

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
108	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ーベットで行われ、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	○
109	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	○
110	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	○
111	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	○
112	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	○
113	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	○
114	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	○
115	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	○
116	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	○
117	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	○
118	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	○
119	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	○
120	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	○
121	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	○
122	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	○
123	12282000	手術用照明器	様々な深さで、もしくは小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するため、長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明を行うことに加えて、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、光源は電球又は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	○

設置管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
124	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利用可能な医療装置及び医療用具の洗浄及び滅菌のための洗浄器をいう。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。参照: 湿熱滅菌器、〈詳細付〉。	II	○
125	38671000	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た包装した手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	II	○
126	40547000	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た未包装の手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	II	○
127	41450000	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)を利用した密閉容器中の液体を滅菌するための装置をいう。	II	○
128	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た手術器具等の医療用具を滅菌するための装置をいう。	II	○
129	新規Z100	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(除菌水を含む)を製造する装置をいう。処理方式は、沸騰式、紫外線式、蒸留式、ろ過式及び物質生成式等による。	II	○
130	34993000	複数用透析液供給装置	人工腎臓による血液透析を行うための透析液を作製し、2人以上の患者に供給する装置をいう。	III	○
131	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)収容器具をいい、ガス壊疽、減圧症、その他の嫌気性菌感染症の治療、もしくは高濃度酸素が必要とされる状況に用いる。ヒト又は動物における加圧と減圧の影響を検討する際にも用いられることがある。	III	○
132	36499000	遠隔照射式治療向け放射性核種システム用輪郭探知器	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。参照: 放射線治療計画装置。	III	○
133	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エ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	○
134	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	非中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置することにより、対症療法や治療法で必要とする放射線量を単一の線源又は線源連結装置から解剖学的領域に到達させるために遠隔制御された放射性線源移送装置を使用した装置をいう。標準的な装置は以下で構成される。1. 様々な形状の単一の放射性源又は線源連結装置。2. 使用しないときに線源を貯蔵するための遮蔽された保管庫。3. 遠隔操作により線源を治療部位へ導くためのガイドチューブ/カテーテル。4. ガイドチューブ/カテーテル内で線源を移動させるリモートコントロール装置。5. アプリケータ。6. コンピュータ治療計画プログラム。7. オペレータコンソール。	III	○
135	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	中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置することにより、対症療法や治療法で必要とする放射線量を単一の線源又は線源連結装置から解剖学的領域に到達させるために遠隔制御された放射性線源移送装置を使用した装置をいう。標準的な装置は以下で構成される。1. 様々な形状の単一の放射性源又は線源連結装置。2. 使用しないときに線源を貯蔵するための遮蔽された保管庫。3. 遠隔操作により線源を治療部位へ導くためのガイドチューブ/カテーテル。4. ガイドチューブ/カテーテル内で線源を移動させるリモートコントロール装置。5. アプリケータ。6. コンピュータ治療計画プログラム。7. オペレータコンソール。	IV	○

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
136	38299003	非中心循環系手 動式放射線ブラキ セラピー装置	用手的に組み立て、対症療法や治療法で必要とする放射線量を放射線源から解剖学的領域へ到達させるために使用する独立した複数の装置で構成される非中心循環系の治療装置をいう。術者は、局所、組織内、管腔間、又は窩洞間の治療部位に永久的に刺入するか一時的に留置するために、複数の放射線を器具及びアプリケーションに用手的に配置する。複数の放射線源又は線源連結アセンブリは、天然又は加速装置や原子炉で生産された線源を内蔵している。線源は、被包、埋め込み、又は密封した線源、ワイヤ型、めっき式、又はホイール型の線源、格納容器に入れた放射性的液体、ジェル、又はガスなどの形態である。	Ⅲ	○
137	38299004	中心循環系手動 式放射線ブラキセ ラピー装置	用手的に組み立て、対症療法や治療法で必要とする放射線量を放射線源から解剖学的領域へ到達させるために使用する独立した複数の装置で構成される中心循環系の治療装置をいう。術者は、局所、組織内、管腔間、又は窩洞間の治療部位に永久的に刺入するか一時的に留置するために、複数の放射線を器具及びアプリケーションに用手的に配置する。複数の放射線源又は線源連結アセンブリは、天然又は加速装置や原子炉で生産された線源を内蔵している。線源は、被包、埋め込み、又は密封した線源、ワイヤ型、めっき式、又はホイール型の線源、格納容器に入れた放射性的液体、ジェル、又はガスなどの形態である。	Ⅳ	○
138	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次元の座標を定義す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	○
139	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。	Ⅲ	○
140	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、直接あるい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。	Ⅲ	○
141	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、直接あるい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。	Ⅲ	○
142	新規a046	粒子線治療装置	高エネルギーの陽子や炭素の原子核等の粒子を利用した治療用のシステムをいう。決められた体積内で計画した線量が得られる。動作原理は粒子の電磁場による加速である。出力は直接あるいはフィルターを通過させた後に、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。	Ⅲ	○
143	新規a051	生体組織内X線治 療装置	生体組織内の腫瘍病変に対し、低エネルギーのX線を直接照射し、治療する装置をいう。	Ⅲ	○
144	35294000	放射線治療シミュ レータ	放射線治療シミュレータは、特別な構成の診断用X線システムであり、放射線治療計画の際に使用するX線透視装置、直線断層撮影、CT、及び関連するハードウェアとソフトウェアなどが含まれる。生成された一連の治療パラメータにより、放射線治療での照射領域の容積を決定し、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が接続される。	Ⅲ	○
145	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際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	○
146	40683000	電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の際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コントロールやソフトウェア式コントロールを備えている。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	○

設置管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
147	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際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	○
148	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際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コントロールやソフトウェア式コントロールを備えている。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	○
149	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際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	○
150	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際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気制御、ソフトウェア制御を備えている。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	○
151	40690000	非電動式中性子治療台	原子炉から分路させた中性子線を使用した治療の際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	○
152	40691000	電動式中性子治療台	原子炉から分路させた中性子線を使用した治療の際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活性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いる。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式コントロールやソフトウェア式コントロールを備えている。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	○
153	40692000	非電動式ブラキセラピー治療台	手動式又は遠隔操作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際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	○
154	40693000	電動式ブラキセラピー治療台	手動式又は遠隔操作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際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的コントロール及び/又はソフトウェアコントロールを備えており、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	○
155	35939000	炭酸ガスレーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、基質として炭酸ガスを利用するものをいう。いくつかの臨床分野(婦人科学、神経科学、皮膚科学等)において幅広い用途がある。	III	○
156	35940000	ネオジミウム・ヤグレーザー	外科処置に用いるレーザーで、基質としてネオジミウム(Nd)とイットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)からなる結晶を利用するものをいう。腹腔鏡及び内視鏡的処置に幅広く用いる。特殊な形式のものが眼科において使用される。	III	○
157	36150000	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	倍周波数レーザーの1種で、通常、連続モード又はパルスモードで作動し、周辺組織の損傷を最小限にしながら正確な切除、気化、光凝固を必要とする外科処置に用いるものをいう。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	○
158	36169000	エルビウム・ヤグレーザー	外科処置に用いるレーザーで、基質としてエルビウム/イットリウム・アルミニウム・ガーネット(YAG)を利用するものをいう。	III	○

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
159	36170000	ホルミウム・ヤグ レーザ	外科処置に用いるガスレーザで、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	○
160	35938000	アルゴンレーザ	外科処置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	○
161	36546000	ダイオードレーザ	外科処置に用いるレーザで、基質として固体(ガリウムヒ素)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	○
162	35984000	エキシマレーザ	外科処置に用いるガスレーザで、活性基質として励起ダイマー(EXCited diMER)を利用する ものをいう。最もよく利用される基質は希ガスハロゲン化合物(フッ化アルゴン、塩化キセノン 等)である。	Ⅲ	○
163	36043000	色素レーザ	外科処置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	○
164	36168000	一酸化炭素レーザ	外科処置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	○
165	36171000	アルゴン・クリプト ンレーザ	外科処置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	○
166	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	○
167	36238000	銅蒸気レーザ	外科処置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	○
168	36301000	色素・アレキサンド ライトレーザ	外科処置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	○
169	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	○
170	37051000	ヘリウム・カドミウ ムレーザ	外科処置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	○
171	37202000	KTPレーザ	外科処置に用いるレーザで、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。参 照:ネオジミウム・ヤグレーザ	Ⅲ	○
172	新規歯 186	罹患象牙質除去 機能付レーザ	炭酸ガスレーザと歯面清掃器を一つにしたもので、罹患象牙質(C2のみ)を除去できる。	Ⅲ	○
173	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。参照:高周波病 変プローブ。脳等の敏感な部分に用いることもある。参照:電気手術器、<詳細付>	Ⅲ	○
174	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又は組織若しく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、体外に取りつけられたコンポーネント又は単独で局所に、内視鏡を用いて、若しくは外科 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	○
175	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 するためのシステムをいう。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又は組織若しく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、体外に取りつけられたコンポーネント又は単独で局所に、内視鏡を用い て、若しくは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	○

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
176	40781000	超音波式ハイパーミアシステム	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又は組織若しく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、体外に取りつけられたコンポーネント又は内視鏡的を用いて若しくは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又はプローブから供給する。USジヤテルミーシステムと異なり、超音波式ハイパーミアシステムは理学療法では使用されない。	Ⅲ	○
177	40784000	液体加温ハイパーミアシステム	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又は局所組織若しくは臓器の温度を43℃以上に上昇させることによって根治療法あるいは緩和療法等を行うために用いる。	Ⅲ	○
178	40785000	コンビネーション型ハイパーミアシステム	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のシステムをいう。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又は局所組織若しく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、体外に取りつけられたコンポーネント又は内視鏡的、若しくは外科的な手法で局所に挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケーションから供給する。	Ⅲ	○
179	36037000	体内式レーザー結石破碎装置	特殊な尿管鏡、レーザー抵抗性カテーテル、専用レーザー(現在、色素媒体の緑色光)からなるシステムをいう。尿管結石の破碎に用いる。レーザーエネルギーが結石に照射され、結石が破碎される。破碎された結石は後に強制的に除去もしくは自然に排泄される。	Ⅲ	○
180	35712000	体内式超音波結石破碎装置	超音波結石破碎装置とは、オペレーティングシース、腎盂鏡又は尿管腎臓鏡、超音波結石破碎プローブからなる硬性の管状器具から構成されるシステムである。結石破碎プローブは、超音波トランスデューサと鋼製プローブからなる。超音波トランスデューサは、音波を水平及び垂直方向の振動に変換する。この振動は、結石に接触させた中空プローブに沿って伝播し、機械振動によって結石が破碎される。プローブは吸引ポンプに接続することができ、結石片はプローブの管腔を経て吸引される。	Ⅲ	○
181	35711000	体内式電気水圧衝撃波結石破碎装置	プラズマ誘導衝撃波を利用して腎臓、尿管、膀胱にみられる結石を粉碎する装置をいう。通常、プローブに生理食塩液を灌流しながら、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碎される。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	○
182	新規a052	圧縮波結石破碎装置	空気圧縮した先端部を連続的に稼働させることにより衝撃波を発生させ、対象の結石を破碎する装置。	Ⅲ	○
183	新規a013	微小火薬挿入式結石破碎装置	微小火薬を結石部位に挿入し、破碎させる装置をいう。	Ⅲ	○
184	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。参照:洗浄ユニット、〈詳細付〉	Ⅲ	○
185	新規a047	体内式結石穿孔破碎装置	装置先端部に結石穿孔用ドリルを装備し、このドリルで結石に孔をあけ結石を穿孔破碎する装置をいう。処置は通常、体内に挿入された内視鏡装置の支援下で行う。	Ⅲ	○
186	新規a048	X線透視型体内式結石機械破碎装置	装置先端部に結石破碎用ピンハンマを装備し、このピンハンマを結石に衝突させ結石を破碎する装置をいう。処置は通常、X線透視装置の支援下で行う。	Ⅲ	○
187	36032000	体外式結石破碎装置	体内で形成された結石を断片化・粉碎するため、体外から非侵襲的衝撃波を送る装置をいう。この技術は体外衝撃波碎石術(ESWL)という。水中電極(焦点(結石部))に向けて衝撃波を発射する)や、加圧水入りシリンダ等と衝撃波ジェネレータ(結石を崩壊させるため集束する衝撃波を用いる)を用いる方法等の手法が用いられることもある。通常、シリンダが患者の皮膚に接触するクッション付きの処置台から突出するよう構成されている。生成する砂状の破片は、自然排泄時に体内から消失する。	Ⅲ	○

設置管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
188	34991000	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、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。たいていの場合、患者診察/処置用チェアが付帯している。歯科用診察/治療用チェアも参照のこと。	Ⅱ	○
189	新規歯 215	歯科矯正用ユニット	矯正診療に用いるユニットをいう。	Ⅱ	○
190	新規歯 214	歯科小児用ユニット	小児歯科診療に用いるユニットをいう。	Ⅱ	○
191	16692000	予防歯科用ユニット	予防処置のための機器を備えた歯科用ユニットをいう。	Ⅱ	○
192	34935000	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の椅子式の診療台をいう。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。数種類の歯科用装置の組み合わせである歯科用供給装置の項を参照。	Ⅰ	○