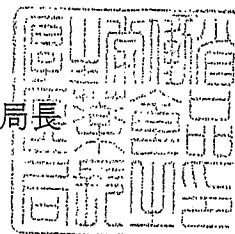


各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医療機器の修理区分の該当性について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により、その施行の日が平成 17 年 4 月 1 日とされたところである。

今般、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）に示す医療機器の一般的名称ごとの改正薬事法第 40 条の 2 第 2 項に規定される区分（以下「修理区分」という。）への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

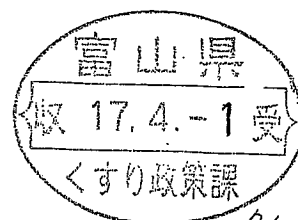
なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしていることを申し添える。

記

1. 一般的名称ごとの修理区分の該当性について

医療機器の一般的名称ごとの修理区分の該当性については、別表のとおりとする。

なお、別表の「修理区分」において G1 から G9 と記載のあるのは、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）別表第 2 の第 1 号から第 9 号への該当性を意味するものであること、及び、修理区分については、施行規則別表第 2 の第 1 号から第 9 号について、それぞれ特定保守管理医療機器に対する区分及び特定保守管理医療機器に該当しない医療機器に対する区分の計 18 区分になることに留意すること。



クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第1	別表第2	別表第3						
	1		37626010	移動型アナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	2		37626020	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	3		37642010	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	4		37642020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	5		37643010	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	6		37643020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	7		37644010	据置型アナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	8		37644020	据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	9		37645010	据置型デジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	10		37645020	据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	11		37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	12		37647020	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	13		70001000	乳房撮影組合せ型X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	14		37621010	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	15		37621020	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	16		37622010	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	17		37622020	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	18		37631010	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	19		37631020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	20		37646010	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	21		37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	22		37649010	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	23		37649020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	24		37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	25		37679020	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	26		37648000	診断用直線X線断層撮影装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	27		37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	28		37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	29		37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	30		37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	31		37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1
	32		37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	該当	G1

別表第1	別表第2	別表第3		類			分	
	33		37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	34		37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	35		37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	36		37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	37		37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	38		37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	II	該当	該当	G1
	39		37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	II	該当	該当	G1
	40		37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	II	該当	該当	G1
	41		37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	II	該当	該当	G1
	42		37680000	気脳造影用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	43		37675010	腹部集団検診用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	44		37675020	腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	該当	該当	G1
	45		37627010	胸部集団検診用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	46		37627020	胸部集団検診用一体型X線診断装置	II	該当	該当	G1
	47		37627030	胸・腹部集団検診用X線診断装置	II	該当	該当	G1
	48		37627040	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	該当	該当	G1
	49		70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	II	該当	該当	G7
	50		37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	II	該当	該当	G1
	51		37625020	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	II	該当	該当	G1
	52		37661010	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	II	該当	該当	G1
	53		37661020	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	II	該当	該当	G1
	54		70003000	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	II	該当	該当	G1
	55		37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	II	該当	該当	G7
	56		37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	II	該当	該当	G7
	57		37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	II	該当	該当	G7
	58		37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	II	該当	該当	G7
	59		37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	II	該当	該当	G7
	60		37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	II	該当	該当	G7
	61		37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	該当	該当	G7
	62		37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	該当	該当	G7
	63		37677010	頭蓋計測用X線診断装置	II	該当	該当	G7
	64		37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	II	該当	該当	G1
	65		70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	II	非該当		G7
	66		70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	II	非該当		G7

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	付帯	取扱い	分
	67		70004030 頭蓋計測用デジタル式X線センサ	II		非該当	G7
	68		37619000 部位限定X線CT診断装置	II		該当	G1
	69		37618010 全身用X線CT診断装置	II		該当	G1
	70		37618020 人体回転型全身用X線CT診断装置	II		該当	G1
	71		70005000 全身用エレクトロンビームX線CT診断装置	II		該当	G1
	72		70006000 アーム型X線CT診断装置	II		該当	G1
	73		40640000 核医学診断用据置型ガンマカメラ	II		該当	G1
	74		40641000 核医学診断用移動型ガンマカメラ	II		該当	G1
	75		40642000 核医学診断用検出器回転型SPECT装置	II		該当	G1
	76		40643000 核医学診断用リング型SPECT装置	II		該当	G1
	77		40644000 核医学診断用ポジトロンCT装置	II		該当	G1
	78		70007000 核医学データ処理装置	II		該当	G1
	79		38314000 骨放射線吸収測定装置	II		該当	G1
327			38315000 骨放射線吸収測定装置用放射線源	III		-	-
	80		70008000 RI動態機能検査装置	II		該当	G1
328			70009000 放射性医薬品合成設備	III		該当	G1
	81		40645000 核医学診断用直線型スキャナ	II		該当	G1
	82		40646000 核医学装置用手持型検出器	II		該当	G1
	83		40648000 甲状腺摂取率測定用核医学装置	II		該当	G1
	84		40937000 核医学装置ワークステーション	II		該当	G1
	85		70010010 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	II		該当	G1
	86		70010020 X線CT組合せ型SPECT装置	II		該当	G1
	87		70010030 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	II		該当	G1
	88		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	II		-	-
	89		70012000 肺換気機能検査用テクネガス発生装置	II		該当	G1
	90		36208000 移動型超音波画像診断装置	II		該当	G2
	91		40761000 汎用超音波画像診断装置	II		該当	G2
	92		40845000 超音波装置用コンピュータ	II		該当	G2
	93		40971000 超音波装置オペレータ用コンソール	II		該当	G2
	94		11387000 超音波頭部用画像診断装置	II		該当	G2
	95		40762000 産婦人科用超音波画像診断装置	II		該当	G2
	96		40764000 乳房用超音波画像診断装置	II		該当	G2
	97		40763000 循環器用超音波画像診断装置	II		該当	G2
	98		70013000 膀胱用超音波画像診断装置	II		該当	G2

別表第1	別表第2	別表第3		類	対応		分	
	99		11389000	眼科用超音波画像診断装置	II	該当	G5	
	100		16330012	超音波式角膜厚さ計	II	該当	G5	
	101		36370000	超音波増幅器	II	該当	G2	
	102		16330022	超音波眼軸長測定装置	II	該当	G5	
	103		16330032	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置	II	該当	G5	
	104		16330042	超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	II	該当	G5	
	105		37891000	食道向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
	106		37894000	鼻腔向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
329			37895000	血管内超音波診断用プローブ	III	該当	G2	
	107		40767000	据付型体外式超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
	108		40768000	手持型体外式超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
	109		40770002	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
330			40770003	血管系手術向け超音波診断用プローブ	III	該当	G2	
1			40770004	中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ	IV	該当	G2	
	110		40771000	膣向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
	111		40772000	直腸向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
		1	70014000	体表面用超音波プローブカバー	I	—	—	
	112		70015000	人体開口部用超音波プローブカバー	II	—	—	
	113		70016000	術中用超音波プローブカバー	II	—	—	
	114		70017000	超音波プローブ穿刺用キット	II	—	—	
	115		70018000	体腔向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
	116		70019000	膀胱向け超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
	117		70020000	据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ	II	該当	G2	
331			70021000	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	III	該当	G2	
	118		35460000	超音波装置用シンクロナイザ	II	該当	G2	
	119		40779000	超音波骨密度測定装置	II	該当	G2	
	120		40786000	超音波プローブポジショニングユニット	II	該当	G2	
	121		37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	II	該当	該当	G1
	122		37653000	常電導磁石式全身用MR装置	II	該当	該当	G1
	123		37655000	常電導磁石式頭部・四肢用MR装置	II	該当	該当	G1
	124		37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	II	該当	該当	G1
	125		37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	II	該当	該当	G1
	126		37654000	超電導磁石式全身用MR装置	II	該当	該当	G1
	127		37656000	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	II	該当	該当	G1

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	該当	該当	分
	128		37676000 超電導磁石式循環器用MR装置	II	該当	該当	G1
	129		37651000 永久磁石式頭部・四肢用MR装置	II	該当	該当	G1
	130		37652000 永久磁石式全身用MR装置	II	該当	該当	G1
	131		37659000 永久磁石式乳房用MR装置	II	該当	該当	G1
	132		37682000 永久磁石式循環器用MR装置	II	該当	該当	G1
	133		40749000 MR装置用高周波コイル	II	該当		G1
	134		40940000 MR装置ワークステーション	II	該当		G1
		2	70022000 MRI用グリッド	I	非該当		G1
	135		70023000 コンピューテッドラジオグラフ	II	該当	該当	G1
	136		70024000 フィルム読取式デジタルラジオグラフ	II	該当	該当	G1
	137		70025000 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	II	該当	該当	G1
	138		70026000 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	II	該当	該当	G1
	139		35618000 X線管装置	II	該当		G1
		3	33136000 モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ	I	該当		G1
		4	42252000 モータ付手動絞りX線診断装置用コリメータ	I	該当		G1
		5	42253000 モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	I	該当		G1
	140		37604010 据置型診断用X線発生装置	II	該当	該当	G1
	141		37604020 据置型診断用一体型X線発生装置	II	該当	該当	G1
	142		37605010 移動型診断用X線発生装置	II	該当	該当	G1
	143		37605020 移動型診断用一体型X線発生装置	II	該当	該当	G1
	144		37606010 ポータブル診断用X線発生装置	II	該当	該当	G1
	145		37606020 ポータブル診断用一体型X線発生装置	II	該当	該当	G1
		6	37076000 X線管支持床支持台	I	該当	該当	G1
		7	40946000 天井取付け式X線管支持器	I	該当	該当	G1
		8	40947000 壁取付け式X線管支持器	I	該当	該当	G1
		9	40654000 汎用X線診断装置用非電動式患者台	I	該当	該当	G1
		10	40655000 汎用X線診断装置用電動式患者台	I	該当	該当	G1
		11	40657000 X線透視診断装置用非電動式患者台	I	該当	該当	G1
		12	40658000 X線透視診断装置用電動式患者台	I	該当	該当	G1
		13	40665000 ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	I	該当	該当	G1
		14	40666000 ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	I	該当	該当	G1
		15	40661000 X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	I	該当	該当	G1
		16	40662000 X線平面断層撮影装置用電動式患者台	I	該当	該当	G1
		17	40659000 循環器X線診断装置用非電動式患者台	I	該当	該当	G1

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	該当	該当	分
		18	40660000 循環器X線診断装置用電動式患者台	I	該当	該当	G1
		19	40663000 乳房X線診断装置用非電動式患者台	I	該当	該当	G1
		20	40664000 乳房X線診断装置用電動式患者台	I	該当	該当	G1
		21	15963000 X線蛍光増倍管装置	I	該当		G1
		22	70027000 X線用テレビ装置	I	該当		G1
		23	40964000 X線透視画像記録用フォトスポットカメラ	I	該当		G1
		24	40965000 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	I	該当	該当	G1
		25	70028000 X線間接撮影用カメラ	I	非該当		G1
		26	70029000 X線平面検出器	I	該当		G1
	146		40803000 赤外線サーモグラフィ装置	II	該当		G2
	147		40972000 サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール	II	該当		G2
		27	40798001 液晶サーモグラフィシート	I	—		—
	148		40798002 電動式液晶サーモグラフィ装置	II	該当		G2
	149		40802000 マイクロ波サーモグラフィ装置	II	該当		G2
	150		40935000 X線画像診断装置ワークステーション	II	該当		G1
	151		40936000 超音波装置ワークステーション	II	該当		G2
	152		42183000 電気インピーダンススキャナ	II	非該当		G2
	153		70030000 汎用画像診断装置ワークステーション	II	該当		G1
	154		70031000 OCT画像診断装置	II	該当		G1
		28	35831000 自動X線フィルムチェンジャ	I	該当	該当	G1
	155		40721000 手動式造影剤注入装置	II	該当		G1
	156		40723000 多相電動式造影剤注入装置	II	該当	該当	G1
	157		40724000 単相電動式造影剤注入装置	II	該当	該当	G1
	158		40725000 バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	II	該当		G1
	159		70032000 放射線薬剤投与装置	II	該当	該当	G1
		29	70033000 ブッキー装置	I	該当	該当	G1
		30	35823000 モータ付画像診断用観察装置	I	非該当		G1
		31	36488000 モータなし画像診断用観察装置	I	非該当		G1
		32	70034000 デンシトメータ付画像診断用観察装置	I	非該当		G1
		33	41011000 暗室自動X線フィルム現像装置	I	該当		G1
		34	41012000 明室自動X線フィルム現像装置	I	該当		G1
		35	41014000 自動シネフィルムX線フィルム現像装置	I	該当		G1
		36	70035000 歯科用自動現像装置	I	該当		G7
		37	35580000 マルチフォーマット画像診断用カメラ	I	該当		G1

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	付帯品	取扱い	分
		38	70036000 画像診断用イメージャ	I	該当		G1
		39	70037000 X線被曝低減装置	I	該当	該当	G1
		40	34311000 X線自動露出制御器	I	該当	該当	G1
		41	40898000 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	非該当		G1
		42	40899000 胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	非該当		G1
		43	40900000 四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	非該当		G1
		44	40901000 骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	非該当		G1
		45	40902000 全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	I	非該当		G1
		46	37684000 X線装置用蛍光板	I	—		—
		47	70038000 光輝尽性蛍光板	I	—		—
		48	34317000 X線増感紙	I	—		—
		49	35437000 手動式X線フィルムカセット	I	非該当		G1
		50	35839000 自動フィルム交換X線フィルムカセット	I	非該当		G1
		51	70039000 光輝尽性蛍光板用カセット	I	非該当		G1
		52	40914000 X線用グリッド	I	該当		G1
		53	40915000 静止X線用グリッド	I	該当		G1
		54	40916000 運動X線用グリッド	I	該当		G1
		55	40917000 回転X線用グリッド	I	該当		G1
		56	31828000 歯科用X線ビームアライメント装置	I	非該当		G7
		57	70040009 歯科用デジタル式X線センサ	I	非該当		G7
		58	40979000 スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	I	—		—
		59	40980000 ノンスクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	I	—		—
		60	40982000 画像診断用シネフィルム	I	—		—
		61	40984000 画像診断用非自己現像フィルム	I	—		—
		62	40983000 画像診断用自己現像フィルム	I	—		—
		63	40977000 スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	—		—
		64	40978000 ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	I	—		—
		65	38355000 放射線防護用前掛	I	非該当		G1
		66	38356000 放射線防護用胸部前掛	I	非該当		G1
		67	38364000 放射線防護用手袋	I	非該当		G1
		68	38365000 放射線防護用ミトン	I	非該当		G1
		69	38366000 放射線防護用局所手防護具	I	非該当		G1
		70	38360000 放射線防護用ゴーグル	I	非該当		G1
		71	38361000 放射線防護用患者向け眼鏡	I	非該当		G1



別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	対応	適用	分
		72	38363000 放射線防護用顔面防護具	I	非該当		G1
		73	38884000 放射線防護用術者向け眼鏡	I	非該当		G1
		74	38367000 放射線防護用生殖腺防護具	I	非該当		G1
		75	38357000 放射線防護用掛布	I	非該当		G1
		76	38358000 放射線防護用カラー	I	非該当		G1
		77	38362000 放射線防護用甲状腺防護具	I	非該当		G1
		78	38374000 放射線防護用固定式バリア	I	非該当		G1
		79	70041000 放射線防護用帽子	I	非該当		G1
		80	38373000 放射線防護用移動式バリア	I	非該当		G1
		81	38375000 放射線防護用カーテン	I	非該当		G1
		82	70042000 胸部X線間接撮影用防護箱	I	非該当		G1
332			44185000 病原体不活化・減少システム	III	該当	該当	G1
333			17437000 血液照射装置	III	該当	該当	G1
		83	37110000 熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計	I	非該当		G1
		84	35397000 水銀毛細管体温計	I	—		—
	160		14032010 電子体温計	II	非該当		G2
	161		14032020 連続測定電子体温計	II	該当		G2
	162		70043000 熱流補償式体温計	II	該当		G2
	163		17887000 耳赤外線体温計	II	非該当		G2
	164		17888000 皮膚赤外線体温計	II	非該当		G2
		85	34343000 アルコール毛細管体温計	I	—		—
		86	35899000 色調表示式体温計	I	—		—
	165		35942000 りん光・光ファイバ体温計	II	該当		G2
		87	37340001 再使用可能な体温計プローブ	I	—		—
	166		37340002 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ	II	—		—
		88	70044000 温度センサ変換アダプタ	I	該当		G2
		89	16156000 アネロイド式血圧計	I	非該当		G2
		90	16158000 水銀柱式血圧計	I	非該当		G2
	167		16173000 自動電子血圧計	II	非該当		G9
	168		16173010 医用電子血圧計	II	該当		G2
	169		16174000 手動式電子血圧計	II	非該当		G9
	170		16986000 容積補償式血圧計	II	該当		G2
	171		34931000 中心・末梢静脈血圧モニタ	II	該当		G2
	172		36888000 長時間血圧記録用データレコーダ	II	該当		G2

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	付帯品	取組	分
	173		33384000 眼底血圧計	Ⅱ	非該当		G5
	174		70045000 血圧脈波検査装置	Ⅱ	該当		G2
		91	70046001 単回使用静脈ライン用マンメータ	Ⅰ	—		—
	175		70046002 単回使用静脈ライン用マンメータセット	Ⅱ	—		—
		92	13755000 機械式聴診器	Ⅰ	非該当		G3
		93	32659000 胎児用聴診器	Ⅰ	非該当		G3
		94	35054000 食道聴診器	Ⅰ	非該当		G3
	176		13754000 電子聴診器	Ⅱ	非該当		G3
	177		13756000 超音波聴診器	Ⅱ	非該当		G3
		95	11950000 打診器	Ⅰ	非該当		G3
		96	32953000 電動式打診器	Ⅰ	非該当		G3
		97	33213000 プロス切替弁	Ⅰ	—		—
		98	35235000 電動式胸部打診つち	Ⅰ	非該当		G3
	178		70047000 心磁計	Ⅱ	該当		G2
	179		70048000 脳磁計	Ⅱ	該当		G2
	180		70049000 筋磁計	Ⅱ	該当		G2
	181		10615010 熱希釈心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	182		10615020 サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	183		16177000 色素希釈心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	184		17496000 インピーダンス心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	185		10266000 心弾動図心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	186		10614000 フィック法心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	187		13220000 熱希釈心拍出量計用注排ポンプ	Ⅱ	該当		G2
	188		15795000 放射性同位体心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	189		17190000 超音波心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	190		70050000 動脈圧心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	191		70051000 パルスカウンター心拍出量計	Ⅱ	該当		G2
	192		13085000 多用途測定記録装置	Ⅱ	該当		G2
	193		33843000 睡眠評価装置	Ⅱ	該当		G2
334			70052003 心臓カテーテル用検査装置	Ⅲ	該当		G2
2			70052004 心臓カテーテル付検査装置	Ⅳ	該当		G2
3			70053000 心臓カテーテル付管径測定装置	Ⅳ	該当		G2
4			70054000 心臓カテーテル付管温測定装置	Ⅳ	該当		G2
	194		70055000 非中心循環系アンギオ検査装置	Ⅱ	該当		G2

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	付添	設置	分
	195		10431000 電磁血流計	II	該当		G2
	196		10432000 超音波血流計	II	該当		G2
	197		40759000 超音波ドプラ血流測定装置	II	該当		G2
	198		16903000 レーザ血流計	II	該当		G2
	199		18019000 磁気共鳴血流計	II	該当		G2
	200		31657000 非留置型血流量トランスデューサ	II	該当		G2
335			35249000 頭蓋内圧力計	III	該当		G2
	201		31319010 髄液圧力モニタ	II	該当		G2
	202		31319020 電子式髄液圧力モニタ	II	該当		G2
		99	32643000 子宮内圧トランスデューサ	I	該当		G2
	203		33727000 子宮内圧力モニタ	II	該当		G2
	204		35248000 食道内圧力モニタ	II	該当		G2
	205		35927000 単回使用圧トランスデューサ	II	-		-
	206		14119000 再使用可能な圧トランスデューサ	II	非該当		G4
	207		37312000 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム	II	非該当		G2
	208		37257000 単回使用圧トランスデューサ用ドーム	II	-		-
	209		70056000 筋膜内圧力モニタ	II	-		-
	210		70057000 バロスタット	II	-		-
	211		70058000 インフュージョンポンプ	II	-		-
	212		16809000 眼圧計	II	該当		G5
	213		35399000 トノグラフ	II	非該当		G5
	214		70059000 単回使用圧平眼圧計用プリズム	II	-		-
	215		13017000 汎用心音計	II	該当		G2
	216		35067000 胎児心音計	II	該当		G2
	217		35068000 胎児超音波心音計	II	該当		G2
		100	13671000 圧波計	I	該当		G2
		101	70060000 脈波計	I	該当		G2
	218		35197000 心拍数モニタ	II	該当		G2
	219		70061000 脈拍数計	II	該当		G2
		102	31279000 ガスフロートランスデューサ	I	非該当		G3
		103	31658000 単回使用パルスオキシメータプローブ	I	-		-
	220		33315000 心音トランスデューサ	II	該当		G2
		104	35254001 単回使用体温計プローブ	I	-		-
	221		35254002 人体開口部単回使用体温計プローブ	II	-		-

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	対応	取扱い	分
	222		37336000 電気音響トランスデューサ	II	該当		G2
	223		37804000 膀胱検査用超音波プローブ	II	該当		G2
		105	37808000 再使用可能なパルスオキシメータプローブ	I	非該当		G2
	224		11111000 膀胱計	II	該当		G2
	225		13056000 局所ボディプレティスモグラフ	II	該当		G2
	226		14307000 尿動態測定システム	II	該当		G2
		106	32546000 振せんトランスデューサ	I	非該当		G2
	227		33890000 ポータブル勃起データレコーダ	II	非該当		G3
	228		35242000 全身プレティスモグラフ	II	該当		G2
	229		35997000 コンパートメント圧力モニター	II	該当		G2
	230		36748000 圧力増幅器	II	該当		G2
	231		70062000 心音・脈波ユニット	II	該当		G2
	232		11407010 汎用心電計	II	該当		G2
	233		35162000 長時間心電用データレコーダ	II	該当		G2
	234		70063000 リアルタイム解析型心電図記録計	II	該当		G2
	235		36827000 ホルタ解析装置	II	該当		G2
	236		34972000 心電図解析用コンピュータ	II	該当		G2
	237		36145000 心臓運動負荷モニタリングシステム	II	該当		G2
	238		70064000 心電図電話伝送装置	II	該当		G2
		107	42489000 再使用可能な心電用電極	I	非該当		G2
		108	35035000 単回使用心電用電極	I	—		—
		109	35562010 心電計ケーブル及びリード	I	非該当		G2
		110	36038000 X線透過性心電計ケーブル及びリード	I	非該当		G2
		111	35562020 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	I	—		—
	239		10164000 心尖拍動図	II	該当		G2
	240		12009000 ヒス束検出器	II	該当		G2
	241		12103000 インピーダンスカーディオグラフ	II	該当		G2
	242		14345000 ベクトル心電計	II	該当		G2
	243		16522000 心臓キモグラフ	II	該当		G2
	244		37249000 虚血モニタリングシステムモジュール	II	該当		G2
		112	17460000 新生児心電図用電極	I	—		—
		113	33314000 心尖心電計トランスデューサ	I	該当		G2
	245		35447000 運動負荷試験用コンピュータ	II	該当		G2
	246		36719000 心電図増幅器	II	該当		G2

別表第1	別表第2	別表第3			類			分
	247		11407020	多機能心電計	II	該当		G2
		114	70065000	心電図検査用自動吸着電極装置	I	該当		G2
	248		70066000	心電・血圧ホルタ記録器	II	該当		G2
	249		70067000	発作時心臓活動記録装置	II	該当		G2
	250		11407030	超音波診断装置付心電計	II	該当		G2
	251		11467010	脳波計	II	該当		G2
	252		35373000	視覚誘発反応刺激装置	II	該当		G2
	253		35368000	聴覚誘発反応刺激装置	II	該当		G2
	254		36159000	胎児聴覚誘発反応刺激装置	II	該当		G2
	255		35777000	脳波スペクトル分析装置	II	該当		G2
336			41920000	麻酔深度モニタ	III	該当		G2
	256		11467020	マップ脳波計	II	該当		G
	257		36902000	磁気刺激装置	II	該当		G2
		115	11440001	頭皮脳波用電極	I	—		—
	258		11440002	頭皮内脳波用電極	II	—		—
		116	17554000	脳波用電極キャップ	I	—		—
5			32545000	皮質電極	IV	—		—
	259		35163000	長時間脳波用データレコーダ	II	該当		G2
	260		36693000	てんかんアラーム	II	該当		G2
	261		36740000	脳波用増幅器	II	該当		G2
	262		36901000	長時間脳波解析装置	II	該当		G2
	263		11474000	筋電計	II	該当		G2
		117	11441001	体表面筋電計電極	I	—		—
	264		11441002	筋電計電極	II	—		—
	265		32516000	電気誘発反応刺激装置	II	該当		G2
	266		35724000	顔面神経刺激装置	II	該当		G2
	267		35726000	体性感覚誘発神経電気刺激装置	II	該当		G2
	268		35729000	診断用神経筋電気刺激装置	II	該当		G2
	269		35974000	診断用心臓電気刺激装置	II	該当		G2
		118	43441000	再使用可能な体表面電気刺激装置用電極	I	—		—
		119	34374001	体表面電気刺激装置用電極	I	—		—
	270		34374102	電気刺激装置用針電極	II	—		—
337			34374203	ヘパリン使用体表面電気刺激装置用電極	III	—		—
		120	36957001	体表面刺激用プローブ	I	—		—

別表第1	別表第2	別表第3	品名	類	特記事項	評価	分
	271		36957002 皮下刺激用プローブ	II	—		—
338			36957003 筋肉内刺激用プローブ	III	非該当		G2
6			36957004 心臓・中枢神経刺激用プローブ	IV	—		—
	272		36728000 筋電用増幅器	II	該当		G2
	273		32520000 生体信号調整装置	II	該当		G2
	274		35747010 聴覚誘発反応測定装置	II	非該当		G2
	275		70068000 誘発反応測定装置	II	該当		G2
	276		32626000 産科用周産期生理学的データ分析装置	II	該当		G2
	277		43007000 産科用出産前期生理学的データ分析装置	II	該当		G2
	278		11436000 膀胱用電極	II	—		—
	279		16034000 エレクトログロツトグラフ	II	該当		G2
	280		70069000 心臓画像処理装置	II	該当		G2
	281		11479000 眼振計	II	該当		G2
	282		11482000 網膜電位計	II	該当		G2
		121	11442000 眼振用電極	I	—		—
		122	11452000 鼻咽頭電極	I	—		—
		123	11460000 網膜電位用電極	I	—		—
		124	11461000 汗試験用電極	I	—		—
		125	35036000 眼球電位用電極	I	—		—
	283		35037000 食道電極	II	—		—
		126	35038001 表面用胎児頭皮向け電極	I	—		—
	284		35038002 胎児頭皮用電極	II	—		—
		127	42560000 胎児頭皮用クリップ電極	I	—		—
		128	70070000 視覚誘発反应用電極	I	—		—
	285		70071000 視覚誘発反応測定装置	II	該当		G2
	286		11480000 眼電位計	II	非該当		G5
	287		32521000 生体信号増幅器	II	該当		G2
	288		35722000 ブロックモニタ用末梢神経電気刺激装置	II	非該当		G4
	289		37595000 患者モニタシステム	II	該当		G2
	290		38470002 セントラルモニタ	II	該当		G2
339			38470003 解析機能付きセントラルモニタ	III	該当		G2
340			43239000 不整脈モニタリングシステム	III	該当		G2
	291		12662000 呼吸数モニタ	II	該当		G2
	292		12678000 換気モニタ	II	該当		G2

別表第1	別表第2	別表第3			類			分
	293		31681000	非観血血圧モニタ	II	該当		G2
	294		31691000	血圧アラーム	II	該当		G2
	295		31692000	観血血圧モニタ	II	該当		G2
	296		33586002	多項目モニタ	II	該当		G2
341			33586003	重要パラメータ付き多項目モニタ	III	該当		G2
	297		34115000	心電図エスティ部モニタ	II	該当		G2
	298		35194002	呼吸モニタ	II	該当		G2
342			35194003	無呼吸モニタ	III	該当		G2
	299		35195000	心電図モニタ	II	該当		G2
	300		35196000	脳波モニタ	II	該当		G2
343			36319000	無呼吸アラーム	III	該当		G2
		129	70072000	呼吸センサ	I	—		—
		130	70073000	胸腹呼吸センサ	I	—		—
		131	70074000	体動センサ	I	—		—
		132	70075000	睡眠評価用センサ	I	非該当		G2
	301		36349002	心電モジュール	II	該当		G2
344			36349003	不整脈解析機能付心電モジュール	III	該当		G2
345			36548000	心電・呼吸モジュール	III	該当		G2
	302		70076000	呼吸モジュール	II	該当		G2
	303		36550000	観血血圧モジュール	II	該当		G2
	304		36551000	非観血血圧モジュール	II	該当		G2
	305		36552000	二酸化炭素モジュール	II	該当		G2
	306		36553000	多機能モジュール	II	該当		G2
	307		36554000	パルスオキシメータモジュール	II	該当		G2
	308		36561000	心拍出量モジュール	II	該当		G2
	309		36562000	体温モジュール	II	該当		G2
	310		36872000	可搬型多項目モニタ	II	該当		G2
	311		37061000	マルチガスモジュール	II	該当		G2
	312		37172000	心臓内オキシメータモジュール	II	該当		G2
	313		37175000	長時間心電記録モジュール	II	該当		G2
	314		37208000	筋電計モジュール	II	該当		G2
	315		37246002	位置決定用神経探知モジュール	II	該当		G2
346			37246003	神経探知モジュール	III	該当		G2
	316		37323000	脳波モジュール	II	該当		G2

別表第1	別表第2	別表第3		品名	類	付添	検査項目	分
347			15200009	オキシメリー用カテーテル	Ⅲ	—		—
	317		15200000	心臓内オキシメータ	Ⅱ	該当		G2
348			17942000	脳オキシメータ	Ⅲ	該当		G2
	318		17148010	パルスオキシメータ	Ⅱ	該当		G2
	319		17148020	パルスオキシ・カプノメータ	Ⅱ	該当		G2
	320		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	Ⅱ	該当		G2
	321		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	Ⅱ	非該当		G2
	322		35569000	新生児モニタ	Ⅱ	該当		G2
	323		43958000	胎児心臓モニタ	Ⅱ	該当		G2
	324		17922000	子宮収縮モニタ	Ⅱ	該当		G2
	325		37796000	分娩監視装置	Ⅱ	該当		G2
	326		38479000	テレメトリー式心拍陣痛計	Ⅱ	該当		G2
	327		38480000	テレメトリー式心拍陣痛計受信機	Ⅱ	該当		G2
	328		38481000	テレメトリー式心拍陣痛計送信機	Ⅱ	該当		G2
	329		36346000	経皮血中ガス分析装置	Ⅱ	該当		G2
	330		36898000	経皮血液ガスモジュール	Ⅱ	該当		G2
	331		37178000	経皮血液ガスセンサ	Ⅱ	該当		G2
	332		37199000	皮下血中ガス分析装置	Ⅱ	該当		G2
349			16763010	頭蓋内圧モニタ	Ⅲ	該当		G2
350			16763020	頭蓋内圧モジュール	Ⅲ	該当		G2
	333		31318000	気道内圧モニタ	Ⅱ	該当		G3
	334		32081000	胃腸・食道運動モニタ	Ⅱ	該当		G2
	335		32660000	胎児脳波モニタ	Ⅱ	該当		G2
	336		36974000	呼吸低下アラーム	Ⅱ	該当		G2
		133	37258000	トコトランスデューサ	Ⅰ	該当		G2
	337		31733000	テレメトリー式心電計	Ⅱ	該当		G2
	338		35556000	テレメトリー式筋電受信機	Ⅱ	該当		G2
	339		35626000	テレメトリー式脳波計	Ⅱ	該当		G2
	340		36118000	テレメトリー式パルスオキシメータ	Ⅱ	該当		G2
	341		36365000	テレメトリー式心電受信機	Ⅱ	該当		G2
	342		36366000	テレメトリー式脳波送信機	Ⅱ	該当		G2
	343		36367000	テレメトリー式心電送信機	Ⅱ	該当		G2
	344		36381000	テレメトリー式脳波受信機	Ⅱ	該当		G2
	345		37353000	テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	Ⅱ	該当		G2