

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
499	36951000	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波プローブとともに用いる内視鏡で、食道、十二指腸を含む上部消化管の観察、診断、治療に用いるものをいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、および周辺の器官を検査する。超音波プローブは内蔵式、もしくは内視鏡に個別の管腔があり、その内部に専用プローブを挿入し、先端とプローブの先端が同じ位置に配置されるようにするものがある。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(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	
500	36963000	超音波硬性腹腔鏡	超音波プローブとともに用いる内視鏡で、腹部の観察、診断、治療に用いるものをいう。腹壁の人工開口部から挿入する。超音波プローブは内蔵式、もしくは内視鏡に個別の管腔があり、その内部に専用プローブを挿入し、先端とプローブの先端が同じ位置に配置されるようにするものがある。挿入部は硬性であり、体腔に抵抗する。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(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	
501	37223000	超音波軟性十二指腸鏡	超音波プローブとともに用いる内視鏡で、近位十二指腸までの上部消化管の観察、診断、治療に用いるものをいう。粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、および周辺の器官を検査する。超音波プローブは内蔵式、もしくは内視鏡に個別の管腔があり、その内部に専用プローブを挿入し、先端とプローブの先端が同じ位置に配置されるようにするものがある。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(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	
502	38807000	超音波軟性大腸鏡	超音波プローブとともに用いる内視鏡で、大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いるものをいう。粘膜等の器官を検査する。超音波プローブは内蔵式、もしくは内視鏡に個別の管腔があり、その内部に専用プローブを挿入し、先端とプローブの先端が同じ位置に配置されるようにするものがある。本品は軟性内視鏡であり、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(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	
503	新規fb032	超音波軟性気管支鏡	超音波プローブとともに用いる内視鏡で、気管支及び肺とその周辺部の観察、診断、治療に用いるものをいう。超音波プローブは内蔵式、もしくは内視鏡に個別の管腔があり、その内部に専用プローブを挿入し、先端とプローブの先端が同じ位置に配置されるようにするものがある。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(CCD)チップを備えたビデオスコープである。	II	
504	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	
505	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。本品は、手術野及び体腔の観察ならびにモニター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ーにより、赤外線、または紫外線、もしく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	
506	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。本品は、手術野及び体腔の観察ならびにモニター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ーにより、赤外線、または紫外線、もしく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。送気送水機能を有する。	II	
507	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ーにより、赤外線、または紫外線、もしく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	
508	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ーにより、赤外線、または紫外線、もしく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。送気送水機能を有する。	II	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
509	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ーにより、赤外線、または紫外線、もしく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	
510	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ーにより、赤外線、または紫外線、もしく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。送気送水機能を有する。	II	
511	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の専用の装置をいう。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	
512	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の内視鏡検査時に用いることを目的とした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。参照:内視鏡用処置具、〈詳細付〉	II	
513	33596000	単極内視鏡用コアグレータ	高周波電気手術のための内視鏡検査時に用いることを目的とした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。参照:内視鏡用処置具、〈詳細付〉	II	
514	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	
515	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の専用の装置をいう。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	
516	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に液体で灌流・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	
517	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ための専用の装置をいう。広い処置領域を得るのを支援する。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	
518	36152000	内視鏡用モニター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	
519	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の専用の装置をいう。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	
520	36750000	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を得るために内視鏡を介して空気を送入する装置をいう。	II	
521	新規fb033	内視鏡挿入形状検出装置	内視鏡に内蔵された、もしくは内視鏡のチャンネル内に挿入した磁気発生ユニットから発生する磁気を体外より検出することにより、管腔内に挿入した内視鏡の3次元形状を、モニター上に表示する装置のシステム。挿入支援用。	II	
522	新規fb031	内視鏡用能動切除器具	内視鏡と併用もしくは単独で体腔内に挿入し、電動または気動で回転または摺動する切除刃により組織を切断切除する装置である。灌流、吸引機能を持つものもある。	II	
523	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。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、通常は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	
524	新規b043	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	
525	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	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般の名称	定義	クラス 分類	設置 該当
526	36965000	長時間胃ペーハー用データレコーダ	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、後に記録を解釈、表示できる適切な装置を用いて解析される。	II	
527	35745000	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なうことにより、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。	I	○
528	35743000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	用手法による臨床化学分析法を、元の方法を著しく変えることなく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又はキュベットで行われ、コンペアーもしく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、培養及び発色のための時間が考慮されており、その後反応混合物の吸光度を内蔵されているフィルター光度計又は分光光度計で測定する。	I	○
529	35744000	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なう自動又は半自動の装置で、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。	I	○
530	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い、試料を含浸した試薬浸透テストストリップもしくは多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。	I	
531	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	
532	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	
533	35826000	蛍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で、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ー、特定の波長を取り出すモノクロメーター、光検出器及び指示計から構成される。	I	
534	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 ⁺ センサー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ーに出力されて、コンピューターはイオン活量を計算し濃度へ変換する。	I	
535	35902000	イオン選択性分析装置	外部参照電極及び内部参照電極を含むイオン選択性電極(ISE)を用いて、電位差による種々の測定を行う自動又は半自動の装置で、汎用分析装置の一部もしくは独立型のものがある。外部参照電極とISEは未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定する。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができる。	I	
536	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	
537	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で、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	
538	34555000	蛍光式電解質分析装置	第一鉄アニオン等、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で、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	
539	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	
540	15129000	デンス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プ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、モノクロメーター、試料セル、検出器等が含まれる。	I	
541	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を同定するための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	
542	35706000	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。	I	○

特定保守管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
543	37036000 マイクロタイタプレートリーダー	マイクロタイタプレート上の試験結果を判読するために用いる装置をいう。結果はプリンター又はスクリーンに表示することができる。試験試料は血液、試薬又は混合物等である。この過程は固相酵素免疫測定(ELISA)試験としても知られる。	I	
544	35926000 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い、専用の試薬を用いる。本装置はレーザーネフェロメーターとも呼ばれる。	I	○
545	35707000 免疫蛍光分析装置	抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカーを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し抗原/抗体量を自動、または半自動で測定する装置。	I	○
546	36223000 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。	I	○
547	新規h001 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または半自動の装置。	I	○
548	新規h002 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または半自動の装置。	I	
549	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	
550	35885000 ラクテート分析装置	用手法での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あるいは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	
551	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	
552	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	
553	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または血中ケトン測定する測定器をいう。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できることを目的に製造されたものである。	III	
554	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	
555	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	
556	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	
557	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	
558	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	
559	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	
560	12590000 血液ガス酸素分析装置	ヒトの血液中の酸素分圧を、電気化学センサーを用いて連続的に測定、モニター及び表示するための専用の装置をいう。	I	
561	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	
562	31407000 クーロメトリ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	
563	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。参照:心肺バイパス装置	I	
564	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ときに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	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
565	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	
566	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	○
567	新規1001	微生物由来成分分析装置	血漿、血清中のエンドキシンなどの微生物由来成分を光学的に測定する装置	I	
568	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、及び完全もしくは三部の白血球分画細胞の計数を行なう装置もある。	I	
569	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	
570	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	
571	35514000	血液凝固分析装置	フィブリノーゲン、フィブリン又は血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性及び定量、ならびに止血するまでの時間を計測する自動又は半自動の装置をいう。	I	
572	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	○
573	35488000	赤血球沈降速度測定装置	光度測定法を用いて、全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を測定する自動又は半自動の装置をいう。赤血球沈降速度(ESR)とも呼ばれる。	I	
574	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	
575	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	
576	新規h004	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	I	○
577	35481000	ヘモグロビン分析装置	シアンメトヘモグロビンの540 nmの吸収極大を用いて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。赤血球を溶血し、スルフヘモグロビン(メトヘモグロビンを含む)を除く全てのヘモグロビンをシアンメトヘモグロビンに変換する適当な試薬を全血の試料に添加した後に行う。	I	
578	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(SaO ₂)、酸化ヘモグロビン(HbO ₂)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	
579	35506000	ラジオイムノアッセイ用装置	生体液中のホルモン、ビタミン、薬物、癌抗原、酵素、レセプター、ウイルス、抗体又はポリペプチド等の物質を定量するために放射性アイソトープ標識を使用して定量する自動又は半自動の装置をいう。この定量方式は、リガンド(分析される物質、通常は抗原)とこのリガンドに特異的なバインダー(通常は抗体)との結合法を提供する。ラジオイムノアッセイ法は、検査対象物質を特定している放射性アイソトープで標識された物質を使用してこの反応を測定する。	I	○
580	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。シンチレーター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	
581	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	
582	38757000	検体前処理装置	試料の前処理装置。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をいい、試料ハンドラー、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	
583	35635000	血液型分析装置	供血者の輸血前検査(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	○

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
584	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	
585	新規h010	自己検査用尿化学分析器	試験紙又はセンサーにより、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で自己検査用の機器をいう。	III	
586	33915000	尿沈渣分析装置	フローサイトメトリー又はスミア法により、尿沈渣のパターンを認識し、数を計測する自動又は半自動の専用装置をいう。	I	
587	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	
588	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	
589	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	
590	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、オペレーター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	
591	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	
592	34574000	微生物感受性分析装置	吸光、蛍光又は発光等の測光法を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置をいう。	I	
593	新規h006	微生物培養装置	検査のために微生物を培養する装置をいう。	I	
594	新規h007	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	
595	新規h008	自動染色装置	病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本作成装置で、染色を行う装置および塗抹のみを行う装置を含む。	I	
596	新規X103	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は核酸分子の増幅を行う。	I	○
597	新規X104	フローサイトメータ	フローセル中で細胞を移動させレーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度または種類から細胞の同定や細胞の存在比率を解析する装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。	I	○
598	13100000	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)で生じさせた力によって生じる。	III	
599	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	
600	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	
601	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、重体患者の治療において、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する際に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。	III	
602	16167000	オキシシン注射筒輸液ポンプ	オキシ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ションされている。	III	
603	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	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
604	17907000	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	
605	35932000	患者管理無痛法用輸液ポンプ	患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド(ポーラス)モード又は連続モードで作動させることができる。	Ⅲ	
606	35983000	携帯型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	
607	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。参照:注射筒輸液ポンプ	Ⅲ	
608	10447000	血液・医薬品用加温器	保存血液、血液製剤、輸液を注入前に加温するために用いる装置をいう。通常、加温はバッグに対して直接行われるか、もしくは特殊なセット又はプラスチックチューブコイルを介し行われる。	Ⅱ	
609	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	
610	36179000	携帯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られる多数の輸液ポンプを、ベッドサイドで分類、管理、監視、電気供給するための移動型ユニットをいう。集中治療看護室において用い、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の分類に役立つ。	Ⅲ	
611	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ディスポーザブルセットに熱を伝える)等である。本品では注入は行われない。参照:加温ハイフロー輸液ポンプ	Ⅱ	
612	新規歯185	歯科麻酔用電動注射筒	電動麻酔注射器。フットスイッチを踏むと、自動的に薬剤が押し出される。	Ⅱ	
613	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。参照:産科用減圧ポンプ。	Ⅱ	
614	新規rb008	腹腔鏡用ガス気腹装置	腹腔に圧力を調節したガスを注入して腹腔を拡張させるための専用の装置をいう。広い検査又は手術領域を得るのを支援する。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	
615	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	
616	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。例示: 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。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	
617	36777000	電動式吸引器	陰圧を発生させる装置をいい、真空ポンプ、電動機、ゲージ、細菌・水分フィルタ、オーバーフロートラップ、回収ボトル又はキャニスタから構成される。液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる。本品は電動式で、通常、外科手術等の重作業に用いる。	Ⅱ	
618	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	
619	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	
620	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	