている。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804999	その他の医療用照明器	－	☆		
3-0669			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	36761000	透光照明器	検査のために皮膚及び軟組織を照明して半透明にするか又は医療従事者が検査のために軟組織（乳房、除茎内容物等）を直接観察するために用いる強い光源を備えたランプをいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	120804999	その他の医療用照明器	－	☆		
3-0670			器02	医療用照明器	診療施設用機械装置	41238000	耳照明器	耳印象材の通過を制限するために耳道に入れた詰め物の位置を確認する場合など、耳道を照明する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	非該当	120804999	その他の医療用照明器	－	☆		
3-0671			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	70474000	アルコール消毒器	微生物を不活性化する消毒剤としてアルコールを霧状に噴霧して患者用ベッド、布団、マットレス等を消毒、殺菌する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	120806081	煮沸又は蒸気消毒器	Ⅰ	非特定		
3-0672			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	44555000	温水低温殺菌装置	水中において70～75℃で20分間以上加温することにより、ほとんどの感染物質を死滅させる通常小型の加温水槽をいう。この方法が適しているのは完全に滅菌する必要のないものに限られる。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	120806993	その他の滅菌器及び消毒器	－	☆		
3-0673			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70478001	腹膜灌流液用加温器	灌流液等を注入する前に加温並びに保存するために用いる定温保存装置をいう.	Ⅰ	12	－		－	該当	129902999	その他の保管器具	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0674			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70479000	哺乳瓶保温器	哺乳瓶を保温するための器具をいう。	Ⅰ	12	－		－	非該当	129902999	その他の保管器具	－	☆		
3-0675			器28	医療用定温器	その他の施設用機器	70481000	ヒト組織用培養装置	ヒト組織培養のために、一定で適当な酸素非存在環境を維持するための装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	129999009	他に分類されない施設用機器	－	☆		
3-0676			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17703010	人工心臓弁用サイザ	心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具で、適切なサイズの人工心臓弁を植え込む開口部を測定することができる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	140202083	人工心臓弁サイザー	Ⅰ	－	1	令和3年7月12日
3-0677			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	17703020	弁形成リング用サイザ	弁形成術時に手動で用いる外科用器具で、適切なサイズの弁形成リングを植え込む開口部を測定することができるものをいう。サイザ及びホルダに使用するハンドルを含む。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	140202083	人工心臓弁サイザー	Ⅰ	－	1	令和3年7月12日
3-0678			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70482000	人工弁テスタ	心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具をいう。人工弁の弁葉の可動性を確認するために使用する。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	140202995	その他の人工心臓弁及び関連機器	－	☆		
3-0679			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70483000	人工弁ホルダ及びハンドル	心臓弁置換術時に手動で用いる外科用器具をいう。人工弁の保持又は人工弁の方向を変更するために使用する。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	140202995	その他の人工心臓弁及び関連機器	－	☆		
3-0680			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	70490000	人工血管用サイザ	人工血管移植術時又は神経再生誘導材設置時に、適切なサイズの人工血管等を選択するために患者の血管径等を測定する外科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	140206993	その他の人工血管	－	☆	1	平成30年1月9日
3-0681			器58	整形用機械器具（注）	生体内移植器具	33191000	整形外科用骨セメント混合器	整形外科用（骨）セメント又は人工骨インプラントを練和又は混和する器具をいう。錬成用スパチュラ、脱気チューブ等の周辺器具を含む。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	非該当	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆	1	平成28年10月19日
3-0682			器58	整形用機械器具（注）	生体内移植器具	42982000	電動式整形外科用セメント混合器	重合骨セメントを作成する目的でポリメチルメタクリレート粉末とメチルメタクリレートモノマとを混合するために用いる電動器具をいう。通常、電動へら（ワイヤなどの混合ツール）付きのボールなどが含まれる。真空式ヒューム排出機等に接続する。本品は適切な洗浄及び滅菌処理を行ったのちに再使用することができる。	Ⅰ	12	非該当		G4	該当	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	－	☆		
3-0683			医04	整形用品	生体内移植器具	70507000	骨セメント用脱気チューブ	骨セメントの使用時に気体を除去するために用いるチューブをいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	140212998	その他の人工関節人工骨及び関連製品	Ⅰ	－		
3-0684			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	32144000	透析用セットホルダ	透析操作時に専用のセットを所定の位置に保持・固定する器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	140402085	人工腎臓装置の付属品	－	特定		
3-0685			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70548000	血液回路遮断器具	緊急時に血液透析体外循環回路を遮断する器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	140414994	その他の血液回路	－	☆		
3-0686			器07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	35338000	シャント用アダプタ	血液透析用又は他の用途に使用するシャントにチューブを接続する場合、それらを組み合わせて使用できるよう互換性をもたせるために用いる接続器具（通常、小型の部品）をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	140416002	血液体外循環機器の付属品	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0687			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	14352000	人工呼吸器フィルタ	人工呼吸器のガスラインへの粒子及び微生物の侵入を防止するために用いる膜をいう。本品は、通常、プラスチックに格納されており、紙、繊維又は銅糸製である。	Ⅰ	1	－		－	該当	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定		
3-0688			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70563000	呼吸ガスミキサ	患者に供給するため、複数種類の医療用ガスを一定濃度に調整する装置をいう。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定		
3-0689			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70564000	人工呼吸器用マスク	人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクをいう。マウスピース型のものを含む。	Ⅰ	2	非該当		G3	該当	140602087	人工呼吸器の付属品	－	特定		
3-0690			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70565000	人工呼吸器用圧モニタ	治療又は診断中に人工呼吸器用回路の圧力を測定する装置をいう。最新の電子測定機器や、単純な機械式機器がある。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	140602087	人工呼吸器の付属品	－	－		
3-0691			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	31286000	再使用可能な汎用ウォータトラップ	通常、通過するガス・空気が高湿度であるため、急速に復水が貯留する回路（呼吸装置）の内部で使用したり、又は同回路とともに使用する機器をいう。貯留した液体を定期的に除去し、進行中の治療又は処置を中断することなく排出する。通常、標準的な先細のコネクタを用いる。使用の都度、適切に洗浄した後、再使用できる。	Ⅰ	2	－		－	該当	140602247	人工鼻	Ⅰ	－		
3-0692			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36276000	単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ	通常、加温加湿時に蓄積する復水を回収するため、人工呼吸器の呼吸回路に用いる装置をいう。通常、22mmの先細コネクタを用いて呼吸回路の呼気リムに接続する。回路から除去する場合の液漏れを防ぐため、自動密閉機能を備えるものもある。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	140602247	人工鼻	Ⅰ	－		
3-0693			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	36277000	再使用可能な人工呼吸器用ウォータトラップ	通常、加温加湿時に蓄積する復水を回収するため、人工呼吸器の呼吸回路に用いる装置をいう。通常、22mmの先細コネクタを用いて呼吸回路の呼気リムに接続する。回路から除去する場合の液漏れを防ぐため、自動密閉機能を備えるものもある。使用の都度、適切に洗浄した後、再使用できる。	Ⅰ	1,12	－		－	該当	140602247	人工鼻	Ⅰ	－		
3-0694			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	41679000	単回使用汎用ウォータトラップ	通常、通過するガス・空気が高湿度であるため、急速に復水が貯留する回路（呼吸装置）の内部で使用するか、又は同回路とともに使用する機器をいう。貯留した液体を定期的に除去し、進行中の治療又は処置を中断することなく排出する。通常、標準的な先細のコネクタを用いる。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	140602247	人工鼻	Ⅰ	－		
3-0695			器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	生体機能制御装置	16821000	抽出チューブ	麻酔装置又はシステム等の使用源から不要なガスを制御下で抽出するために用いる中空円筒型の器具をいう。作業環境の汚染を回避するために用いる。通常、内径は圧縮ガス用のチューブよりも大きく、抽出プロセスに対する抵抗が低く、ガスを抽出する装置から病院・施設のダクトシステムまでを接続する。編ポリエステル等で強化されたカラーコード付きのポリマチューブ製のものもある。	Ⅰ	1	－		－	該当	140604108	麻酔器の付属品	－	特定		
3-0696	1099		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12893000	酸素テント	酸素分圧を高めることを目的とした、ベッド上部用又はベッド用の軟性の囲いをいう。加湿及び温度制御下で用いるものもある。鼻プロング又はフェースマスクを忍容できない患者に用いるよう作製されている。	Ⅰ	2	該当		G3	該当	140606069	酸素テント	Ⅱ	特定		
3-0697	1076		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	13620000	局所酸素治療スリーブ	酸素が豊富なガスを皮膚に適用するために用いる柔軟なシースをいう。手足を封じ込めるか、頭部から下の身体を覆うことができる。	Ⅰ	2	該当		G3	該当	140606069	酸素テント	Ⅱ	特定		
3-0698			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	12554000	ミストテント	エアロゾル医薬品療法に用いる患者のベッドの上に吊り下げる天蓋又は顎のみが接触するマスクをいう。高湿度環境又は酸素療法に用いるものもある。この技術によって、鼻カニューレ、フェースマスク、気管内チューブと患者との直接接触の大部分を避けることができ、特に小児又はこのようなアタッチメントを忍容できない他の患者に有用である。	Ⅰ	2	－		－	該当	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		
3-0699			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35219000	酸素ガス分析装置	気体又は液体（血液）中の酸素濃度を常磁性法、マススペクトル法、ポーラログラフ法、熱伝導率、ガスクロマトグラフィ等によって測定する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	140606997	その他の酸素治療機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0700			器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	70578000	空気・酸素混合装置	酸素と空気を混合させ、任意の酸素濃度（21～100%）に設定して、人工呼吸器や酸素テントなどの末端呼吸補助器へ供給することができる装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	140606997	その他の酸素治療機器	―	☆		
3-0701	1096		器06	呼吸補助器	生体機能制御装置	35300000	高圧ガスレギュレータ	高い変圧を低定作動圧力に低下させる減圧弁をいう。医療ガス配管設備（JIST7101）用のものは除く。一段階又は二段階のレギュレータであり、通常ピストン型又は隔膜型がある。室内温度上昇による過圧状態を避けるため安全逃がし弁を備えるべきである。得られるガス圧及び作動圧力等を表示するため、付属装置（通常、圧力計）を備えるものがある。	Ⅰ	2	該当		G3	該当	140608991	その他の酸素供給装置	―	☆		
3-0702			器08	保育器	生体機能制御装置	70584000	輻射熱遮断フード	輻射熱の損失で体温の平衡を維持できない保育器内の児を本器で覆い、輻射熱損失を防止するものをいう。	Ⅰ	1	―		―	該当	140610998	その他の保育器	―	☆		
3-0703			器12	理学診療用器具	生体機能制御装置	15033001	体表用除細動電極	正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胴（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する場合もある。	Ⅰ	1	―		―	該当	140612992	その他の除細動器及び関連機器	―	☆		
3-0704			器07	内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	70587000	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接合する装置をいう。接合させるチューブを平行に並べ加熱刃で溶断し、その断面を外気に触れないよう密着させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れを防止する。	Ⅰ	1	非該当		G4	該当	140802991	その他の腹膜灌流用装置	―	☆		
3-0705			医04	整形用品	その他の生体機能補助・代行機器	31068009	尿瘻用ワンピースバッグ	尿路管理における採尿器として用いるプラスチック製の袋で、ストーマを通じて一時的に侵襲する方式のものをいう。	Ⅰ	1	―		―	該当	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	―	☆		
3-0706			医04	整形用品	その他の生体機能補助・代行機器	31069009	尿瘻用マルチピースバッグ	尿路管理における採尿器として皮膚に取り付けるプラスチック製の袋で、2つ以上の部品で構成され、ストーマを通じて一時的に侵襲する方式のものをいう。ストーマの基部に尿が滞るのを防止するための逆止弁と、尿を捨てるための排液栓を備えている。	Ⅰ	1	―		―	該当	149999005	他に分類されない生体機能補助・代行機器	―	☆		
3-0707			器10	放射性物質診療用器具	放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	70601000	再使用可能な手動式放射線源配置補助器具	特に治療部位を限定しない放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー補助器具をいう。穿刺針（中空針）のようなアプリケータを用いて実施される、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の経皮的な手動による配置作業を補助する目的で設計された単体又はモジュール式の器具である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々なアプリケータと一緒に使用される。単独では使用されず、滅菌されていない。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	―	☆		
3-0708	1158	230	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40682000	非電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は治療用X線システムに組み込まれている場合がある。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0709	1135	222	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40683000	電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は治療用X線システムに組み込まれている場合がある。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0710	1160	232	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40684000	非電動式遠隔照射治療台	特に放射性核種遠隔照射治療装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は放射性核種遠隔照射治療システムに組み込まれている場合がある。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0711	1137	224	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40685000	電動式遠隔照射治療台	コバルト60遠隔照射治療装置などの放射性核種遠隔照射治療装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式の寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は放射性核種遠隔照射治療システム又はガントリに組み込まれている場合がある。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0712	1069	207	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40686000	加速装置用非電動式患者台	医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の場合に患者の体位を調整・保定するために設計された機械式放射線治療用寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0713	1068	206	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40687000	加速装置用電動式患者台	医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の場合に患者の体位を調整・保定するために設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0714	1161	233	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40690000	非電動式中性子治療台	原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。治療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排除するために、本寝台は低分子量の材料から作られており、一般に独立した可動式又は固定式の台である。本寝台は、患者体位固定具、遮蔽ホルダ、フィルムホルダなどの様々な付属品を組込むことができる。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定	1	平成31年4月4日
3-0715	1139	225	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40691000	電動式中性子治療台	原子炉等から発生した中性子線を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。治療中に寝台が偶発的に放射化されることを抑制又は排除するために、本寝台は低分子量又は水素性の材料から作られている。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式制御やソフトウェア式制御を備えている。本寝台は、患者体位固定具、患者モニタリング装置、フィルムホルダ、アラームなどの様々な付属品を組込むことができる。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定	1	平成31年4月4日
3-0716	1159	231	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40692000	非電動式ブラキセラピー治療台	手動式又は電動式アフターローディング近接照射治療装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は近接照射治療システムに組み込まれている場合がある。	Ⅰ	1	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0717	1136	223	器01	手術台及び治療台	放射線治療用関連装置	40693000	電動式ブラキセラピー治療台	手動式又は電動式アフターローディング近接照射治療装置を使用した治療の場合に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。テーブルトップの高さと動きを制御するための電子式制御及び/又はソフトウェア式制御を備えており、固定式、可動式、又は近接照射治療システムに組み込まれている場合がある。	Ⅰ	12	該当	該当	G1	該当	160606007	放射線治療台	Ⅰ	特定		
3-0718			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療用関連装置	42268000	加速装置向けコリメータ用エレクトロンアプリケータ	エレクトロンアプリケータは治療用加速装置のコリメータの付属品であり、加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと被験者の間に取り付けられるものをいう。本品は電子線が被験者に達する前の最終段階の照準として使用される。皮膚の近くなどに配置され、標的とする治療部位に達する散乱電子の量を減少させるために使用される。これらの装置の円錐部の形状は長方形であるが、照射野の形状を標的の大きさに合わせるために使用するオーダーメイドの挿入物を入れるためのスロットが装置に取り付けられている。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	160699005	その他の放射線治療用関連装置	－	☆		
3-0719			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	38469000	湿式ホットパック装置	必要時にホットパックを再使用できるよう、ホットパックを温水又はその他の適当な媒体中で所定の温度にて保存する装置をいう。	Ⅰ	12	非該当		G6	該当	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		
3-0720			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37240010	温熱用パック	加熱媒体の入ったパックを加熱装置で加熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱治療）を行うパックをいう。冷却装置で冷却することにより、冷熱を供給する冷却パックを兼ねるものもある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	－		－	該当	160810068	ホットパック装置	Ⅰ	特定		
3-0721			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	36034000	冷却パック装置	パック（湿布）を貼付する前に、再使用可能な温熱・冷却パックの中身を冷却するために用いる装置をいう。通常、同時に複数のパックを冷却することができる。	Ⅰ	12	－		－	該当	160810127	冷却パック	Ⅰ	－		
3-0722			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	37240020	冷却パック	消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行うパックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に当てるものである。	Ⅰ	1	－		－	該当	160810127	冷却パック	Ⅰ	－		
3-0723			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	31724000	弾性ストッキング	四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング等（腕用の弾性スリーブも含む。）である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。	Ⅰ	1	－		－	該当	160812046	空気圧式マッサージ器	Ⅰ	非特定	1	平成29年10月26日
3-0724	1168		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	70610000	非能動型展伸・屈伸回転運動装置	上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用非能動型装置をいう。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814024	展伸・屈伸回転運動装置	Ⅰ	特定		
3-0725	1165		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	14105001	非能動型自動牽引装置	頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部（頭椎、腰椎等）を牽引するための張力を作用させる非能動型装置をいう。通常、牽引力を調節するコントロールユニット、牽引力を伝達するモータ、ハーネスに取り付けられたコードから構成される。調節可能な延展棒は、牽引作用をするコードの角度を変化させる。椎間腔を広げるために用いる（椎間板脱出、関節突起間関節の変形性関節症・被膜炎、椎間板突出、椎間板変性症等の疾患の治療に有効）。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814040	自動間欠牽引装置	Ⅰ	特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0726	1164		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	14106001	非能動型自動間欠牽引装置	牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりするよう設計された非能動型装置をいう。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814040	自動間欠牽引装置	Ⅰ	特定		
3-0727	1163		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	35519001	非能動型簡易型牽引装置	治療時に変動なしで（静止）牽引力を作用させる非能動型牽引装置（頭部ホルター、骨盤ベルト、牽引副木又はハーネス、ビーム構造等）をいう。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814066	簡易型牽引装置	Ⅰ	特定		
3-0728	1127		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	70612000	測定機能付自力運動訓練装置	診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置をいう。本装置は外部動力を使用しない。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814082	測定機能付自力運動訓練装置	Ⅰ	非特定		
3-0729	1166		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	17137001	非能動型手用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる非能動型装置をいう。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814109	他動運動訓練装置	Ⅰ	特定		
3-0730	1162		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	35977001	非能動型下肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる非能動型装置をいう。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814109	他動運動訓練装置	Ⅰ	特定		
3-0731	1167		器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	35978001	非能動型上肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる非能動型装置をいう。	Ⅰ	1	該当		G6	該当	160814109	他動運動訓練装置	Ⅰ	特定		
3-0732			器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	11634001	非能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G6	該当	160814994	その他の運動療法用器械器具	－	☆		
3-0733			器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	35207001	再使用可能な毫鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、末梢神経を刺激する細長く先の尖った再使用可能な器具であって、滅菌済みを除いた器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	160816028	毫鍼	Ⅰ	－		
3-0734			器80	はり又はきゅう用器具	理学療法用器械器具	70613001	非能動型接触鍼	外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な非能動型器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	該当	160816060	接触鍼	Ⅱ	－	1	平成30年3月13日
3-0735	1125		器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	10849000	静脈還流用循環補助システム	通常、電動の空気圧縮ポンプ、圧力調節機構、タイミング機構及び腕又は脚の加圧及び除圧により血液が静脈を通って心臓に戻りやすくなるように設計された装置をいう。ポンプからカフ又は空気圧ストッキングに空気を導くチューブからなる。本品の使用により術中及び術後のほかに長期間の固定時の静脈うっ滞を最小限に抑えることができる。	Ⅰ	1	該当		G4	該当	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
3-0736			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	11177000	皮膚擦傷ユニット	形成手術時等に、擦過によって皮膚表面を除去するために用いる電動装置をいう。本品は、一部の回転研磨器具（ワイヤブラシ、エメリディスク等）の機能を高め、瘢痕、刺青、母斑、小じわ、その他の皮膚の不整等を取り除くために用いることができる。	Ⅰ	12	非該当		G9	該当	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
3-0737			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	32856000	インパクタ	身体の特定の部位に衝撃力を伝達することを目的とした金属製の器具をいう。遠位端は組織に移行する力の位置、分布及び量を制御するような形状となっている。遠位端は、のみ棟の細い平円板型であるか解剖学的なカーブがついている。近位端はハンドルとなっており、つち又はマレットからの衝撃を吸収するように設計されている。	Ⅰ	1	－		－	該当	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆		
3-0738			器12	理学診療用器具	理学療法用器械器具	70617000	止血用押圧器具	血管造影、その他の処置終了時に、大腿部、前腕（橈骨動脈）部等のカテーテル挿入部位や縫合部、生検のための穿刺部を圧迫止血するために用いる器具をいう。	Ⅰ	4	－		－	該当	160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	－	☆	1	令和6年2月26日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0739			器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	32692000	双眼ルーペ	外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	161212005	手術用顕微鏡	Ⅰ	非特定	1	平成30年12月27日
3-0740	1116	217	器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	36354010	手術用顕微鏡	治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、施設の構造物(天井又は壁面)に固定される機器をいう。眼科手術、脳外科手術、一般手術等の様々な専門領域用のものがある。	Ⅰ	12	該当	該当	G5	該当	161212005	手術用顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0741	1070		器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	36354020	可搬型手術用顕微鏡	手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	161212005	手術用顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0742	1090		器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	37294000	顕微鏡付属品	顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器をいう。顕微鏡の種類及び型式に関係なく、全ての付属品が本機器群に該当する。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	161212005	手術用顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0743			器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	70653000	フレンツェル眼鏡	被検者の眼球の動きを見るための眼鏡をいう。照明付きのもの、赤外線照明付きのものがある。例えば、赤外線CCDカメラを装着するものもある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	161212005	手術用顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0744	1071	208	器25	医療用鏡	手術用電気機器及び関連装置	36354030	架台式手術用顕微鏡	手術用顕微鏡のうち天井懸架式のものをいう。	Ⅰ	12	該当	該当	G5	該当	161212005	手術用顕微鏡	Ⅰ	非特定		
3-0745	1143		器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	16240000	内視鏡用ホルダ	手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成される。ブレーキ機能やバランス機能、位置微調整機能、位置検出機能を持つものもある。	Ⅰ	1	該当		G5	該当	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
3-0746			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	35043000	電気手術電極ホルダ	作動中のハンドコントロール型電気手術電極(ペンシル電極)を、手術中の非使用時に収納する用具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	☆		
3-0747			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70654000	単回使用電極クリーナ	アクティブ電極を使用した際、電極に付着した炭化物等を除去を目的とした、単回使用のクリーナ。	Ⅰ	1	－		－	非該当	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	Ⅰ	☆		
3-0748			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70657000	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。	Ⅰ	12	－		－	非該当	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	－		
3-0749			器29	電気手術器	手術用電気機器及び関連装置	70658000	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	アテローム切除アブレーション式血管形成術等において、プローブとなる医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。	Ⅰ	12	－		－	非該当	161299008	その他の手術用電気機器及び関連装置	－	－		
3-0750			器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	17230000	再使用可能な止血帯	バンド状の用具で、上下肢(腕又は脚)に装着して、循環の抑制及び遠位部への正常血流又は遠位部からの正常血流を遮断するものをいう。加圧を調節する止血帯とともに用いる。カフは、通常、2つの部分から構成され、加圧部位を変化させることができる。本品は単回使用のものを含む。	Ⅰ	1	－		－	非該当	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆	1	平成28年3月25日
3-0751			器12	理学診療用器具	その他の治療用又は手術用機器	70678000	止血器	再使用可能な止血帯に送気し、術中に止血帯の圧力を設定・制御・維持するためのユニットをいう。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	169900001	その他の治療用又は手術用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0752			器25	医療用鏡	歯科診療室用機器	31776000	歯鏡	口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具で、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202027	歯鏡及び歯鏡柄	Ⅰ	非特定		
3-0753			器64	歯科用探針	歯科診療室用機器	31848000	歯周ポケットプローブ	歯周疾患の進行を観察するため、歯周ポケットの深さを測定するために用いる歯科手用器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202043	歯科用探針及び歯周ポケット探針	Ⅰ	非特定		
3-0754			器64	歯科用探針	歯科診療室用機器	35812000	歯科用探針	歯科診療で触診等に用いる手持型の器具(プローブ)をいう。軸の先端の細い作業部分は用途に応じて針状又は鉤型のもの、又は鈍的形状のものがある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202043	歯科用探針及び歯周ポケット探針	Ⅰ	非特定		
3-0755			器47	注射針及び穿刺針	歯科診療室用機器	70679000	歯科用貼薬針	歯周ポケット内の貼薬を行う器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202069	歯科用貼薬針	Ⅰ	非特定		
3-0756			器67	歯科用防湿器	歯科診療室用機器	15712000	歯科用ラバーダムクランプ	露出させた歯の歯頸部にラバーダムを押さえつけるために用いる、頬側及び舌側の羽根又は輪縁を備えた歯科用器具をいう。簡易防湿材の保持のために用いることもある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202085	歯科防湿用器具	Ⅰ	非特定		
3-0757			器67	歯科用防湿器	歯科診療室用機器	31849000	歯科用ラバーダムフレーム	術野に到達しやすくするためにラバーダムを延伸した状態で保持する柔軟なフレームをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180202085	歯科防湿用器具	Ⅰ	非特定		
3-0758			器67	歯科用防湿器	歯科診療室用機器	35553000	歯科用ラバーダムパンチ	ラバーダムに様々なサイズの孔を開けるために用いる歯科手用器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180202085	歯科防湿用器具	Ⅰ	非特定		
3-0759			器67	歯科用防湿器	歯科診療室用機器	35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子	ラバーダムクランプの適用及び除去に用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180202085	歯科防湿用器具	Ⅰ	非特定		
3-0760			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	16460000	歯科用アマルガム充填器	アマルガムを充填するために用いる手用式の歯科用器具をいう。端面が平滑のものと鋸歯状のものがあり、全体的には直線及び曲線状のものがある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0761			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	35696000	歯科用アマルガムキャリヤ	塑性状態のアマルガムを収集、運搬するほか、準備の整った腔(形成済みの窩洞)に充填するために特別に設計された歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0762			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	35785000	歯科用練成充填物バーニッシャ	作業端が平滑又はうね模様面となっている回転式歯科用器具で、光沢のある平滑な金属研磨面を得るため、冷間加工、又は窩縁隅角を薄い辺縁部に展延させるために用いるものをいう。摩擦により金属製修復物の表面を磨くためにも用いる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0763			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	35793000	歯科用アマルガム形成器	歯科用修復物の解剖学的形状を作製し、完全に整えるために用いる歯科用器具をいう。アマルガムの仕上げを平滑にするために用いる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0764			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	35794000	歯科用ワックス形成器	ワックスパターンを彫刻するために用いる歯科用器具をいう。通常、様々なサイズ及び形状の鈍な刃先をもち、ワックスパターン成形時にワックスを軟化させるために加熱することができる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0765			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	38782000	歯科用充填・修復材補助器具	口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる歯科器具をいう。充填材料と直接接触する再使用可能な器具及び外部エネルギーにより機能する機器を除く。	Ⅰ	5-①	ー		ー	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0766			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	41861000	歯科用練成充填形成器	切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材料の表面の輪郭研削を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	ー		ー	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0767			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	42395000	歯科用オートマチックマレット	金箔を充填したり、インレーを詰めるために用いる、パワー調節可能な手動式のバネ式器具をいう。口腔内の補綴物、異物等を除去するための槌打式の器具を含むことがある。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0768			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70680000	歯科用充填器	歯科用セメント、歯科用充填用コンポジットレジン、歯科用支台築造材料、歯科用小窩裂溝封鎖材、歯科用裏層材料、歯科用覆髄材料、歯科用仮封材等の歯科材料又は覆罩剤等の歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる再使用可能な手用器具をいう。ただし「歯科用圧入充填器」に該当するものを除く。	Ⅰ	5-①	ー		ー	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0769			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70681000	歯科用圧入充填器	歯科用直接金充填材、歯肉圧排糸、歯科用歯周保護材料等を圧入充填するために用いる器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	Ⅰ	非特定		
3-0770			器66	歯科用練成器	歯科診療室用機器	38530000	歯科用練成へら	歯科材料（印象材料、セメントなど）を練和又は混和するへら状の器具をいう。	Ⅰ	1	ー		ー	非該当	180202128	歯科用練成器具	Ⅰ	非特定	1	平成29年10月26日
3-0771			器66	歯科用練成器	歯科診療室用機器	70682000	歯科用練成器具	歯科材料（印象材料、セメントなど）を練和又は混和する器具をいう。注入機能を有することがある。印象材料練和器及びセメント練成器を含む。へラ状の器具を除く。	Ⅰ	1	ー		ー	非該当	180202128	歯科用練成器具	Ⅰ	非特定		
3-0772			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	31904000	歯科用キュレット	作業端がスプーン状の歯科用器具で、組織を掻爬するために用いるものをいう。	Ⅰ	6-①	ー		ー	非該当	180202144	歯科用スケーラ及びキュレット	Ⅰ	非特定		
3-0773			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	31908000	歯周用ホー	軸に向かって直角に小さな刃をもつ歯科手用器具で、引く動作で動かすものをいう。	Ⅰ	6-①	ー		ー	非該当	180202144	歯科用スケーラ及びキュレット	Ⅰ	非特定		
3-0774			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	35320000	歯科用スケーラ	口腔内清掃及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる歯科手用器具をいう。	Ⅰ	6-①	ー		ー	非該当	180202144	歯科用スケーラ及びキュレット	Ⅰ	非特定		
3-0775			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	41660000	歯周用キュレット	多くは丸みを帯び、凹面に研磨された鋭利な刃をもち、横断面が半円形の歯科用器具で、歯周ポケット及び根面の掻爬に用いるものをいう。	Ⅰ	6-①	ー		ー	非該当	180202144	歯科用スケーラ及びキュレット	Ⅰ	非特定		
3-0776			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	35811000	歯科用エキスカベータ	う歯の齲蝕象牙質の切断及び除去のために用いる、カーブのついた切刃をもつ手持型歯科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	ー		ー	非該当	180202160	歯科用スプーンエキスカベータ及びチゼル	Ⅰ	非特定		
3-0777			器52	医療用拡張器	歯科診療室用機器	42340000	歯間分離器	隣接する歯を通常の接触状態から動かすために用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180202997	その他の歯科用鋼製器具	ー	☆		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0778			器67	歯科用防湿器	歯科診療室用機器	11155010	歯科用ラバーダム	歯科治療中に口腔内で手術野を隔離するため、パンチで穴をあけ、歯牙に被せるラテックスゴム製シートをいう。合成ゴム等のシートからなるものも含む。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	180204021	ラバーダムシート	Ⅰ	－		
3-0779			器67	歯科用防湿器	歯科診療室用機器	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	歯科用ラバーダム、歯科用ラバーダムクランプ、歯科用ラバーダムパンチ、歯科用ラバーダムフレーム等の器具から構成され、歯科治療の際に唾液による汚染、防湿等に用いる。（クラス分類がⅠのものの組み合わせに限る。）	Ⅰ	5-①	－		－	該当	180204991	その他の歯科防湿用材料	Ⅰ	非特定		
3-0780			器68	印象採得又は咬合採得用器具	歯科診療室用機器	16350000	歯科印象採得用トレー	印象採得時に、印象材を盛り、保持し、圧接するために用いる器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	180206025	歯科印象採得用トレー	Ⅰ	非特定		
3-0781			器68	印象採得又は咬合採得用器具	歯科診療室用機器	35860000	歯科印象材用シリンジ	印象トレーに各種印象材料を注入するために用いる歯科用注射筒をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180206995	その他の歯科用印象採得器具	－	☆		
3-0782			器42	医療用剥離子	歯科診療室用機器	70683000	歯科用起子及び剥離子	口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、異物等の除去に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	180208029	歯科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-0783			器45	医療用てこ	歯科診療室用機器	16480000	歯科用エレベータ	抜歯又は歯根除去のために用いる、てこ様の形状の歯科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	180208045	歯科用てこ及びエレベータ	Ⅰ	非特定		
3-0784			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	16668000	歯科用カーバイドバー	タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具をいう。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210026	歯科用バー	Ⅰ	非特定		
3-0785			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	16669000	歯科用スチールバー	歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる炭素鋼又はステンレス鋼製の回転式研削器具をいう。歯科加工物を作製する材料となる金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210026	歯科用バー	Ⅰ	非特定		
3-0786			歯09	歯科用研削材料	歯科診療室用機器	16670000	歯科用ダイヤモンドバー	微細なダイヤモンド結晶で砥着されたスチール製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具をいう。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210026	歯科用バー	Ⅰ	非特定		
3-0787			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70684000	歯科用プラスチックバー	プラスチック製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、特に軟化象牙質を研削するために用いる回転式研削器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210026	歯科用バー	Ⅰ	非特定		
3-0788			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31875001	歯科用根管リーマ	サイドカットによる根管の創傷清拭又は拡大のために用いる回転式歯科手用器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210042	歯科用リーマ	Ⅰ	非特定		
3-0789			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31876000	歯科用リーマ	根管へのアクセスを得るほか、根管開口部を拡大するために用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210042	歯科用リーマ	Ⅰ	非特定		
3-0790			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31878011	歯科用ファイルラスプ	縦方向に動かした場合に切断又は研磨により根管を拡大し、その壁を平滑にするために用いる作業部分をもつ歯科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210068	歯科用ファイル	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0791			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	31878021	歯科用ファイル	上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210068	歯科用ファイル	Ⅰ	非特定		
3-0792			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	41878000	歯科用根管ラスプ	作業部分に機械加工した尖鋭な突起をもつ根管用器具をいう。研磨による根管の拡大に用いる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210068	歯科用ファイル	Ⅰ	非特定		
3-0793			器63	歯科用ブローチ	歯科診療室用機器	41865000	歯科用ブローチ	先端の作業部が平滑で、断面が円形又は多角形の歯科用器具をいう。根管の探索に用いる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210084	歯科用ブローチ及びブローチホルダ	Ⅰ	非特定		
3-0794			器63	歯科用ブローチ	歯科診療室用機器	42334000	歯科用根管アプリケータ	断面が円形で先端の作業部が粗面になっている先鋭の歯科用器具をいう。根管に挿入する脱脂綿又は液体を保持することを目的としている。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210084	歯科用ブローチ及びブローチホルダ	Ⅰ	非特定		
3-0795			器63	歯科用ブローチ	歯科診療室用機器	35784000	歯科用クレンザ	根管に穴を形成・拡大したり、又は抜髄を行うために用いる先細で刃付きの長い歯科用切断器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210101	歯科用クレンザ	Ⅰ	非特定		
3-0796			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70685000	歯科用ドリル	主として歯髄腔の開孔に用いる器具をいう。電動式のものを除く。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210127	歯科用ドリル	Ⅰ	非特定		
3-0797			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	作業部分がらせん又は円錐コイル様のばね形状を備えた手持型歯内器具をいう。根管に充填物又は薬剤を送達するために用いる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210143	歯科用螺旋状充填器及び除去器	Ⅰ	非特定		
3-0798			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70687000	歯科用螺旋状除去器	根管内の充填物を除去するために用いる、作業部分が螺旋又は円錐コイルバネの歯内器具をいう。電動式のものを除く。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210143	歯科用螺旋状充填器及び除去器	Ⅰ	非特定		
3-0799			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	37678000	歯科用根管スプレッダ	先細の作業部分をもち、横断面が円形で先端が尖鋭な歯科用器具をいう。充填物を根管に圧接（主に側方）するために用いる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210169	歯科用根管スプレッダ及び根管プラガ	Ⅰ	非特定		
3-0800			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	41876000	歯科用根管プラガ	円柱状又は先細の作業部分をもち、横断面が円形で先端が平坦な歯科用器具をいう。根管に充填物を主に軸方向に充填することを目的としている。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210169	歯科用根管スプレッダ及び根管プラガ	Ⅰ	非特定		
3-0801			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	35170000	歯科用マンドレル	研削砥石、研磨ディスク、丸のこ、ドリルビット、旋盤の主軸台等の回転式歯科用切断器具や、研削・研磨に用いるディスク、石、カップ等を保持するシャフトをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	180210185	歯科用マンドレル	Ⅰ	非特定		
3-0802			歯09	歯科用研削材料	歯科診療室用機器	35807000	歯科用アブレシブディスク	研磨剤を含む円形で平坦なシート又はわずかに円錐形のシートからなる回転式歯科用器具をいう。中心でマンドレルに固定されているか固定するようになっている。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	180210996	その他の回転研削器具及び根管治療用器具	－	☆		
3-0803			器60	歯科用エンジン	歯科診療室用機器	70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	歯科用電気エンジン、エンジン用スタンド、エンジン用ベルト、エンジン用ブラケットアーム、K4滑車等をいう。ただし、空気回転駆動装置及び電気回転駆動装置を除く。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180212105	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	Ⅰ／Ⅱ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0804	1108		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70699000	歯科用咬合力計	正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することはなく、上下歯牙の咬合力（圧）を測定する機器をいう。顎関節症等の神経筋機能障害による咬合圧の分布異常や不均衡を検出することができる。	Ⅰ	12	該当		G7	該当	180214125	歯科用咬合力（圧）計	Ⅰ	特定		
3-0805	1109		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70700000	歯接触分析装置	正常な口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することはなく、歯牙接触の位置分布、時間的順位等を測定・分析する装置をいう。咬合圧の不均衡や咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。	Ⅰ	12	該当		G7	該当	180214141	歯接触分析装置	Ⅰ	特定		
3-0806			器20	体液検査用器具	歯科診療室用機器	33203000	歯肉溝滲出液測定器	歯肉炎があるか調べるために、歯肉溝（歯牙と歯肉の窪み）の滲出液を測定する器具をいう。	Ⅰ	4	非該当		G7	該当	180214994	その他の歯科電気診断用機器	－	☆		
3-0807	1106		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	70702000	歯科用顎関節音測定器	口腔外に設置するマクロフォン等により、下顎運動時の顎関節音を測定する機器をいう。円滑な顎関節の運動を妨げる関節付近の軟組織、例えば、関節円板の異常な挙動を検出することができる。	Ⅰ	12	該当		G7	該当	180214994	その他の歯科電気診断用機器	－	☆		
3-0808	1104		器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	35775000	歯科重合用光照射器	歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯をいう。	Ⅰ	12	該当		G7	該当	180216086	歯科用可視光線照射器	Ⅰ	特定		
3-0809			器62	歯科用切削器	歯科診療室用機器	70707001	歯面清掃器	水流又は空気流で粉体を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨する機器をいう。ただし「能動型機器接続歯面清掃用器具」に該当するものを除く。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180216145	歯面清掃器	Ⅰ	非特定		
3-0810			器66	歯科用練成器	歯科診療室用機器	10082000	歯科用アマルガム混こう器	主に水銀と合金粉末をアマルガム皿をゆすることによって混ぜ合わせることに使われる器具をいう。通常、電動式である。皿は取付けられているか切り離しできる。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180216187	歯科用アマルガム混こう器	Ⅰ	非特定		
3-0811			器66	歯科用練成器	歯科診療室用機器	35791000	歯科アマルガム用カプセル	個々に計量された合金と水銀等を混和するために用いるカプセルをいう。数回再使用することができる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	180216187	歯科用アマルガム混こう器	Ⅰ	非特定		
3-0812	1110		器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	31806009	歯面漂白用加熱装置	歯牙に漂白剤材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を塗布した後、加熱するために用いる光や電気式加熱器で構成される熱源をいう。ただし、歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補助材を活性化させるものを除く。	Ⅰ	12	該当		G7	該当	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆		
3-0813			器66	歯科用練成器	歯科診療室用機器	38790000	歯科用印象材混こう器	使用前にチェアサイドですぐに印象材を混ぜ合わせるために使われる電動式器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆		
3-0814			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	70712001	歯科根管材料加熱注入器	ハンドピースに付属する加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する機器をいう。寒天印象材の軟化にも用いることがある。ただし、外部エネルギーで作動するものを除く。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆		
3-0815			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセットをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆		
3-0816			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	歯科診療室用機器	70174001	歯科根管内清掃器具	根管内の切削屑を除去するか、根管壁を清掃するために、ハンドピースに付けて用いる器具をいう。ただし、能動型の機器に接続しないものに限る。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	180216998	その他の歯科診療用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0817			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科診療室用機器	70715000	歯科用バーナ	ブタンガス等を燃料とするバーナで、歯科用器具の加熱又は消毒に用いるものをいう。ただし、歯科用ユニットに組み込まれるものを除く。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180216998	その他の歯科診療用機器	―	☆		
3-0818			医04	整形用品	歯科診療室用機器	33208000	マッサージピック	手動で歯肉を刺激及びマッサージし、歯周（歯肉）の状態を良好にするために用いる先鋭の口腔衛生器具をいう。	Ⅰ	5-①	―		―	非該当	180299007	その他の歯科診療室用機器	―	☆		
3-0819			器65	歯科用充填器	歯科診療室用機器	70718000	歯科用注入器具	歯科材料を口腔内又はトレーに注入するために用いる器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180299007	その他の歯科診療室用機器	―	☆		
3-0820			器68	印象採得又は咬合採得用器具	歯科診療室用機器	70720000	歯科材料加温器	寒天印象材等の材料を適切な使用状態に維持するために用いる加温装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180299007	その他の歯科診療室用機器	―	☆		
3-0821			器58	整形用機械器具（注）	歯科診療室用機器	70722000	歯科インプラント補綴用器具	歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180299007	その他の歯科診療室用機器	―	☆		
3-0822	1105	215	器01	手術台及び治療台	歯科用ユニット及び関連器具	34935010	歯科診査・治療用チェア	特定の歯科治療や診査にとって理想的な位置に患者を配置するために用いる椅子式の診療台をいう。非電動式のものを除く。このチェアは、歯科医師にとって最適となる口腔内へのアクセスと視野をもたらすために、高さや背もたれを倒す角度の調節ができたり、体軸回りに傾けられるものもある。このチェアは、複合型歯科診療台の一部である。	Ⅰ	12	該当	該当	G7	該当	180404007	歯科用電動治療台	Ⅰ	非特定		
3-0823			器02	医療用照明器	歯科用ユニット及び関連器具	12351000	汎用歯科用照明器	歯科手術、検査、処置部（通常、口腔）を集中的に照明する一般歯科用の専用照明器をいう。	Ⅰ	12	非該当		G7	非該当	180408005	歯科用手術灯	Ⅰ	非特定		
3-0824			器02	医療用照明器	歯科用ユニット及び関連器具	12352000	歯科用口腔内手術灯	窩洞に光をあてることに用いられたり、光をあてる面積が非常に小さな灯をいう。	Ⅰ	12	非該当		G7	非該当	180408005	歯科用手術灯	Ⅰ	非特定		
3-0825			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	37413000	歯科矯正用結さつ器	アーチワイヤ又はブラケットウイングの下に結さつ糸を入れ込んで誘導するか、アーチワイヤ又は補助具を所定の位置に押し込むために用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	該当	180602005	歯列矯正用器材	Ⅰ	非特定		
3-0826			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	31757000	歯列矯正用ヘッドギア	歯列矯正用器材と併用して、口腔外から歯牙又は顎に圧力を加える器具をいう。典型的な歯科矯正用ヘッドギアは、患者の頸部又は頭部を包み込むストラップ、及び患者の口腔内に装着した歯列矯正用器材に固定したり、又はオトガイ及び前頭部に設けられたレスト（逆牽引用ヘッドギア装置）に固定するインナーボウを有する。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180604025	矯正用ヘッドギア	Ⅰ	非特定		
3-0827			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	41067000	歯列矯正用チンキャップ	オトガイに対して後上方に向かう力を加えることができる顎外歯列矯正用器材の構成部品をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180604041	矯正用チンキャップ	Ⅰ	非特定		
3-0828			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	31801000	歯科矯正用バンドプッシャ	金属帯環を歯の位置に合わせ、適合させるために用いる歯科手用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180606003	結さつ（紮）又は帯環圧接用器具	Ⅰ	非特定		
3-0829			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70733000	歯列矯正用位置測定器具	歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる器具をいう。位置決めに用いるキャリパス類も含む。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	180608007	矯正用測定器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0830			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	頭部・顔面の規格写真を撮影する装置をいう。矯正治療の診断に用いる。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180610004	頭部顔面規格写真撮影装置	Ⅰ	非特定		
3-0831			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材	歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料で、短期に使用するものをいう。	Ⅰ	5-③	ー		ー	該当	180699001	その他の矯正用器材及び関連器具	ー	☆		
3-0832			器58	整形用機械器具（注）	矯正用器材及び関連器具	70736000	歯科用口唇筋力固定装置	口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために用いる装置をいう。	Ⅰ	5-③	ー		ー	該当	180699001	その他の矯正用器材及び関連器具	ー	☆		
3-0833			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	70739000	歯科技工用電気レーズ	電動機を用いて補綴物を研削・研磨する装置で、低速回転のものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802023	歯科技工用電気レーズ	Ⅰ	非特定		
3-0834			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	70740000	歯科技工用高速レーズ	電動機を用いて補綴物を研削・研磨する装置で、高速回転のものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802049	歯科技工用高速レーズ	Ⅰ	非特定		
3-0835			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	34699000	歯科技工用モータ	歯科技工室で歯科技工用ハンドピースに回転力を与えるためにフレキシブルドライブシステムとともに用いるモーターをいう。様々な速度制御装置と組み合わせた電気式又は空気式のものがある。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802065	歯科技工用エンジン及び装置	Ⅰ	非特定		
3-0836			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	歯科用リモートモーターから歯科用ハンドピースに回転力を伝達するために用いる器具をいう。本品はハンドピースを自由に操作することができるように設計されている。ケーブル及び滑車システム又は金属製のらせん等の金属製回転スパンケーブルをベースに設計されている。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802065	歯科技工用エンジン及び装置	Ⅰ	非特定		
3-0837	1101		器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	38611009	歯科技工用エンジン	歯科で用いる歯科用バー、リーマー等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具をいう。本品は、通常、電源から離れており、フレキシブルドライブシステムを接続する。歯科技工用電気エンジンを除く。	Ⅰ	1	該当		G7	該当	180802065	歯科技工用エンジン及び装置	Ⅰ	非特定		
3-0838			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	38611000	歯科技工用電気エンジン	歯科技工用カーバイド切削器具等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科技工用器具をいう。本品は、通常、電源から離れており、フレキシブルドライブシステムを接続する。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802065	歯科技工用エンジン及び装置	Ⅰ	非特定		
3-0839	1102		器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	モーターを内蔵した歯科用器具で、歯科用ハンドピースに回転力を与えるフレキシブルドライブシステムとともに用いるものをいう。歯科技工用電気エンジン向けモータを除く。	Ⅰ	1	該当		G7	該当	180802065	歯科技工用エンジン及び装置	Ⅰ	非特定		
3-0840			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	モーターを内蔵した歯科用器具で、歯科技工用電気エンジン、歯科技工用ハンドピースに回転力を与えるフレキシブルドライブシステムとともに用いるものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802065	歯科技工用エンジン及び装置	Ⅰ	非特定		
3-0841			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	70741000	歯科技工用トリマ	顎態模型、平行模型等の石膏を削合するために用いる機器をいう。通常、モータで駆動する研削ディスクを備える。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802081	歯科技工用トリマー	Ⅰ	非特定		
3-0842			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	70742000	歯科技工用真空攪拌器	減圧下で埋没材又は石膏の粉末を水と練和する攪拌練和装置をいう。通常、混和用ボウル、電動式攪拌装置及び真空ポンプを備える。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802108	歯科技工用真空攪拌器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0843			器61	歯科用ハンドピース	歯科技工用機器	34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	バー、砥石車などの回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる器具をいう。歯科技工室で用いる。本品は、通常、電源から離れている。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802124	歯科技工用ハンドピース	Ⅰ	非特定		
3-0844			歯09	歯科用研削材料	歯科技工用機器	70743000	歯科技工用スチール切削器具	スチール製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802140	歯科技工用バー	Ⅰ	非特定		
3-0845			歯09	歯科用研削材料	歯科技工用機器	70744000	歯科技工用カーバイド切削器具	タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材、又は同種の材料を研削するために用いる研削器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802140	歯科技工用バー	Ⅰ	非特定		
3-0846			器61	歯科用ハンドピース	歯科技工用機器	70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	歯科技工で用いる技工用バー等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。通常、圧縮空気により駆動する小型のタービンを内蔵する。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802993	その他の歯科技工用回転機器	－	☆		
3-0847			器61	歯科用ハンドピース	歯科技工用機器	70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	歯科技工で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。モータを内蔵する。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802993	その他の歯科技工用回転機器	－	☆		
3-0848			器61	歯科用ハンドピース	歯科技工用機器	70747000	歯科技工用エアモータ	歯科技工で用いる技工用バー等の回転器具を接続するため、チャックを備えた1つのハンドピースから成る歯科用器具をいう。通常、圧縮空気により駆動する小型のモータを内蔵する。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802993	その他の歯科技工用回転機器	－	☆		
3-0849			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	70748000	歯科技工用溶接ろう付器	歯科用金属又は金属製の歯冠修復物等の溶接又はろう材料によるろう付けに用いる装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180802993	その他の歯科技工用回転機器	－	☆		
3-0850			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	35761000	歯科技工用重合装置	歯科技工室で、高分子材料を重合するために用いる装置をいう。加熱、加熱と加圧、光、またはこれらを組み合わせて重合を行う。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180804027	歯科技工用光重合器	Ⅰ	非特定		
3-0851			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	42343000	歯科用フラスコ	重合用補綴物を成形する型を保持する容器をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	180804069	歯科技工用重合器関連器具	Ⅰ	非特定		
3-0852			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	34705000	歯科技工用プレス	歯科技工室で可撤性義歯を作製する場合、床用材料を成形・重合するために、二分された鋳型同士を圧接するために用いる装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180806021	歯科技工用プレス	Ⅰ	非特定		
3-0853			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	70749000	歯科技工用ヒータプレス	歯科技工室で可撤性義歯を作製する場合、床用材料を成形・重合するために、二分された鋳型同士を圧接・加熱する装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180806047	歯科技工用ヒータプレス	Ⅰ	非特定		
3-0854			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	70750010	歯科技工用成型器	熱可塑性材料を射出・加圧等で成型し、義歯床又は補綴物を作製する装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180808009	歯科技工用成型器	Ⅰ	非特定		
3-0855			器69	歯科用蒸和器及び重合器	歯科技工用機器	70750020	歯科用電着型成型器	電気的な引力を利用して金属又は微粒子を累積付着させる方法で、歯科技工物を製作するために用いる装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180808009	歯科技工用成型器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0856			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70751000	歯科技工用高周波鋳造器	高周波により歯科用合金を溶融・鋳造する装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180810022	歯科技工用高周波鋳造器	Ⅰ	非特定		
3-0857			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70752000	歯科技工用アーク鋳造器	アーク放電により歯科用合金を溶融・鋳造する装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180810048	歯科技工用アーク鋳造器	Ⅰ	非特定		
3-0858			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	加熱炉により歯科用合金を溶融・鋳造する装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180810064	歯科技工用加熱炉鋳造器	Ⅰ	非特定		
3-0859			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	36180000	歯科技工用リング焼却炉	インレーやクラウン及びブリッジの型からワックスを焼き払い、溶解鋳造合金とするためにインベストメントの固有の状態と温度にする装置をいう。主に歯科技工で使われる。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180810080	歯科技工用外部加熱式鋳造器	Ⅰ	非特定		
3-0860			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	歯科技工物を作製するために用いる鋳造用フラスコ、鋳造リング等をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180810107	歯科技工用鋳造器関連器具	Ⅰ	非特定		
3-0861			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	ポーセレンを焼成するために歯科技工で使われる炉をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180812042	歯科技工用ポーセレン焼成炉	Ⅰ	非特定		
3-0862			器68	印象採得又は咬合採得用器具	歯科技工用機器	10201000	歯科用咬合器	蝶番付きの歯科用器具をいい、予め記録した顎間関係に従って上顎及び下顎模型を本品に取り付ける。下顎運動の一部又は全部をシミュレートするように設計されている。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180814020	咬合器	Ⅰ	非特定		
3-0863			器68	印象採得又は咬合採得用器具	歯科技工用機器	35700000	歯科用顔弓	側頭下顎関節(又は顎の開口運動軸)に対する上顎弓の相対位置を記録するほか、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係に合わせるために用いるカリパス様歯科用器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180814046	顔弓	Ⅰ	非特定		
3-0864			器60	歯科用エンジン	歯科技工用機器	34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いるものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180816008	歯科技工用CAD・CAM装置	Ⅰ	非特定		
3-0865	1103		器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70755009	歯科技工用金属表面処理器	歯科用金属の表面を処理することにより、接着性の付与・強化等のために用いる技工用表面処理器をいう。（歯科技工用金属金属加工器を除く。）	Ⅰ	1	該当		G7	該当	180899003	その他の歯科技工用機器	－	☆		
3-0866			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70755000	歯科技工用金属表面加工器	接着性の付与、表面強化等のために歯科用金属の表面を加工するための技工用表面加工器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180899003	その他の歯科技工用機器	－	☆		
3-0867			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70756000	歯科技工用加圧埋没器	ろう型を埋没するために用いる装置で、気泡の発生を抑制する加圧機能を備えるものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180899003	その他の歯科技工用機器	－	☆		
3-0868			器58	整形用機械器具（注）	歯科技工用機器	70757000	歯科インプラント技工用器材	歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180899003	その他の歯科技工用機器	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0869			器58	整形用機械器具（注）	歯科技工用機器	70758000	歯科精密アタッチメント固定用キット	歯科用補綴物の作製時に、精密アタッチメントを適切な位置に固定するために用いる器具・材料をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180899003	その他の歯科技工用機器	―	☆		
3-0870			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	歯科用セラミックス材料を加熱後に加圧して成形する技工用の器械をいう。合わせ型又は鋳型を使用する。歯科用陶材の焼成機能を有することがある。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180899003	その他の歯科技工用機器	―	☆		
3-0871			器70	歯科用鋳造器	歯科技工用機器	70760000	歯科技工用形成器具	ワックス、石膏、レジン又はセラミックス等を築盛あるいは彫刻形成するために用いる器具をいう。作業を容易にするために、補助的に種々の材料を併用することがある。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	180899003	その他の歯科技工用機器	―	☆		
3-0872			歯01	歯科用金属	歯科用金属	70800000	歯科用易溶合金	ビスマス40%以上で、ビスマス、スズ及び鉛を主成分とする歯科技工用合金をいう。	Ⅰ	1	―		―	非該当	200299020	歯科用易溶合金	Ⅰ	―		
3-0873			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70832000	歯科印象トレー用レジン	粉末及び液体の常温重合レジン、ペースト状で常温で硬化させるレジン又は熱可塑性レジンで、個人トレー、ベースプレート等に用いるものをいう。	Ⅰ	5-①	―		―	非該当	200606026	歯科印象トレー用レジン	Ⅰ	―		
3-0874			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70833000	歯科用パターンレジン	インレー、クラウン等鋳造用パターンの作製に用いるレジンをいう。技工作業での仮着に使用することがある。	Ⅰ	1	―		―	非該当	200606042	歯科用パターンレジン	Ⅰ	―		
3-0875			歯03	義歯床材料	義歯床材料	70835000	歯科咬合診断用材料	ファセットの強さの評価又は咬合状態の診断に用いるレジンを主体とする材料をいう。	Ⅰ	5-③	―		―	非該当	200699008	その他の義歯床材料	―	☆		
3-0876			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	34800000	歯科印象用石こう	硫酸カルシウム半水塩を主成分とする、口腔内の印象を採得するために用いる材料をいう。	Ⅰ	5-①	―		―	該当	201002104	歯科印象用石こう	Ⅰ	―		
3-0877			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70881000	歯科適合試験用材料	有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。	Ⅰ	5-①	―		―	該当	201002120	歯科適合試験用印象材	Ⅰ	―		
3-0878			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	16352000	歯肉圧排キット	支台歯形成の間、歯肉を圧排するために用いる器材を予めパッケージしたキットをいう。このキットは、使用目的に応じた一つないし複数の単品をまとめた単一ユニットとして提供される。医薬品を含むものを除く。	Ⅰ	5-①	―		―	該当	201002146	歯科印象採得補助材料	Ⅰ	―		
3-0879			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	35861001	歯肉圧排糸	支台歯形成の間、歯肉を圧排するために一時的に用いる薬剤非含有の木綿糸をいう。	Ⅰ	5-①	―		―	該当	201002146	歯科印象採得補助材料	Ⅰ	―		
3-0880			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70882000	歯肉圧排材料	支台歯形成、印象採得などの際に、歯肉を圧排するために一時的に用いる材料をいう。歯肉圧排糸及び医薬品を含有するものを除く。	Ⅰ	5-①	―		―	該当	201002146	歯科印象採得補助材料	Ⅰ	―		
3-0881			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70883000	歯科咬合採得用材料	クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する材料をいう。ワックス材料を除く。	Ⅰ	5-①	―		―	非該当	201002146	歯科印象採得補助材料	―	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0882			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	44575000	歯科用スペーサ	ワックスやプラスチック製の薄板状の器具をいう。一次印象を採得する場合に無歯顎堤及び歯牙構造の表面を被覆し、そのまま印象を採る。硬化した一次印象から本品を取り除くことにより、口腔構造と印象用トレー上の一次印象との間に一定の厚みを有する空間ができ、余分な印象材と閉じ込められた空気の逃げ道が生じることで、本印象採得時に操作が容易になる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201002999	その他の歯科用印象材料	－	☆		
3-0883			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70887000	歯科印象採得用器材	印象採得に使用する器具及び材料をいい、トレーを除く。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201002999	その他の歯科用印象材料	－	☆		
3-0884			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70890000	歯科複模型用寒天印象材	寒天を主成分とする印象材で、主として複模型の作製に用いるものをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201004023	歯科複模型用寒天印象材	Ⅰ	－		
3-0885			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料	シリコーン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、複模型の作製に用いるものをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201004049	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料	Ⅰ	－		
3-0886			歯06	歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複模型用印象材	70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの光学印象採得時に、乱反射等を防止するために用いる材料をいう。模型から印象採得するものに限る。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201099009	その他の歯科用印象材及び複模型用印象材料	－	☆		
3-0887			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	16189000	歯科用キャスティングワックス	ロストワックス法による固定式補綴修復物のろう型作製用のキャスティングワックスをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202021	歯科インレー鋳造用ワックス	Ⅰ	－		
3-0888			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	70893000	歯科用パラフィンワックス	主として義歯床の仮床、人工歯の排列等に用いるワックスをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202047	歯科用パラフィンワックス	Ⅰ	－		
3-0889			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	70894000	歯科鋳造用シートワックス	床、バー、クラスプ等の鋳造ろう型を作製するために用いるワックスをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201202063	歯科用キャスティングワックス	Ⅰ	－		
3-0890			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	70895000	歯科用ステッキワックス	歯科技工物を作製するために用いる仮着用ワックスをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201202089	歯科用ステッキワックス	Ⅰ	－		
3-0891			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	18083000	歯科用咬合堤	上下顎関係を記録するために、仮床または本床に取り付けられた歯列弓の概形模型をいう。咬合堤は既成形品をもとに個々の患者に合わせて作製又は調整される。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202106	歯科印象用ワックス	Ⅰ	－		
3-0892			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	34807000	歯科印象用ワックス	口腔内の印象採得用の材料をいう。ワックスを成分とするが、融点の低いレジンを混合したものもある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202106	歯科印象用ワックス	Ⅰ	－		
3-0893			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート	上下顎関係を記録するために用いる歯科材料(模型用ワックス)をいう。板状に成形されており、咬合堤を作る。箔(金属、プラスチック)による補強のあるものとないものがある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202106	歯科印象用ワックス	Ⅰ	－		
3-0894			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	38602000	歯科用咬合堤ワックス	上下顎関係を記録するために用いる歯科材料(模型用ワックス)をいう。咬合堤を作る。箔(金属、プラスチック)による補強のあるものとないものがある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202106	歯科印象用ワックス	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0895			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	70896000	歯科用ユーティリティーワックス	歯科技工物を作製するために補助的に用いる多目的ワックスをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202122	歯科用ユーティリティーワックス	Ⅰ	－		
3-0896			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	34808000	歯科用ベースプレート	咬合堤の築盛又は試適用義歯作製の基礎となる土台をいう。歯科用ベースプレートはワックス、セラック又は高分子からなり、個々の患者ごとに作製される（個別製）。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202148	歯科用ベースプレート	Ⅰ	－		
3-0897			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	31836010	歯科汎用ワックス	口腔内の印象採得、試適用のワックスパターン、インレー・クラウンのパターン製作などに用いるワックスをいう。他に名称を定めるものを除く。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201202991	その他の歯科用ワックス	－	☆		
3-0898			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	31836020	歯科用ワックス成形品	可撤性局部義歯を維持するための器具を作製する場合に用いる材料をいう。ワックスで既定の形状に成形されており、たとえば鋳造等によって金属に置き換えて使用する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201204009	歯科用ワックス成型品	Ⅰ	－		
3-0899			歯07	歯科用ワックス	歯科用ワックス及びワックス成型品	31836030	歯科用パターン成形品	修復物等の製作に用いる既製パターンをいう。材質はワックス、レジン等からなる。歯科用ワックス成形品に該当するものを除く。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201299001	その他の歯科用ワックス及びワックス成型品	－	☆		
3-0900			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70897010	歯科用焼石こう	歯科技工物を作製するために模型材等に用いる焼石こうをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201402023	歯科用焼石こう	Ⅰ	－		
3-0901			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70897020	歯科用硬質石こう	歯科技工物を作製するために模型材等に用いる硬質化石こうをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201402049	歯科用硬質石こう	Ⅰ	－		
3-0902			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70898000	歯科用高温模型材	無水けい酸、りん酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート等を主成分とする高温用模型材をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201402065	歯科高温用模型材	Ⅰ	－		
3-0903			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70899000	歯科高温模型用補助材	耐火模型の強度を高めるなどの目的で用いる材料をいう	Ⅰ	1	－		－	非該当	201402993	その他の歯科用模型材	－	☆		
3-0904			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	34811000	歯科用樹脂系模型材	歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる各種高分子からなる材料をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201402081	歯科用樹脂系模型材	Ⅰ	－		
3-0905			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70900010	歯科鋳造用石こう系埋没材	無水けい酸及び石こうを主成分とする鋳造用埋没材をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201404027	歯科鋳造用石こう系埋没材	Ⅰ	－		
3-0906			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70900020	歯科高温鋳造用埋没材	無水けい酸、アルミナ、マグネシア、りん酸塩、コロイダルシリカ、エチルシリケート、石こう等を主成分とする鋳造用埋没材をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201404043	歯科高温鋳造用埋没材	Ⅰ	－		
3-0907			歯08	歯科用石こう及び石こう製品	歯科用模型材及び歯科用埋没材	70900030	歯科ろう付用埋没材	石英及び結合材を主成分とする、ろう付用埋没材をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201404069	歯科ろう付用埋没材	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0908			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	31833000	歯科用アブレシブポイント	歯科充填用コンポジットレジン等の充填過剰部分の除去並びにクラウン等の修復物の研削及び研磨を目的とした器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	201602009	歯科用アブレシブ研削材	Ⅰ	－	1	平成29年10月26日
3-0909			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70901000	歯科技工用アブレシブ研削器具	炭化けい素、アルミナ等を用いる技工用研削材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201602009	歯科用アブレシブ研削材	Ⅰ	－		
3-0910			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材	ダイヤモンドを用いる技工用研削材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201604003	歯科用ダイヤモンド研削材	Ⅰ	－		
3-0911			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	16184000	歯磨カップ	歯科予防(清掃)時に研磨材を適用するために用いる、通常、ゴム製の器具をいう。本品は歯科用ハンドピースに取り付けて回転させて研磨材を歯に適用する。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	201606007	歯科用ゴム製研磨材	Ⅰ	－		
3-0912			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70903000	歯科用ゴム製研磨材	ゴム基材で結合された様々な研磨成分から成る歯科用研磨材をいう。ポイント、ホイール、ディスク等を含む。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	201606007	歯科用ゴム製研磨材	Ⅰ	－		
3-0913			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	35702000	歯科研削用ストリップ	研削粒子が片面又は両面にコーティングされた歯科用ストリップをいう。歯牙又は修復物表面の修正に用いる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
3-0914			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	35768000	歯科予防治療用ブラシ	歯科衛生士及び歯科医師、又はそのどちらかが歯の清掃と研磨に用いることを目的とした、ブラシを備えた回転式歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
3-0915			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70904000	歯面研磨材	粉末、ペースト、クリーム又はゲル状の半固形状の研磨材で、歯科衛生士、歯科医師等が歯面の清掃及び研磨に用いるものをいう。予防治療ブラシ、歯磨カップ等を用いて歯面を研磨する。生物学的効果を意図するもの、医薬品を含有するもの、生物由来原材料を含むものを除く。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
3-0916			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット	歯科技工用研削材、歯科技工用研磨材等から成るキットをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
3-0917			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70907000	歯科用研磨器材	補綴物等の研磨に用いる器材をいう。別に名称を定めるものを除く。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
3-0918			歯09	歯科用研削材料	歯科用研削材及び研磨材	70908000	歯科用研削器材	補綴物等の研削に用いる器材をいう。別に名称を定めるものを除く。	Ⅰ	1	－		－	非該当	201699005	その他の歯科用研削材及び研磨材	－	☆		
3-0919			医03	手術用手袋及び指サック	その他の歯科材料	70911000	歯科用手袋	歯科の診察、治療及び処置に用いるゴム製又はビニール製の手袋をいう。手術に用いるものを除く。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	209906006	歯科用手袋	Ⅰ	－		
3-0920			器65	歯科用充填器	その他の歯科材料	16195000	歯科用マトリックスバンド	修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込めるステンレス製又はポリエステル製のバンド又は短いチューブをいう。マトリックスリテイナ(このバンドを歯の周囲にぴったりと引き付けることができる器具)により所定の位置に取り付ける。修復する歯の形状のほか、隣接する歯の位置に応じて適切な形になるように輪郭をつける。	Ⅰ	5-③	－		－	非該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0921			器65	歯科用充填器	その他の歯科材料	16370000	歯科用マトリックスウェッジ	充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために歯頸部に設置する歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-③	－		－	非該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆	1	平成29年10月26日
3-0922			器65	歯科用充填器	その他の歯科材料	33204000	歯科用マトリックスリテイナ	マトリックスバンドを歯の所定の位置に保持するために用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-③	非該当		G7	非該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0923			医04	整形用品	その他の歯科材料	36311000	歯科用咬合スプリント	歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンチング（噛みしめ癖）や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0924			歯03	義歯床材料	その他の歯科材料	38625000	歯科用高分子鉤成形品	高分子材料で作製された既製の歯科用鉤をいう。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0925			歯03	義歯床材料	その他の歯科材料	70912000	歯科用金属鉤成形品	可撤性局部義歯に用いる既製の弾性金属鉤をいう。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0926			医04	整形用品	その他の歯科材料	70914000	歯科咬合スプリント用材料	歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0927			歯07	歯科用ワックス	その他の歯科材料	70915000	歯科技工用リテンションビーズ	鋳造パターン用の微細な合成樹脂ビーズをいう。レジン前装冠を作製する場合、レジン表面を保持するために金属コーピング面に微細な突起を作成する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0928			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料	歯科用セラミックス表面の接着性を付与・強化するために用いる技工用表面処理材をいう。歯冠修復物等の表面に残存しないものに限る。	Ⅰ	1	－		－	非該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0929			歯03	義歯床材料	その他の歯科材料	70923000	歯科用分離材	口腔内で使用する分離材をいう。義歯床及び人工・天然歯と、歯科材料との分離、歯科材料間の分離のために用いる。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0930			歯03	義歯床材料	その他の歯科材料	70925000	歯科用マーカ	ファセットの強さの評価、位置特定等に使用するマーカをいう。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0931			歯09	歯科用研削材料	その他の歯科材料	70927000	歯科用口腔内清掃キット	予防治療用ブラシ、予防カップ、デンタルフロス、研磨材等から成るキットをいう。歯科医師、歯科衛生士等が歯面清掃に用いる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0932			歯05	歯科用接着充填材料	その他の歯科材料	70928001	歯科根管切削補助材	歯内治療で石灰化した根管壁等を軟化・中和するために用いる材料をいう。各材料を用いる器具を含め、セットになったものもある。医薬品を含むものを除く。	Ⅰ	5-①	－		－	該当	209999004	他に分類されない歯科材料	－	☆		
3-0933			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12245000	耳用ナイフ	耳の解剖学的構造の手術に用いる専用の切断用手術器具をいう。ハンドルの形状はさまざまである。ハンドルは遠位に向かい先細になって小径の軸となり、この位置に小さな切刃をもつ。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0934			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12222001	手動式ケラトーム	角膜を切開するために用いる手動式の眼科手術用機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0935			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12235000	ナイフハンドル	組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製(通常、ステンレス製)の手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0936			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	12844000	骨刀	切刃をもつ手術器具をいう。骨切り術(骨を分割する外科手術)等に用いる。この骨は、通常、移植に用いる。本品は骨の成形に用いる場合もある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0937			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	13507001	強膜刀	強膜切開に用いる眼科用手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0938			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	14147000	骨トレパン	骨の椎間板を切断及び除去するために用いる器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0939			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	14148001	手動式角膜トレパン	円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ手動式眼科用手術機器をいう。例えば、被移植者に移植するために死体から健常組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0940			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	16080000	小嚢切除タック	内耳から迷路リンパを除去するため、球形嚢に穿刺するために用いる器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0941			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	32764001	眼科用ナイフ	様々な形状及びサイズのハンドル及び刃をもち、眼及び周辺構造の手術に用いる切断用手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0942			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	34984000	水晶体嚢切開刀	眼の水晶体嚢を切開するために用いる眼科用手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0943			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	35130001	メス	手術時に身体組織の切断及び切離に用いる器具をいう。通常、様々な形状及びサイズのハンドル及び刃を備えた手術器具として設計されている。ナイフに分類される器具には、他の技術を用いて切断するように設計されているものもある。組織のほかに試料及び物体の切断に用いるものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0944			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	41544000	歯肉切除メス	ポケットの軟部組織壁を切除するために用いる切断用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0945			器34	医療用刀	切断、絞断及び切削器具	42338000	靭帯切開刀	靭帯線維の切断及び歯槽部分離に用いる歯科用手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220202004	刀	Ⅰ	非特定		
3-0946			器35	医療用はさみ	切断、絞断及び切削器具	31822000	歯科用歯肉はさみ	歯科手術用に特別に設計された器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220204008	せん刀（はさみ）	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0947			器35	医療用はさみ	切断、絞断及び切削器具	31847000	歯科用金冠はさみ	金属帯環の切断に用いる直線又はカーブのついた短い刃をもつ歯科用器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	220204008	せん刀（はさみ）	Ⅰ	非特定		
3-0948			器35	医療用はさみ	切断、絞断及び切削器具	35325001	はさみ	通常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある2枚の刃（通常、ハンドルに親指と他の指用の穴がある）からなり、切断する材料の上で2枚の刃を閉じることによって操作する。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220204008	せん刀（はさみ）	Ⅰ	非特定		
3-0949			器35	医療用はさみ	切断、絞断及び切削器具	35327001	眼科用せん刀	眼科手術時に組織を切断するために用いる眼科用手術機器をいう。例えば、2枚の回転刃のほか、手指及び母指で掴むハンドルから成るものもある。刃は様々な形状のものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220204008	せん刀（はさみ）	Ⅰ	非特定		
3-0950			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	44142000	ライン電源式解剖用のこぎり	円形の回転刃をもつライン電源式又は電池式の手持型器具をいう。本品は通常頭蓋上部の切除等、解剖時に用いる。組織・骨の破片を収集する容器を含む除去ユニットを備えたものもある。	Ⅰ	6-①	－		－	該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定	1	平成29年10月26日
3-0951			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	44143000	手動式解剖用のこぎり	鋸歯状の刃をもつ手動式の手持型器具をいう。解剖時に骨の切断に用いる。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0952			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	44144000	ガス式解剖用のこぎり	円形の回転刃をもつガス式の手持型器具をいう。本品は通常頭蓋上部の切除等、解剖時に用いる。組織・骨の破片を収集する容器を含む除去ユニットを備えたものもある。通常、圧縮空気を動力源とする。	Ⅰ	6-①	－		－	該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0953			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	13448001	手術用のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。担体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0954			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	15774000	ギプスカッタ用刃	ギプス除去ツール(ギプスカッタ)の一部で、ギプス材料を切開する刃をもつ手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0955			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	16340000	電動式ギプスカッタ	手持型の電動器具をいい、その近位端は、通常、円柱型でハンドルとなっており、遠位端はギプスを形成する石膏又は合成材料を切断する丸い半月様の刃となっている。この刃は、ハンドルに内蔵された刃を振動させるモーターにより切断することができる。のこ引きではなく振動によって切断する。	Ⅰ	12	非該当		G9	非該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0956			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	16341000	手動式ギプスカッタ	はさみ様の手持型器具をいう。2枚の刃の遠位端から転心まで様々な顎状の構造をとり、ギプスを形成するための石膏又は合成材料を切断することができる。はさみ様の機構をなす片方の刃の先端は、通常、患者の損傷を防ぐため鈍くなっており、本品は、通常、顎状構造を開くためのバネ機構を備えている。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0957			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	34821001	のこぎり	手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具で、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する目的で用いるものをいう。担体として用いるか、多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220206002	のこぎり	Ⅰ	非特定		
3-0958			器41	医療用のみ	切断、絞断及び切削器具	10824000	のみ	片面に斜角をつけた一枚刃の手術器具をいう。骨などの硬組織の切断又は輪郭研削に用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220208006	のみ	Ⅰ	非特定		
3-0959			器44	医療用やすり	切断、絞断及び切削器具	11701001	やすり	様々な形状の隆起した表面をもつ手持型の手動式外科用器具で、組織の平滑化、削合又は切断に用いるものをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220210003	やすり	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0960			器44	医療用やすり	切断、絞断及び切削器具	31863000	歯科用辺縁仕上げファイル	歯又は他の歯科用修復物の縁の仕上げに用いる目の細かい表面をもつ金属製の手動式歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	220210003	やすり	Ⅰ	非特定		
3-0961			器44	医療用やすり	切断、絞断及び切削器具	35786000	角膜バー	小型の手持型回転式外科用器具で、切断端に様々な形状の溝切面又は切断面をもつスチール等の硬質合金製の軸からなり、角膜組織の掻爬に用いる機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220210003	やすり	Ⅰ	非特定		
3-0962			器44	医療用やすり	切断、絞断及び切削器具	37629000	歯科練成充填材用ファイル	片面が隆起し溝の付いた歯科用器具で、練成充填材の辺縁の仕上げに用いるものをいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	220210003	やすり	Ⅰ	非特定		
3-0963			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	32755001	眼科用スネア	切除する組織の周囲に軟性ワイヤのループを配置し締め付ける手術機器をいう。通常、眼球摘出に用いる。例えば、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つから成る眼科用手術器具で、眼科手術時に用いるものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220212007	絞断器	Ⅰ	非特定		
3-0964			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	34822000	絞断器	通常、チャンネル又はカニューレ1本、固定指輪2つ及びスライド指輪1つからなる器具をいう。組織の周囲に軟性ワイヤのループを配置し締め付ける。スライド指輪を残る指輪に対して相対的に動かすことによって、ワイヤがチャンネルから伸びる距離をコントロールする。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220212007	絞断器	Ⅰ	非特定		
3-0965			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	10025000	アデノトーム	アデノイド切除に用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220214001	切除器	Ⅰ	非特定		
3-0966			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	14070000	扁桃切除刀	扁桃腺の切除に用いる手動式の手術器具をいう。扁桃腺を把持及び保持するための柔軟なループ状のもの又はスライド式の刃を保持及び誘導する金属製のフレーム型のものがある。ループ状のものは扁桃腺を保持することから、手動ナイフで切断することができる。フレーム型のものは、扁桃腺を切断するスライド式の刃を操作する様々なデザインの手動式クランクをもつ。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220214001	切除器	Ⅰ	非特定		
3-0967			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35836000	再使用可能な切除用刃	アデノイド組織の切断又は切除の目的で腺様増殖切除器のギロチンにはめ込むために用いる手術用刃をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220214001	切除器	Ⅰ	非特定		
3-0968			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	10520001	頭蓋骨用バー	通常、鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸をいう。片端に様々な形状の溝切り面又は切断面をもち、軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いる。適切な電動器具に挿入して回転させる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
3-0969			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	12732001	再使用可能な気道確保用針	気道の開口に用いる細く鋭利な先端を有する再使用可能な器具をいう。通常、中空金属製である。特に救急の呼吸器閉塞時に輪状甲状軟骨切開術に用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
3-0970			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	12989001	穿孔器	軟部組織又は骨に貫通させるために用いる、通常、ステンレス製の器具をいう。槍状で軸の近位端にハンドルを備え、遠位端が槍又は錐体型のものや、やっとこ状でハンドルを絞ることによって動かすものがある。また、切刃にのこぎり様の歯をもつ中空又は管状のドリル型のものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
3-0971			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	13614000	人工皮膚メッシュ拡張デルマトーム	患者への皮膚移植前に、提供皮膚片にあるパターンの裂け目（切断）を作るために用いる手動の器具をいう。通常、皮膚を切断ホイール列（皮膚をある程度伸長させる）に通すことによって穿孔部が開き、小さいスリット状の穴となる。この作業は植皮・治癒過程を改善するために行う。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		
3-0972			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	37150000	ガイド	トロカールスリーブの交換時に用いるトロカールガイドロッド等、他の物体を適正な進路に導くために用いる装置、器具又は付属品をいう。ガイドは、1.冠動脈に入る、閉塞を切り抜ける又は体腔に穿刺する場合に困難な部位に緩徐に導入または操作するために用いるほか、2.切開部、切断部又は植込み部の正確な位置を確認するために用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220216005	穿孔器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0973			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	17523000	空気圧式ギプスカッタ	手持型の空気圧式器具をいう。その近位端は、通常、円柱型でハンドルとなっており、遠位端はギプスを形成する石膏又は合成材料を切断する丸い半月様の刃となっている。この刃は、ハンドルに内蔵された刃を振動させる空気モーターにより切断することができる。のこ引きではなく振動によって切断する。	Ⅰ	12	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0974			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	32885000	ワイヤカッタ	2つの咬み合い部をもつはさみ様の外科用器具をいう。ワイヤ、ピン又は締結部の切断に用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0975			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35096000	手術用ギロチン	金属フレームからなる手術器具で、このフレームを通じてスライディングナイフブレードを動かすものをいう。それぞれ切断する組織に応じて様々な形状及びサイズのものがある。様々なクランク又はシャフトドライバ機構を動力とする。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0976			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35213000	つち骨カッタ	リング状のハンドルをもつ器具で、遠位端から転心まで1枚の刃が前後にスライドして噛み合い部を操作するものをいう。固定式の刃の先端に鋭い金床または鉤をもつものもある。先端が金床のものは、スライド式の刃が金床に対してもう1枚の鋭い歯を開閉させる。先端が鉤のものは、スライド式の刃が鉤に接している。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0977			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	35377001	血管手術用ストリッパ	血管の端から端又は一部を切除するために用いる手術器具をいう。静脈又は動脈の一部を切断するように設計されたストリッパもある。血管手術用ストリッパには2種類のデザインがあり、ひとつは片端にストリッピングカップ又はディスク、反対端にガイドチップをもつ柔軟なステンレス製のケーブル、もうひとつは先端が閉じたリング又はループ状の硬質のロッド(外部ストリッパ)である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0978			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	36432000	デルマトーム	移植のための採皮に用いる手術器具をいう。手動式器具又は動力付装置がある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0979			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	37472000	再使用可能なデルマトーム用刃	デルマトームに取り付ける様々なサイズの刃で、皮膚グラフト採取用の切刃となるものをいう。滅菌後再使用することができ、通常、間隔を置いて刃先を尖鋭化する必要がある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0980			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	37473000	ガス圧式デルマトーム	皮膚移植用の薄い提供皮膚片の切断又は小型皮膚病変の切除に用いるガス圧式の手術器具をいう。この用途には専用の刃が必要である。	Ⅰ	12	非該当		G9	該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0981			器40	医療用のこぎり	切断、絞断及び切削器具	37841000	ガス圧式手術用のこぎり	振動又は往復動作を与えるアタッチメントを含むハンドピースからなる器具をいう。ミクロ設計又はマクロ設計のものがある。充電式電池式である。通常、圧縮空気又は圧縮窒素などのガス式である。	Ⅰ	12	非該当		G9	該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0982			器49	医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器（注）	切断、絞断及び切削器具	38440000	軟組織トレパン	骨以外の組織の円板を切除するために用いる円筒状鋸又は冠状鋸をいう。切断する組織のサイズや硬度に応じて様々なサイズ及び形状のものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0983			器46	医療用絞断器	切断、絞断及び切削器具	38797000	手動式デルマトーム	皮膚移植用の薄い提供皮膚片の切断又は小型皮膚病変の切除に用いる手持型の手術器具をいう。この用途には専用の刃が必要である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220299000	その他の切断、絞断及び切削器具	―	☆		
3-0984			器36	医療用ピンセット	挟器	16209001	眼科用ピンセット	眼組織及び周辺組織の把持、操作、圧迫、引っ張り又は結合に用いる機器をいう。例えば、2枚の刃に接続した2つのハンドルをもつ手術器具がある。ハンドルは永久的に結合しているものもあれば、使用時に、通常、圧力によって結合するものもある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220402006	ピンセット	Ⅰ	非特定		
3-0985			器36	医療用ピンセット	挟器	31813000	歯科咬合紙用ピンセット	2つのバネ性の先端部をもち、咬合紙を保持するために用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	220402006	ピンセット	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0986			器36	医療用ピンセット	挟器	31814000	歯科治療用ピンセット	2つの先細のバネ性先端部をもつ歯科手用器具をいう。この先端部を近接させて(閉じて)、口腔内に適用する創傷被覆・保護材を把持する。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	220402006	ピンセット	Ⅰ	非特定		
3-0987			器36	医療用ピンセット	挟器	35079001	ピンセット	保持する物体を閉じて挟む2枚の刃をもつ手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。この器具のグループには、すべての手術用ピンセット、マイクロピンセット及び手術用ツイーザーが含まれる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220402006	ピンセット	Ⅰ	非特定		
3-0988			器39	医療用鉗子	挟器	13543000	幽門セパレータ	通常ステンレス製で、手術時に幽門（胃の遠位端）等の胃腸の組織を隣接する組織から引き離すために用いる鉗子のセットをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0989			器39	医療用鉗子	挟器	15672000	扁桃腺用鉗子	通常近位端で結合してハンドルとなる（時に転心を利用してはさみ様となる）2枚の刃をもつ手術器具をいう。通常扁桃摘除術時に扁桃を保持又は徒手操作するために用いる。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0990			器39	医療用鉗子	挟器	10861001	鉗子	臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0991			器39	医療用鉗子	挟器	10869000	再使用可能な包皮切除術中用クランプ	包皮切除術中に陰茎の包皮を圧迫するために用いる外科用器具をいう。この器具は滅菌後、再使用できる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0992			器39	医療用鉗子	挟器	10907000	単回使用鼻用クリップ	鼻孔を通して空気の流れを抑えるのに役立つ器具をいう。この器具は、通常、ゴム付きプラスチック又は泡状チップから作られ、肺機能検査に使用される。この場合、正確な測定のためにマウスピースを通して空気が確実に流れるように手助けする。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	―		―	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0993			器39	医療用鉗子	挟器	15713000	歯科用骨鉗子	抜歯後に歯槽骨頂を除去するために用いる歯科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0994			器39	医療用鉗子	挟器	31264000	チューブ導入用鉗子類	はさみに似たリングハンドルつきの器具をいう。刃の中心点から離れた部分は、気管内チューブの導入に用いるのこぎり刃付きのリング形をなす。刃の中心点に近い部分はS字型、又は湾曲している。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0995			器39	医療用鉗子	挟器	32853000	手術用骨鉗子	軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器具又は歯科用器具をいう。通常、このような組織を締め付けるために加える力に耐えるような頑強な設計となっている。プライヤ型、ピストルグリップ型及び刃が転心の先まで及ぶピストルグリップ型等様々なデザインのものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0996			器39	医療用鉗子	挟器	33209000	歯科矯正用プライヤ	用途に応じて様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、小物を保持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いるものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G7	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0997			器39	医療用鉗子	挟器	35083000	結石除去用鉗子	尿路結石又は胆石を把持又は操作して除去するために用いる手術器具をいう。2枚の刃に接続した2つのハンドルをもつ。ハンドルは永久的に結合しているものもあれば、使用時に、通常、圧力によって結合するものもある。結石摘出には他の器具を用いることもできる。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-0998			器39	医療用鉗子	挟器	35552000	抜歯用鉗子	抜歯に用いるペンチ様の形状の歯科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-0999			器39	医療用鉗子	挟器	70935000	歯科技工用鉗子	歯科技工用の器具で、金属片、ワイヤ等の屈曲、切断、豊隆及び石膏等の破壊に用いるものをいう。電動式のものは除く。	Ⅰ	1	―		―	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-1000			器39	医療用鉗子	挟器	35801000	眼科手術用クランプ	眼組織又は周辺組織を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-1001			器58	整形用機械器具（注）	挟器	42339000	歯根分離器	下顎歯の歯根を割り込んで分離させるために特別に設計された歯科用手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-1002			器39	医療用鉗子	挟器	70936000	耳鼻咽喉科用鋭匙鉗子	スプーン(皿)形を遠位にして耳/鼻/喉(ENT)用具、身体組織を除去するために用いる器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-1003			器39	医療用鉗子	挟器	70938000	経皮気管切開術用鉗子	経皮的に気管切開術を施行する際に、気管軟骨間を鈍的に拡張して気管切開口を形成するための用具をいう。本品は、気管切開部位に正確にアプローチするために、鉗子先端部にガイドワイヤを通すことができる。	Ⅰ	6-①	―		―	非該当	220404000	鉗子	Ⅰ	非特定		
3-1004			器15	舌圧子	挟器	14066000	舌圧子	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220406004	舌圧子	Ⅰ	非特定		
3-1005			器53	医療用消息子	挟器	32761000	線維柱帯用消息子	金属製の細いロッド様で、線維柱帯の手術時に用いる機器をいう。例えば、切開術時に眼の外側から線維柱帯を切開するために用いるものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220408008	消息子	Ⅰ	非特定		
3-1006			器53	医療用消息子	挟器	32870001	手術用消息子	金属製又は軟性材料製で、細い棒状の手術器具をいう。洞、瘻、その他の空洞又は創部を探査するために用いる。プローブ先端は、特定の解剖学的用途（乳様突起の探索等）に合わせて設計されており、シャフトに対して直角に湾曲するものもある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220408008	消息子	Ⅰ	非特定		
3-1007			器53	医療用消息子	挟器	35251000	眼科用消息子	柔軟な金属製の先端が球状の細いロッド様で眼及び関連構造の検査に用いる機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220408008	消息子	Ⅰ	非特定		
3-1008			器53	医療用消息子	挟器	70939000	尿路用サイザ	適切なサイズの器具を選択するため、尿路の内径を測るための器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G4	非該当	220408008	消息子	Ⅰ	非特定		
3-1009			器50	開創又は開孔用器具	挟器	32758000	眼科用フリーリンガリング	通常ステンレス製の環状バンドで、強膜と縫合し、難しい眼内手術時に眼球のつぶれを防ぐためのものをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220410005	挟瞼器、開瞼器及び眼球固定器具	Ⅰ	非特定		
3-1010			器50	開創又は開孔用器具	挟器	32708000	円蓋開瞼器	結膜検査の一助となるように眼瞼を引き戻し、開瞼させておくために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	220410005	挟瞼器、開瞼器及び眼球固定器具	Ⅰ	非特定		
3-1011			器50	開創又は開孔用器具	挟器	35349001	開瞼器	眼科手術ないしは検査時に、眼瞼を開けた状態にしておく機器をいう。例えば、転心で結合した2つのアームからなる手術器具で、様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開瞼するときに眼瞼周辺組織を拡張又は伸張するために用いるものもある。検査又は眼科手術時に用いる。通常、ステンレス製で自動開瞼機構又は調節機構を備えている。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220410005	挟瞼器、開瞼器及び眼球固定器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1012			器39	医療用鉗子	挟器	16446000	アプライヤ	手術用クリップ又はステープル等の医療用具を組織に取り付けるために用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1013			器39	医療用鉗子	挟器	35119000	失禁手術用クランプ	遺尿を起こすため非外傷性に尿道に外圧を加えるため、可鍛性金属フレームからなり、一部がスポンジゴムコートされた手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1014			器39	医療用鉗子	挟器	35446000	頭部手術用クランプ	手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1015			器39	医療用鉗子	挟器	36061001	眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1016			器39	医療用鉗子	挟器	38523000	単回使用陰茎手術用クランプ	手術中に陰茎を挟んだり操作するために用いる外科器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1017			器39	医療用鉗子	挟器	38525000	単回使用環状切除術用クランプ	環状切除術中に陰茎包皮をはさむために用いる外科器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1018			器39	医療用鉗子	挟器	38526000	単回使用痔核手術用クランプ	鋏形で取っ手が輪型の外科器具をいい、中心点から遠位の刀身は三角の鋸歯状のあご部で終る。本品は単回使用である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1019			器39	医療用鉗子	挟器	70940000	内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ	内視鏡手術で、各種の器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる筒状の器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1020			器39	医療用鉗子	挟器	70941000	手術用クランプ被覆・保護材	一時的に非外傷性の圧迫及び止血を目的とする、クランプのジョーの一部分に装着するプラスチック製の被覆・保護材をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	4	－		－	非該当	220499002	その他の挟器	－	☆		
3-1021			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	12318000	水晶体圧出器	眼から水晶体核を除去するために用いる手動式眼科用手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
3-1022			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	32772001	眼科用鋭ひ	先端が有窓、スプーン型又はリング状等の擦過用眼科用手術機器をいう。先端は鋭いものもあれば丸いものもある。眼組織の確保又は切除のために用いる。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
3-1023			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	35153001	水晶体手術用スプーン	眼科水晶体手術において眼の水晶体の処置・切除等に用いる手動式眼科用手術機器をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
3-1024			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	35808000	結石除去用吸引器	体内から結石（腎結石、胆石等）を除去するために用いる手術器具をいう。採用する手術法に応じて様々な形状及び設計のものがある。通常、拡張機構を備えた長い軟性の遠位部を有する（先端のバスケット等）。スプーン型のものや、様々な構造のものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1025			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	37241000	角膜鋭ひ	角膜から「錆の輪」等を除去するために用いる眼科手術機器をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
3-1026			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	41716001	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	遠位端がスプーン型(皿型)でハンドルの付いた器具をいう。手術器具、投薬用器具として用いる場合もあれば、医療部門で他の機能として用いる場合もある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
3-1027			器37	医療用匙	鋭ひ及び鈍ひ	70942000	輪ひ	遠位端がリング等中空形状でハンドルの付いた器具をいう。病変組織、人体組織などの掻爬等に使用する。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	220600004	鋭ひ及び鈍ひ	Ⅰ	非特定		
3-1028			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	13381001	眼球固定鈎	眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せたり、眼球を固定するために用いる眼科用手術機器をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1029			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	16465000	眼窩圧迫子	眼科手術時に眼窩腔の周辺部位の検査を容易にするため、組織を移動させる眼科用手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1030			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	32767000	眼科用鈎	形状は様々であるが、遠位端に行くに従って細くなる軸状のハンドルをもつ手術機器をいう。遠位部分は先端に向かってカーブしているもの又は曲がっているものがあり、先端は丸いもの又は尖っているものがある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1031			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	35105000	鈎	軸様のハンドルをもつ手術器具をいう。ハンドルは様々な形状のものがあり、遠位端に向かって先細になっている。遠位部は丸い先端又は尖った先端に向かってカーブしているものもあれば曲がっているものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1032			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	35314001	眼窩固定鈎	ハンドルに幅広でカーブのついた先の尖った鈎を2枚取り付けた眼科用手術機器をいう。鈎の縁は鋭利でなく、眼窩の組織を脇によせて検査又は治療を行うことができるように切り込みが入っている。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1033			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	70943000	眼科用開創器	眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せるために用いる眼科用手術機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1034			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	70944000	眼科用手術用角板	瞳の施術時に角膜と瞳の間に挿入し、角膜を保護するもの。プラスチック製と金属製がある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定	1	平成29年3月31日
3-1035			器38	医療用鈎	鈎、開創器、開孔器	70945000	強膜プラグ	硝子体手術において創口より挿入したチップ等を抜いた時に、一時的に創口部に差し込み栓をする釘状のプラグをいう。	Ⅰ	6-①	―		―	非該当	220802000	鈎	Ⅰ	非特定		
3-1036			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	13373001	開創器	組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220804004	開創器	Ⅰ	非特定		
3-1037			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	13380000	歯科用開創器	手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる歯科手用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G7	非該当	220804004	開創器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1038			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	35311000	泌尿器科用開創器	膀胱の解剖学的構造を保持するように設計され、開創刃を内蔵したフレーム様のものをいう。尖鋭でないもの又は鉤様(時に複数の鉤をもつ)のものがある。手術時に切開部、臓器又は組織の縁を後退させるために用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220804004	開創器	Ⅰ	非特定		
3-1039			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	36302000	腹腔鏡用機械式拡張装置	腹腔鏡処置のため、腹壁を機械的に持ち上げて腹腔に空間をつくる装置をいう。腹壁の持ち上げ方法は、開創器、吊り具又は皮下ワイヤを挿入した後、体外の持ち上げ機構（手動牽引器、手術台に取り付けるサポートアーム、ウィンチ、フレームワーク等）によって持ち上げるというものである。通気の必要がないか、又は最小限である。本品は旧来の技術を反映していることがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	220804004	開創器	Ⅰ	非特定		
3-1040			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	10156001	硬性直達肛門鏡	肛門管及び下部直腸の観察、診断、治療に用いる直達鏡をいう。照明、拡大装置を備えるものもある。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1041			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	15630000	膣鏡	通常、小児の膣の検査に用いる直達鏡をいう。膣鏡、冷光照明器、拡大装置から構成される。通常、異物又は出血部位の探索に用いる。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1042			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	15787001	直達肛門括約筋鏡	肛門括約筋の検査に用いる直達鏡をいう。直腸まで検査できるものもある。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1043			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	35517000	開孔器	転心で結合した2つのアームからなる手術器具をいう。様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。遠位端は丸く、挿入して開孔するときに内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸張することができる。検査又は他の器具の挿入時に用いる。通常、ステンレス製であるが、プラスチック製のものもある。転心近位のアームは通常ハンドルとなっており、転心遠位のアームは力が加えられたときに開くようになっている。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1044			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	35950009	血管トンネラ	通常、ステンレス製の手術器具で、連結チャンネルを作製する目的で血管組織に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。通常、軟質又は硬質のロッドで、ロッドに向かって先細になるハンドルをもち、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。遠位端付近に転心をもち、長くわずかにカーブした刃を備えたリング型ハンドルのものもある。刃の遠位から転心までの部分は短い把持アームとなっている。「単回使用皮下導通用トンネラ」及び「再使用可能な皮下導通用トンネラ」に該当するものを除く。	Ⅰ	6-①	―		―	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1045			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	70947000	間接喉頭鏡	棒状の保持部と先端の傾斜した鏡から成る器具をいう。咽頭及びその周辺の観察、診断、治療に用いる。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1046			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	70948009	挿管用喉頭鏡	麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管（人の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援したり、異物を除去したりするために用いる器具をいう。喉頭及びその周辺の観察、診断、治療にも用いる。ハンドル、ブレードから成る。照明装置を内蔵するものもある。ただし「軟性挿管用喉頭鏡」、「硬性挿管用喉頭鏡」、「ビデオ軟性挿管用喉頭鏡」および「ビデオ硬性挿管用喉頭鏡」に該当するものを除く。	Ⅰ	5-①	非該当		G5	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1047			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	70949000	歯科用開口器	歯科治療で患者の開口状態を保持する器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G7	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1048			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	70950000	鼻息鏡	磨かれた金属片に鼻腔を近づけると鼻腔からの水蒸気により曇ることから、鼻腔の通気度を調べるための器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G3	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1049			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	70951000	内視鏡用マウスピース	内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		―	非該当	220806008	開孔器	Ⅰ	非特定		
3-1050			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	12524000	メトロイリンテル	子宮頸部の拡張に用いる膨張式のバッグをいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	220899006	その他の鈎、開創器、開孔器	―	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1051			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	31987000	結腸瘻ロッド	腹壁を介して引き出した結腸ループがループ結腸フィステル形成術の間に外科的開口部から中に戻らないよう一時的に維持するために、結腸ループを通して配置する器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220899006	その他の鈎、開創器、開孔器	―	☆		
3-1052			器50	開創又は開孔用器具	鈎、開創器、開孔器	35830000	唾液腺拡張器	耳鼻咽喉(ENT)手術時に唾液腺の腔、管又は開口部を拡張するために用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	220899006	その他の鈎、開創器、開孔器	―	☆		
3-1053			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	11290000	切開器	切開部分が通常スプーン型又は丸形のステンレス製の手持型手術器具をいう。軟部組織又は身体構造を他の組織又は構造から分離するために用いる。様々な形状及びサイズのものがあるが、通常、近位にハンドルがあり、その先は軸となっている。軸の先端は尖っているもの又は平坦なもの、鋭いもの又は鈍いものがあり、軸から曲がっているもの又は直線のものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221002009	外科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1054			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	11504000	起子	組織又は他の解剖学的構造、手術材料又は器具の持ち上げ、配置又は梃子による押し上げに用いる手術器具をいう。近位にハンドルがあり、その先に鈍い刃、又は切刃のない鉤をもつ。形状及びサイズは解剖学的用途及び機能によって異なる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221002009	外科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1055			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	35380000	腱手術用ストリッパ	ハンドル及び先端が鋭い切刃の半円型の溝からなる手術器具をいう。靭帯、腱又は鞘を生体移植材料として用いるため、その全長を切除するために用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221002009	外科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1056			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70952000	剥離子	一般外科手術で組織の剥離に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	221002009	外科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1057			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70953000	再使用可能な臓器固定用圧子	処置又は検査において、臓器を原位置に固定又は維持するために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	―		―	非該当	221002009	外科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1058			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	32754001	眼科手術用スパーテル	通常、ステンレス製で、眼の表面への物質の塗布、眼組織の処置又は眼の表面又は周辺構造からの物質の除去に用いるへら状の形をした手術機器をいう。例えば、近位にハンドルがあり、遠位端に鋭角のない平らな刃をもつものがある。シャフト又は刃は、ハンドルから遠位端に向かってまっすぐのものもあれば、カーブしているもの、様々な角度で曲がっているものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	221004003	眼科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1059			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	33433000	耳鼻科手術用プローブ	柔軟な金属製で、先端が球状又は尖った細長い棒状の手術器具をいう。耳鼻科治療時に瘻、腔又は創部を探査するために用いる。遠位端（球又は先鋭部の前）がシャフトに対して直角に湾曲するものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	221006007	耳鼻咽喉科用起子及び剥離子	Ⅰ	非特定		
3-1060			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	34880000	眼ブラシ	組織サンプルを採集するか、眼又は関連構造の表面に物質を適用するために用いるブラシをいう。例えば、片端にハンドル、反対端に棘毛、繊維又は棘をもつものがある。。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	221099005	その他の起子、剥離子及びてこ	―	☆		
3-1061			器45	医療用てこ	起子、剥離子及びてこ	35654000	臓器摘出用装具	腹部内臓を原位置に保持又は固定するために用いる器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221099005	その他の起子、剥離子及びてこ	―	☆		
3-1062			器42	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	70955000	婦人科用剥離子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	―		―	非該当	221099005	その他の起子、剥離子及びてこ	―	☆	1	令和3年10月8日
3-1063			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37146000	手術用ドリル	手動式又は動力式（空気、窒素、電池、電源等）の器具で、単体として用いるか、多くのアッタチメント（チャック、リーミング用アタッチメント、ワイヤ挿入具・ガイド、打診槌等）を備えたモーター器具として用いるものをいう。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。アッタチメントによって多くの外科領域に用いることができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221200007	整形外科手術用器械器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1064			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	11291000	伸延器	接合面を引き離してその位置を保持し、外科手術の実施を可能にするために用いる外科用器具をいう。延長術(両脚の長さ不同の場合の脚延長術)で長骨に用いることもある。この場合、通常、ピンで骨に接続する。後者の場合、外固定器具を用いることもある。脊椎固定術又は顎顔面(口腔内)手術に用いる場合もある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1065			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	17507000	骨タップ	骨ネジの挿入が容易になるように骨にネジ山を切るために用いる金属製外科用手術器械をいう。骨ネジは骨折片、取付具又は他の器具を骨に固定するものである。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1066			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	18129000	ボーンミル	骨再生又は骨移植用の骨基質として用いるために骨を粉砕してスラリー又は粉末にするのに用いる器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1067			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	32859000	骨ネジスタータ	骨ネジを骨に挿入する場合、その開始時に用いる外科用手術器械をいう。骨ネジのネジ山が骨に食い込むか又は単純にネジを差し込む場合に骨に対して所望の角度を保つように骨に刻み目を入れる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1068			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	35095000	手術用ドリルピットガイド	ドリル孔の配置及び角度を同時に決定し、周辺組織を保護することを目的とした手持型の手術器具をいう。本品は専用のドリルピットサイズに合うように挿管され、遠位端はのこぎり状になっており骨にしっかりと取り付けることができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1069			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	35297001	整形外科用リーマ	人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる手動式整形外科用手術器械をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1070			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	35809001	手動式整形外科用セメントディスペンサ	手術部位への整形外科用(骨)セメントの注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。ただし「整形外科手術用注入器」に該当するものを除く。	Ⅰ	2	―		―	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1071			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	70958001	再使用可能な骨接合用器械	主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鈎等をいう。手動のものに限る。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221202001	骨接合用器械	Ⅰ	非特定		
3-1072			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	16462000	皿取りドリル	ネジ又はボルトの頭が表面と同じ高さか表面より下になるようにドリル孔の外側の径を拡大することを目的とした回転式外科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	該当	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
3-1073			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	36436000	シェーバシステム	通常、関節(膝関節、肩関節等)の経皮的な手術に用いる特殊なシステム及び装置をいう。他の部位(鼻腔等)に専用のシステムもある。通常、専用の内視鏡とともに使用し、術者が全体を見渡せるようにするものである。通常、ハンドピース、切断器具、モータユニット、コントロールユニットから構成される。	Ⅰ	12	非該当		G9	該当	221204005	電動式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
3-1074			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	37876000	ガス圧式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む単体のハンドピースからなる器具をいう。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっているものもある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。圧縮空気による動力を備えていることから、動力源として圧縮窒素を用いることができる。	Ⅰ	12	非該当		G9	該当	221206009	エアー式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
3-1075			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	70960000	エア式骨手術器械	骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	該当	221206009	エアー式骨手術器械	Ⅰ	非特定		
3-1076			器58	整形用機械器具(注)	整形外科手術用器械器具	10458000	骨ステーブルドライバ	骨ステーブルを組織に挿入するために他の器具に力を与えるように設計された手持型手術器具をいう。遠位端はいずれかの組織に入れる器具と結合する形状となっている。近位端は衝撃力を吸収し伝達するように設計されている。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1077			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	11345000	ドライバ及び抜出器	外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1078			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32390000	手術用ドリルビット	手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常、「ツイストドリル」型(らせん型)であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1079			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32865000	人工装具ドライバ	整形外科用プロテーゼを組織に挿入するために他の器具に力を与えるように設計された手持型手術器具をいう。遠位端はいずれかの組織に入れる器具と結合する形状となっている。近位端は衝撃力を吸収し伝達するように設計されている。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1080			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32871000	手術用レンチ	固定したかみ合い部をもつ手動式の手術器具で、ナット、ボルト又はワイヤ等の把持、回転又は捻転に用いるものをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1081			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32878000	寛骨臼ソケットプッシャ	遠位端で寛骨臼カップ又はシェルを保持するように設計されたグリップを備えたロッド様の外科用手術器械をいう。ソケットプッシャを用いて人工股関節の寛骨臼コンポーネントを骨盤の寛骨臼蓋の適切な位置に押し込む。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1082			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32879000	ワイヤクリンパ	ワイヤ又は締結具を曲げるために用いるワイヤ圧締用鉗子様の手動式整形外科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1083			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	33968000	手術用ネジ回し	片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、手術器具と考えられるものをいう。端のデザインにはシングルスロット、クロススロット、Phillips、Allenまたは六角星等がある。軸の反対端には手動操作用のハンドルを備えたもの又は切断面がチャックに適合するように三角形でハンドルを備えたもの、電動ドライバーの使用が可能なものもある。トルク計器を含むものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1084			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	34949000	外科手術用骨クランプ	手術時に骨を把持するか骨折した骨の近位部又は遠位部を近接させるために用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1085			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35090000	手術用切骨器	通常、ステンレス製の重い手術器具で、骨などの硬組織を切除するために用いるものをいう。近位にハンドルがあり、その先は軸となっている。遠位端は通常、組織の切除が容易になるように半月型で鋭い。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1086			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35166000	髄内釘ドライバ	髄内釘を組織に挿入するために他の器具に力を与えるように設計された手持型手術器具をいう。遠位端はいずれかの組織に入れる器具と結合する形状となっている。近位端は衝撃力を吸収し伝達するように設計されている。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1087			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35589001	髄管ブラシ	整形外科用セメントの注入にあたり、髄管から血餅及び骨片を除去するために用いる外科用手術器械をいう。通常、片側にハンドル、反対側に棘毛、繊維又は棘をもつ。この棘毛、繊維又は棘が一平面に埋め込まれているものもあれば、中軸に放射状に埋め込まれているものもある。軸ハンドルは軟性又は剛性で、棘毛は軟毛又は剛毛である。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1088			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35647001	再使用可能な外固定システム	ケース及び複数のトレイからなる専用手術器具をいう。このシステムは骨折手術、脊椎手術又は矯正手術等、特定の手術用に設計されている。このシステムの外固定具は、指示された方法に基づき再使用することができる。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1089			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35788000	整形外科用カリパ	1本の軸に蝶番で2本の脚を接続した外科用計測器をいう。骨の直径又は長さ等を測定するために用いる。	Ⅰ	1	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1090			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	36135000	人工関節用トライアル	人工関節のコンポーネントのコピーをいい、患者が必要とする永久人工関節の適切なサイズを決定するため又は植込み部位が適切な寸法に切断されていることを確認するために用いる（なお、その他の整形外科手術で用いるトライアルも含む）。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1091			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	36167001	整形外科用やすり	骨組織に穴を形成し、拡大するために用いる先細で歯付きの長い切削ツールとして設計された外科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1092			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	36235001	手動式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む手動式ハンドピースからなる器具をいう。固定器及びビットと呼ばれることもある。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1093			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	36249001	整形外科用バー	鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いるものをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1094			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37870001	手術用ドリルアタッチメント	手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる器具をいう。特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれることがある。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっている場合もある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1095			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37871001	手術用クラウンドリルビット	クラウン（王冠型）ドリル又はホローミルとして用いる中空の穿孔器具をいう。スクリューヘッドが折れてなくなったスクリューを除去する前に、軸部を含めてオーバードリルするために用いるほか、生検用に骨の中心部を採取するために用いる。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1096			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70961000	創外固定器	骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具をいう。通常、再使用可能である。	Ⅰ	1	―		―	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1097			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70962001	骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1098			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70963001	脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1099			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70964001	関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定		
3-1100			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70965001	歯科用インプラント手術器具	歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1,6-①	非該当		G7	非該当	221208003	骨接合用及び骨手術用器具	Ⅰ	非特定	1	平成26年7月8日
3-1101			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	34827000	靭帯・腱再建術用手術器械	通常ステンレス製の手術器具で、連結チャンネルを作製する目的で靭帯又は腱組織に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。通常、軟質又は硬質のロッドで、ロッドに向かって先細になるハンドルをもち、遠位端にボタンまたはどんぐり状のものが付いている。遠位端付近に転心をもち、長くわずかにカーブした刃を備えたリング型ハンドルのものもある。刃の遠位から転心までの部分は短い把持アームとなっている。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221210000	靭帯再建術用手術器械	Ⅰ	非特定		
3-1102			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	70966001	靭帯・腱手術用器械	靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221210000	靭帯再建術用手術器械	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1103			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	12696000	整形外科インプラント抜去器	人工股関節、髄内釘等の整形外科インプラントの除去に用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1104			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32845000	臨床的骨測深器	骨折部端を締め付けるネジの適切な長さを測定する等、さまざまな医療目的で用いる測深器をいう。	Ⅰ	1	―		―	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1105			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	42894000	整形外科用固定鉗子	特別に設計された刃をもち、整形外科用インプラント又は器具を把持するために用いるはさみ様の手術器具をいう。人工装具の植え込み時に使用し、手術中に外科医又は術者が把持している物を安全に手動操作することができる。	Ⅰ	6-①	―		―	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1106			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	43956000	一時的骨ホルダ	手術野の外側で骨の断片を締め付けて保持し、術者及び助手の作業を支援するために用いる手術器具をいう。骨の再形成、グラフト材料の作製等に用いることができる。頑強な脚をもち、骨の断片・切屑を捕らえるよう皿様の形のものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G4	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1107			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	15275000	オウル	大釘様の刃のない手動式整形外科用手術器具で骨の穿孔するために用いるものをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1108			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	32862000	整復桿	両端に受台を備えた長く平坦な外科用手術器械をいう。受台は特定の骨の輪郭に適合するように彫刻されている。スキッドとは骨の移動又は位置決定が可能になるように特定の骨の特定の領域の下を滑るように設計されたものをいう。	Ⅰ	1	非該当		G9	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1109			医04	整形用品	整形外科手術用器械器具	32882000	整形外科用テープ	カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスティック製の（接着）テープをいう。（副次的に固定するものを除く。）	Ⅰ	1	非該当		G9	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1110			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	35797000	整形外科用締結術器具	整形外科用締結ループ、クランプ又はワイヤの配置、固定又は結合に用いる外科用器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1111			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	37065009	整形外科用セメント吸引器	整形外科用(骨)セメントを適用部位から取り出すために用いる器具又は器具一式をいう。骨セメントを粉砕するために用いることを目的とした「スラップハンマー」、のみ(電動又は手動)又は超音波装置を含むものもある。吸引用チューブ、真空トラップ及び骨からのセメント片を吸引するための真空源を組み込んだ整形外科用セメント除去装置を含むものもある。	Ⅰ	12	非該当		G9	該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1112			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	44597000	手動式整形外科用セメント除去器具	通常、セメント固定した人工関節を置換する際に整形外科用（骨）セメントを適用部位から除去するために用いる手動式手術器械器具一式をいう。この一般機器群には骨セメントを粉砕し除去するために用いる「スラップハンマ」、のみ又は他の手動式器具を含むものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1113			医04	整形用品	整形外科手術用器械器具	70967000	デルマトーム皮膚接合用テープ	各種サイズの両面に粘着剤をコーティーングしたで、デルマトームに貼り付けて皮膚移植組織の採取に用いるテープをいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	2	―		―	該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1114			器52	医療用拡張器	整形外科手術用器械器具	70968000	造腟用器具	腟欠損の患者に対して、皮膚弁移植法、腹膜利用法、その他の手技（S状結腸利用法等）によって腟形成を行った後、腹腔の再狭窄を防ぐ処置として、腹腔に挿入する器具をいう。	Ⅰ	5-①	―		―	非該当	221299007	その他の整形外科用器械器具	―	☆		
3-1115			器43	医療用つち	その他の鋼製器具	11947010	つち	ハンドル、軸及びヘッドからなる金属製(通常ステンレス製）の器具をいう。ハンドルは手のひらに適合するように設計されており、通常丸い。このハンドルは軸に向かって先細になっており、この軸の先端にヘッドがある。ハンマーヘッドは、通常、円柱形であるが、様々な形状のものもある。衝撃を吸収するために片端又は両端をゴム又はプラスチック等の物質に取り付けるハンマーヘッドもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	229902004	つち	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1116			器43	医療用つち	その他の鋼製器具	11947020	木製つち	木製ハンマをいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	非該当	229902004	つち	Ⅰ	非特定		
3-1117			器42	医療用剥離子	その他の鋼製器具	13645000	へら	通常、ステンレス製の器具をいう。表面への物質の塗布、腔への物質の充填、組織の処置、表面又は血管からの物質の除去に用いる。近位にハンドルがあり、遠位端に鋭角のない平らな刃をもつ。シャフト又は刃は、ハンドルから遠位端に向かって直線状のものもあればカーブしているもの、様々な角度で曲がっているものがある。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	229904008	へら	Ⅰ	非特定		
3-1118			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11254000	拡張器	開口部、管又は血管などの内径(口径)を拡大するために用いる手術器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1119			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11260000	鼻腔拡張器具	金属製、プラスチック製等で様々なサイズがあり、柔軟性のある細い円柱状の中空又はロッド状の器具をいう。鼻の構造・鼻腔の拡張用に使用する。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1120			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11262000	直腸拡張器具	肛門機能又は検査器具挿入を妨害する場合に肛門括約筋及び肛門を拡張する器具をいう。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1121			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11263000	気管拡張器具	金属製、プラスチック製等で、様々なサイズがあり、柔軟性のある細い円柱状の中空又はロッド状の器具をいう。気管構造・気管通路の拡張に使用する。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1122			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11265000	尿管拡張器具	金属製、プラスチック製等で、様々なサイズがあり、柔軟性のある細い円柱状の中空又はロッド状の器具をいう。尿道に挿入した箇所を拡張させる機構を有するものもあり、拡張度合いはダイヤルに表示される。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1123			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	11267000	膣拡張器具	膣に挿入し、一定期間、装着使用するもので挿入しやすいように挿入端が丸くなっているものをいう。本品は、先天異常等による狭い膣口の拡張に使用するが、性行為を妨げる場合もある。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1124			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	14286000	尿道用ブージー	尿道狭窄の診断等に使用するものをいう。様々な径を有し、金属やプラスチック等の適切な材料で、柔軟性のある中空又は中実の細い円柱形状である。本品は再使用可能である。	Ⅰ	5-①	非該当		G9	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1125			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35009000	食道拡張器	様々なサイズや柔軟度を有する鉄製、プラスチック製又は他の適切な材料製から成る、細い円柱状の中空体又は中実体の器具(通常、手術器具)をいう。食道の構造・通路を拡張するために用いる。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1126			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35010000	涙管拡張器	涙点の拡大に用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1127			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35022000	耳鼻咽喉科用ブジー	耳科手術時に狭窄の探査又は拡張に用いるロッド型手術器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1128			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	35052000	食道用ブージー	金属製のオリーブ型のおもりで重みを付けた中空の円柱型手術器具で、ひも又はワイヤ等のガイドの上をスライドし、食道の狭窄の拡張に用いるものをいう。(プラスチックのテーパー型もある。)	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1129			器52	医療用拡張器	その他の鋼製器具	70969001	医療用拡張器	拡張するために用いる器具をいう。電動式のものを除く。本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	229906002	医療用拡張器	Ⅰ	非特定		
3-1130			器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	10172000	医科用捲綿子	身体の一部及び体内で薬剤を塗布すること、治療を適用すること、若しくは検査のための試料を採取すること、又は体内に装着した機械器具の清掃を体組織に触れうる方法で行うことを目的とした器具をいう。アプリケータには様々な種類があり、通常、専用の機能をもつ。1.木材、柔軟な金属又は合成材料製の単純な細いロッドからなり、これに綿などの物質のプレジェットを取り付けて接触可能面に局所投与する器具。2.薬剤となる器具又は薬剤を含有する器具。3.患者の身体に直接温熱を適用することができる器具。4.検査のための試料を採取する器具。5.体内に装着した機械器具を清掃する器具。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	229908006	医科用捲綿子	Ⅰ	非特定	1	平成30年3月13日
3-1131			器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	10175000	眼アプリケータ	木材、軟性金属又は合成材料製の細いロッドの片端に綿撒糸または合成繊維等が取り付けられている機器で眼科用のものをいう。綿撒糸または合成繊維等の吸収材をスティック状に成型したスポンジ様のものもある。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	229908006	医科用捲綿子	Ⅰ	非特定		
3-1132			器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	31343000	単回使用喉頭気管局所麻酔用アプリケータ	喉頭気管部位に局所麻酔薬を塗布するために用いる細い棒をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	229908006	医科用捲綿子	Ⅰ	非特定		
3-1133			器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	33721000	未滅菌吸収材付アプリケータ	片方の先端が未滅菌の吸収材になっており、利用可能なあらゆる表面に局所適用するために用いる木製、可撓性金属製又は合成素材の細長い棒をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	4	－		－	非該当	229908006	医科用捲綿子	Ⅰ	非特定		
3-1134			器54	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	33722000	滅菌済み吸収材付アプリケータ	片方の先端が滅菌吸収材になっており、利用可能なあらゆる表面及び体内に、局所適用するか、または検査のための試料とするために用いる木製、可撓性金属製又は合成素材の細長い棒をいう。本品は単回使用である。	Ⅰ	4	－		－	該当	229908006	医科用捲綿子	Ⅰ	非特定		
3-1135			器55	医療用洗浄器	その他の鋼製器具	15580000	表在性組織用異物除去器	皮膚・浅在筋膜などの表在組織からこの組織の外傷を最小限に抑えて異物を除去するために用いる磁石又は機械的把持鉗子等の器具をいう。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	229999000	他に分類されない鋼製器具	－	☆		
3-1136			器34	医療用刀	その他の鋼製器具	16025000	眼用スパッド	眼の表面組織の異物を捕らえ、除去するために用いる細長い探針様器具をいう。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	229999000	他に分類されない鋼製器具	－	☆		
3-1137			器25	医療用鏡	その他の鋼製器具	70970000	脳外科用鏡	脳神経外科手術で、術野を見るために用いる脳神経外科用器具をいう。頭蓋骨の開頭部から挿入する。通常、鏡面部、シャフト部、ハンドル部から成る。	Ⅰ	6-①	非該当		G9	非該当	229999000	他に分類されない鋼製器具	－	☆		
3-1138			器53	医療用消息子	その他の鋼製器具	70971000	消化器用サイザ	消化器のサイズを測定する目的で用いる器具をいう。管の大きさを測定するものや瘻の深さ等を測定するものがある。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	229999000	他に分類されない鋼製器具	－	☆		
3-1139			器71	視力補正用眼鏡	視力補正用眼鏡	35065000	眼鏡	眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	240200006	視力補正用眼鏡	Ⅰ	－		
3-1140			器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	30047000	高拡大率レンズシステム	視覚障害のある場合に、拡大用として用いるレンズシステムをいう。例えば、遠見・近見用の望遠鏡、近見用の拡大鏡がある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	240400008	特殊眼鏡	Ⅰ	－		
3-1141			器71	視力補正用眼鏡	特殊眼鏡	30048000	色付レンズ	吸収又は反射により放射光を減衰させるレンズをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	240400008	特殊眼鏡	Ⅰ	－		

クラス分類告示	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	修理区分	QMS 告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1142			器72	視力補正用レンズ	視力補正用眼鏡レンズ	35957000	眼鏡レンズ	処方箋に従って屈折異常の矯正、または放射線・機械的ハザードから眼を保護するために用いるガラス又はプラスチック製の器具をいう。例えば、保護用のものは眼鏡平面に装着することがある。	Ⅰ	1	－		－	該当	240600000	視力補正用眼鏡レンズ	Ⅰ	－		
3-1143			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	11391000	不等像視診断計	不等像視を診断するために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1144			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	13970000	タキストスコープ	眼科診断検査を目的とした文字又は像を様々な速度で照らすために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1145			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	16476000	眼運動性眼振ドラム	白黒の縞模様又は図柄で覆われたドラム様の眼科用機器をいう。眼振(不随意的な眼球急速運動)の誘発及び評価を目的としている。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1146			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	16800000	視力表	視力検査に用いる視力表をいう。例えば、視標は、背景照明によって個々の文字又は記号を選択的に表示できるボックスとともに用いることがある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1147			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	32786000	アムスラーチャート	視野の中心部及び傍中心部の不整を速やかに検出することを目的とした眼科用器具をいう。例えば、様々なサイズのグリッド付きの一連のチャートで、患者から30cm離れた位置に設置する場合がある。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1148			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	35922000	投影式視力検査装置	投影式の視力及び視覚検査機器をいう。例えば、距離に応じて段階的に縮小した黒色の文字又は他の記号をスクリーン又は壁に投影する視力検査に用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G6	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1149			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	37070000	ポラテスト	潜在性斜視を評価するために用いる機器をいう。例えば、患者が認識していない場合及び目視により確認できない場合、フォロプターを偏光状態にし、十字線等の像が合致しない状態で患者に視標を提示することがある。フォロプターを調整し、患者に像の合致を答えさせることにより、斜視の有無及び程度を測定する。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1150			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	70973000	特殊視力検査装置	光学的に遠方及び/又は近方の視標を提示する視力検査装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241002005	視力表及び乱視検査表	Ⅰ	－		
3-1151			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	12810000	色覚検査機器	偏光を用いた色覚検査機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241004009	色盲検査表	Ⅰ	－		
3-1152			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	32687000	色覚検査用具	着色糸又は色覚プレートを用いた色覚検査機器をいう。例えば、色覚不全を有する患者が1色のものであると知覚する多色プレート等様々な色の材料からなる眼科用器具により色覚の評価に用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241004009	色盲検査表	Ⅰ	－		
3-1153			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	35898000	色覚検査表	着色（白色も含む）した背景に着色した図形を印刷した眼科用チャートで、色覚検査に用いる機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241004009	色盲検査表	Ⅰ	－		
3-1154			医06	視力表及び色盲検査表	検眼用品	37066000	簡易色覚検査用具	様々な色を識別する能力を速やかに検査するために用いる色覚検査機器をいう。例えば、パイロット及び船員に適用することがある。1つ又は複数のディスクのほか、所望の色であることを示すために手動で交換することができる着色ガラスからなるものもある。患者は医師に何色であるかを報告する。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241004009	色盲検査表	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1155			器22	検眼用器具	検眼用品	32693000	フレスネルレンズ	眼鏡レンズに一時的に装着する薄い軟性眼科用レンズ又はプリズムをいう。通常、診断に用いる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	241006003	検眼レンズ	Ⅰ	－		
3-1156			器22	検眼用器具	検眼用品	32719000	プリズムバー	視機能検査時に眼筋を評価するために用いる、様々な度数のプリズムからなる機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241006003	検眼レンズ	Ⅰ	－		
3-1157			器22	検眼用器具	検眼用品	32791000	検眼レンズフレーム	屈折検査時に検眼レンズを眼前に保持するために用いる器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241006003	検眼レンズ	Ⅰ	－		
3-1158			器22	検眼用器具	検眼用品	32792000	眼鏡クリップ	視力検査時にプリズム・球面・円柱又は遮蔽具を検眼枠又は眼鏡に留めるために用いる機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241006003	検眼レンズ	Ⅰ	－		
3-1159			器22	検眼用器具	検眼用品	34653000	検眼レンズ	検眼レンズをいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241006003	検眼レンズ	Ⅰ	－		
3-1160			器22	検眼用器具	検眼用品	32727000	手動式瞳孔計	瞳孔の幅又は径を測定するために用いる手動式眼科用器具をいう。瞳孔を評価するにあたっては、孔、測定値等、本装置のパラメータに対する瞳孔の大きさを測定する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	241099001	その他の検眼用品	－	☆		
3-1161			器22	検眼用器具	検眼用品	12805000	瞳孔間距離計	処方レンズを適切に装着するために両眼間の距離を測定する機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241099001	その他の検眼用品	－	☆		
3-1162			器22	検眼用器具	検眼用品	13236000	瞳孔計	瞳孔の幅又は径を測定するために用いる眼科用器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241099001	その他の検眼用品	－	☆		
3-1163	1092		器22	検眼用器具	検眼用品	16330001	光学式角膜厚さ計	光学技術を用いて角膜の厚さを測定する機器をいう。	Ⅰ	12	該当		G5	該当	241099001	その他の検眼用品	－	☆		
3-1164			器22	検眼用器具	検眼用品	16345000	眼球突出計	眼球の異常突出の程度を測定するために用いる眼科用機器をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	241099001	その他の検眼用品	－	☆		
3-1165			器22	検眼用器具	検眼用品	32688000	ハイジンガブラシ	頂点が接する2つの円錐形の刷毛様の像を作る装置（通常、AC電源）をいう。例えば、ニコルプリズムを通して像を見ることにより、視覚機能及び黄斑機能を検査する場合がある。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	241099001	その他の検眼用品	－	☆		
3-1166			医04	整形用品	その他の眼科用品及び関連製品	18142000	体外型眼瞼ウェイト	上眼瞼の機能を回復するために、瞼に錘りを負わせたり、又は瞼を圧迫する眼科用機器をいう。例えば、上眼瞼に負荷を与える(眼瞼に力を加える)ために上眼瞼の外側に用いる器具がある。一時性麻痺の治療、又は術前の植込み型眼瞼ウェイトの適切なサイズの測定に用いることがある。	Ⅰ	1	非該当		G5	該当	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	－	☆		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1167			器71	視力補正用眼鏡	その他の眼科用品及び関連製品	30143000	横臥用眼鏡	寝たきりの患者が背臥位で読書することができる、プリズム入り眼鏡をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	－	☆		
3-1168			器12	理学診療用器具	その他の眼科用品及び関連製品	33804000	眼球圧迫器	眼科手術にあたり眼に圧力を加えるために用いる機器をいう。例えば、血圧計を用いる場合のように締め付けるバルブからなる手動装置がある。ダイヤルゲージ、バンド及びベローズを備えているものもある。	Ⅰ	6-①	非該当		G5	該当	249900006	その他の眼科用品及び関連製品	－	☆		
3-1169			医04	整形用品	衛生材料	11028000	コットンボール	様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いる綿繊維の球状の塊をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1170			医04	整形用品	衛生材料	11661000	アイパッド	ガーゼ又は綿等の様々な材料で製造されたパッドからなる器具をいう。眼の保護又は分泌物の吸収に用いることを目的としている。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1171			医04	整形用品	衛生材料	13700000	医療ガーゼ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1172			医04	整形用品	衛生材料	13705000	X線造影材入りスポンジ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする、X線で検知可能な成分を含有する器具をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1173			医04	整形用品	衛生材料	15085000	開腹術用スポンジ	出血の抑制、液の吸収及び器官の擦過傷防止のため開腹術中に身体内部で用いる器具をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1174			医04	整形用品	衛生材料	32374000	X線造影材入りガーゼ	出血の抑制、液の吸収、又は擦過傷、乾燥若しくは汚染からの器官の保護を目的として、身体内部又は外科切開部に用いる綿又はセルロース製の薬品を含まない吸収材料をいう。X線で検知できる成分を含む。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－	1	平成28年10月19日
3-1175			医04	整形用品	衛生材料	32572000	綿状パッド	神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドをいう。	Ⅰ	4,5-③	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－	1	平成26年10月22日
3-1176			医04	整形用品	衛生材料	34655000	医療用不織布	創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1177			医04	整形用品	衛生材料	70975000	医療脱脂綿	医薬品を塗布したり、患者の体表から少量の体液を吸収したりする等、医療目的に使用するパッド状の綿繊維から成る材料をいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260202006	医用不織布ガーゼ	Ⅱ	－		
3-1178			医04	整形用品	衛生材料	13695000	医療用スポンジ	様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いるスポンジなどの高分子材料をいう。創傷被覆・保護材を除くものをいう。	Ⅰ	4	－		－	非該当	260299002	その他の衛生材料	－	☆		
3-1179			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	31978000	自留指サック付ラテックスシートドレープ	自留指サック付きのラテックスカバーをいう。経尿道的前立腺摘除術時に外科医が直腸に指を出し入れすることができるように設計されている。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	260404044	指サック	Ⅰ	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1180			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	35073000	単回使用指保護具	損傷した指を治癒過程中の更なる外傷から保護するために用いる器具をいう。損傷した指からの出血を、損傷部位に接触せず指にはめて止血し保護する器具を含む。通常、プラスチック、ゴム又は強化金属等の耐久性のある素材から成る。本品は単回使用である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260404044	指サック	Ⅰ	－	1	平成27年9月18日
3-1181			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	42050000	再使用可能な指保護具	受傷した指を治癒過程でこれ以上の外傷から保護するために用いることを目的とした器具をいう。通常、プラスチック、ゴム又は強化金属等の耐久性のある材料で作られる。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260404044	指サック	Ⅰ	－		
3-1182			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	70976000	非天然ゴム製検査・検診用手袋	手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する合成素材製手袋をいう。歯科用手袋を除く。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260404998	その他の手袋及び指サック	－	☆		
3-1183			医03	手術用手袋及び指サック	衛生用品	70977000	天然ゴム製検査・検診用手袋	手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する天然ゴム製手袋をいう。歯科用手袋を除く。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260404998	その他の手袋及び指サック	－	☆		
3-1184			器75	脱疾治療用器具（注）	衛生用品	30883000	脱疾治療用ストラップ	腹部、肛門部又は膣部の脱疾を正常な位置に保持するため骨盤及び腹部に巻くストラップをいう。小児から大人用サイズがある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260406006	脱疾治療用具	Ⅰ	－	1	令和6年6月17日
3-1185			器75	脱疾治療用器具（注）	衛生用品	30884000	脱疾治療用ガードル	脊椎の脱疾を封じ込めるため身体に固定するガードルとしてデザインされた用具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260406006	脱疾治療用具	Ⅰ	－		
3-1186			器75	脱疾治療用器具（注）	衛生用品	35409000	脱疾治療用バンド	脊椎の脱疾を封じ込めるために身体に固定する用具をいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260406006	脱疾治療用具	Ⅰ	－		
3-1187			器75	脱疾治療用器具（注）	衛生用品	35410000	乳児向け脱疾治療用ストラップ	乳児の鼠蹊ヘルニアを正常な位置に保持するために用いる梳毛糸製の包帯式ストラップをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	260406006	脱疾治療用具	Ⅰ	－		
3-1188			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71008000	家庭用低周波治療器向け導子	家庭用低周波治療器とともに用いることを目的とした導体をいう。親機から電気エネルギーを非侵襲に伝達するため使用者の身体に装着する。	Ⅰ	1	非該当		G9	該当	280402990	その他の家庭用電気治療器	－	☆		
3-1189			器78	家庭用電気治療器	家庭用電気・光線治療器	71009000	家庭用電位治療器向け導子	家庭用電位治療器に用いることを目的とした導子をいう。電位又は電界を生体に供するものである。	Ⅰ	1	－		－	該当	280402990	その他の家庭用電気治療器	－	☆		
3-1190			医04	整形用品	家庭用磁気・熱療法治療器	71019000	家庭用温熱パック	発熱する特殊な化学物質等を内蔵したもので、活性化することにより発熱したものを患部に当て、消炎鎮痛処置（温熱治療）を行う単回使用のパックをいう。本品は家庭において使用される。	Ⅰ	1	非該当		－	該当	280604996	その他の家庭用熱療法治療器	－	☆		
3-1191			衛01	月経処理用タンポン	家庭用衛生用品	35694000	生理用タンポン	月経若しくは他の膣分泌物を吸収するために膣内に挿入するセルロース若しくは合成素材でできた詰め物又は月経若しくは他の膣分泌物を回収するために膣口に挿入する合成素材でできたカップ状の詰め物をいう。美学的又は脱臭の目的のため香料入りと無香料のものがある。	Ⅰ	5-③	－		－	該当	281402001	月経処理用タンポン	Ⅱ	－		
3-1192			医04	整形用品	家庭用衛生用品	34864000	救急絆創膏	身体の部位に用いる、粘着剤を付した布製、プラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。	Ⅰ	4	－		－	該当	281404005	救急絆創膏	Ⅰ	－	1	平成28年10月19日

クラス分類告示	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	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1193			医04	整形用品	家庭用衛生用品	33584000	液体包帯	皮膚又は口腔内粘膜の傷口を保護又は接合したり、火傷の包帯剤として使用する、液体、半液体又は粉末及び液体を組み合わせた材料をいう。ただし、口腔内粘膜に使用する場合は、一時的又は短期的に使用するものに限る。	Ⅰ	4	－		－	該当	281499007	その他の家庭用衛生用品	－	☆	1	平成30年8月8日
3-1194			器80	はり又はきゅう用器具	その他の家庭用医療機器	71026000	家庭用貼付型接触粒	家庭において、粘着テープの中央に粒状の硬質物を付し、身体のコリの部分に貼付することにより圧迫し、「コリの緩解」を目的とする器具をいう。本品は家庭において使用する。	Ⅰ	1	－		－	該当	289902028	貼付型接触針	Ⅱ	－		
3-1195			器80	はり又はきゅう用器具	その他の家庭用医療機器	34675001	非侵襲式家庭向け鍼用器具	家庭ではり治療に使用するため、身体に刺入せず皮膚に貼付する器具をいう。	Ⅰ	1	非該当		－	該当	289902028	貼付型接触針	Ⅱ	－		
3-1196	1211		器17	血液検査用器具	臨床化学検査機器	57848001	質量分析装置	ヒト試料中の無機又は有機化合物をイオン化し、電場又は磁場による質量分離により同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は、化合物をイオン化する機構を有するイオン化部分、質量電荷比により化合物を分離する質量分離部分と到達したイオンを検出する検出器から構成される。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能を備えており、分離装置（例えば、液体クロマトグラフィ装置、ガスクロマトグラフィ装置等）を含むものや、特定の物質の血中濃度測定に用いられるものも含む（ただし、測定対象となる物質に対する標準品が既に存在し、かつ、当該体外診断用医薬品が承認を必要としないものに限る）。診断機能を備えるものを除く。	Ⅰ	－	該当		G8	該当	－	－	－	－	1	令和6年9月17日
3-1197	1214		器21	内臓機能検査用器具	その他の画像診断用装置システム	15132021	病理ホールスライド画像保存表示装置	病理スライド標本全体の高倍率画像（病理ホールスライド画像）を取り込み、画像を装置内部の記録装置に保存・表示を行う装置をいう。	Ⅰ	12	該当		G8	該当	－	－	－	－		
3-1198			器07	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	71061001	体外式ペースメーカ用ケーブル及びアダプタ	一時的ペーシングに用いる心臓用電極と体外式ペースメーカを接続し、心臓への刺激電流と心臓の活動電位信号を伝達するケーブル及びアダプタをいう。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1199			器56	採血又は輸血用器具	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	71063001	電子駆血帯	上腕又は下肢を加圧して駆血する電子機器をいう。穿刺のため静脈を怒張させるために用いる。カフは自動的に加圧する。	Ⅰ	12	非該当		G3	非該当	－	－	－	－		
3-1200			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	撮影用具	71067001	画像診断・放射線治療用腟挿入式臓器位置固定具	画像診断・放射線治療の場合に腟内に挿入することで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臓器の位置を適切に決め、固定する目的で特別に設計された器具をいう。本品は、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	Ⅰ	5-①	非該当		G1	非該当	－	－	－	－		
3-1201			器21	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	62215001	立体臓器模型	患者のCTやMRI等の画像情報をもとに、実際の臓器の構造を再現した模型である。臓器等の構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1202			器03	医療用消毒器	診療施設用機械装置	71069001	乾式低温殺菌装置	温水を使用せず、通常62℃以上の適切な温度で30分間以上加温することにより、ほとんどの感染物質を死滅させる小型の加温装置をいう。この方法が適しているのは完全に滅菌する必要のないものに限られる。	Ⅰ	12	非該当		G3	該当	－	－	－	－		
3-1203			器17	血液検査用器具	血液検査機器	55974001	赤血球沈降速度測定器具	全血試料中の赤血球の沈降（沈むこと）速度を手動で測定する器具をいう。赤血球沈降速度（ESR）とも呼ばれる。	Ⅰ	－	非該当		G8	非該当	－	－	－	－		
3-1204			器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	63278001	口腔・嚥下機能訓練器具	医師等の指導の下、口腔や嚥下の機能の低下に対し使用するリハビリテーション用非能動型器具をいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1205	1219		器21	内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	71071001	再使用可能な排液流量計	胸腔又は腹腔ドレーン接続時に胸腔又は腹腔から排出される排液の量を直接的又は間接的に測定する装置をいう。測定法には、機械的測定、電気的測定又はこれらの併用が用いられている。本品は単回使用ではない。	Ⅰ	12	該当	非該当	G2	該当	－	－	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1206			器58	整形用機械器具（注）	整形外科手術用器械器具	71074001	歯科根管治療用手術器具	歯科の根管治療に用いる手術器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。本品は再使用可能である。	Ⅰ	1,6-①	非該当		G3	非該当	－	－	－	－		
3-1207			器07	内臓機能代用器	生体内移植器具	47684001	弁形成術用サイザ	弁再建・弁形成術時に手動で用いる外科用器具で、適切なサイズの自己心膜等を用いた心臓弁手術のための弁尖のサイズを測定することができるものをいう。サイザおよびホルダに使用するハンドルを含むものもある。本品は再利用可能である。	Ⅰ	6-①	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1208			器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	放射線治療用関連装置	42265001	モータなし固定絞り加速装置用コリメータ	モータを備えていない固定絞りのコリメータアセンブリをいう。本品は加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと被験者の間に配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整するために使用される。強力な減衰性を有する材質又は鉛やタングステンなどの合金を材料とし、標的としていない身体部分への放射線の到達を制御又は排除することにより患者を保護している。	Ⅰ	1	非該当		G1	非該当	－	－	－	－		
3-1209	1228		器20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71086001	微生物定量分析装置	生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。	Ⅰ	－	該当	非該当	G8	該当	－	－	－	－		
3-1210			器16	体温計	生体物理現象検査用機器	71091001	液体金属毛細管体温計	患者の体温を測定するために使用する測定装置をいう。本品はガラス製の細い中空管であり、上部と下部が密封され、基部にあるバルブにガリウム合金等の液体金属（水銀を除く。）が充填されている。毛細管原理に基づいて機能し、記録された熱によって目盛付きカラムに充填された媒体が比例的に膨張する。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1211			器12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	46969001	子宮口キャップ	精液の流出を低減するために子宮口に留置するキャップをいう。一時的使用を意図する場合に限る。本品は未滅菌である。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1212			器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体検査用機器	71093001	咀嚼能力検査用物質	咀嚼能力の検査に用いる標準物質をいう。例えば、患者が本品を咀嚼し、その後吐出した粒子数等を計測することで、咀嚼能力を検査する。吐出物を撮影するためのカメラ及び粒子数を測定するためのプログラムを含むこともある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1213			医04	整形用品	生体内移植器具	61448001	手術補助用シート	手術の際に、術野における組織や手術器具等の視認性の向上を目的として一時的に用いる、滅菌済み単回使用のシートである。目盛りを有するものもある。	Ⅰ	1	－		－	該当	－	－	－	－		
3-1214			器58	整形用機械器具（注）	理学療法用器械器具	71094001	非能動型展伸・屈伸運動訓練補助器具	医師等の指導の下、関節のリハビリテーションを補助するために用いる非能動型器具をいう。本品は対象とする関節の訓練に適した形状をもつ。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－	1	令和3年9月3日
3-1215	1238		器24	知覚検査又は運動機能検査用器具	歯科診療室用機器	71100001	歯科用硬組織硬度測定器	口腔内に挿入するセンサを用い、何らかのエネルギーを人体に伝達することはなく、歯の硬組織の硬度を測定する機器をいう。硬度の測定に関して光学的原理を利用するものもある。	Ⅰ	12	該当	非該当	G7	該当	－	－	－	－		
3-1216			器58	整形用機械器具（注）	その他の家庭用医療機器	46624001	骨盤底筋訓練器具	家庭において、膣内に挿入又は臀部下に留置し、尿漏れの改善等を目的とした骨盤底筋の訓練を行うための装置である。ただし、低周波や電気刺激等のエネルギーを与えるものや、筋電の計測を目的としたものを除く。圧力センサーや訓練内容を表示するプログラムを備えるものもある。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－	1	令和6年11月14日
3-1217			医04	整形用品	家庭用衛生用品	71101001	家庭用膣洗浄スポンジ	膣分泌物若しくは精液を吸収し除去するために膣内に挿入して用いる、スポンジ形状のものをいう。	Ⅰ	5-①	－		－	非該当	－	－	－	－		
3-1218			医04	整形用品	その他の家庭用医療機器	71105001	家庭用遠赤外線血行促進用衣	遠赤外線の血行促進作用により疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした、衣類形状の器具をいう。生地に鉱物等による特殊な加工が施されており、一定程度の遠赤外線を輻射する。上半身用及び下半身用があり、それぞれ少なくとも上腕部および大腿部を被覆する。ただし、パーツ形状は含まないものとする。	Ⅰ	1	－		－	非該当	－	－	－	－		

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	修理区分	QMS告示316号	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別	改正回数	最終更新日
3-1219			器02	医療用照明器	手術用電気機器及び関連装置	71111001	再使用可能な眼内照明プローブ	眼科手術を行う際に、眼内に挿入し、照明するために用いる眼内プローブをいう。なお、本品は再使用可能である。	Ⅰ	6-①	非該当		G3	該当	―	―	―	―		
3-1220			器25	医療用鏡	生体検査用機器	71112001	患部観察用カメラ	体表面または自然開口部近傍の患部の情報をモニターに映し出し、診療及び患者への説明等に使用する装置をいう。	Ⅰ	1	非該当		G5	非該当	―	―	―	―		
3-1221			器51	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	71113001	ガイドワイヤ自動シェイピング装置	ガイドワイヤを体内に挿入する手技において、ガイドワイヤ先端の形状成形を自動的に行う装置をいう。	Ⅰ	1	―		―	非該当	―	―	―	―		
3-1222	1245		器25	医療用鏡	その他の画像診断用装置システム	71121001	デジタル画像表示光学顕微鏡	プレパラート標本を光学的に拡大し、デジタル画像として表示してリアルタイムでの観察・診断に用いられるものをいう。遠隔地へ画像を転送する機能をもつものもある。	Ⅰ	12	該当	非該当	G5	該当	―	―	―	―		
3-1223			器55	医療用洗浄器	その他の家庭用医療機器	71122001	家庭用鼻腔洗浄器	家庭において鼻腔内を洗浄するために用いる、手動式の器具をいう。通常、ノズルとボトルから構成される。ボトルにはあらかじめ精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤等を含有した洗浄液が充填されている場合もある。ノズルより洗浄液を鼻腔内に注入することで、物理的な噴出水流により、鼻漏や外部からの異物等を除去する。あらかじめ充填した洗浄液の成分による何らかの効果を期待させるもの等は除く。本品は家庭において使用される。	Ⅰ	2,5-①	―		―	非該当	―	―	―	―		
3-1224			器21	内臓機能検査用器具	その他の家庭用医療機器	64008001	家庭用頸管粘液測定器	頸管粘液の水分量を計測するために使用する測定装置をいう。月経周期を予測及び管理するために使用する。ただし、妊孕性の診断や治療を目的には用いない。本品は家庭において使用される。	Ⅰ	5-①	―		―	該当	―	―	―	―	1	令和5年11月2日
3-1225			医05	副木	その他の家庭用医療機器	71126001	家庭用腱膜瘤防護具	親指の基底に形成された腱膜瘤を防護するために用いる家庭用の器具をいう。なお、患部の変形や矯正を意図したものは除く。	Ⅰ	1	―		―	非該当	―	―	―	―		
3-1226			医04	整形用品	家庭用衛生用品	45897001	家庭用爪用パッチ	変形、変色等した爪を被覆し、湿潤環境を維持することで外観の改善を図る家庭用の器具をいう。なお、爪真菌等の疾病治療効果を有するものは除く。	Ⅰ	1	―		―	非該当	―	―	―	―		
3-1227	1248		器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線関連装置	36612001	GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ	モノクロ医用画像表示用で、DICOM規格のGSDFの階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CTやMRI、CRなどのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。	Ⅰ	12	該当	非該当	G1	該当	―	―	―	―		