

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
67	37654000 超電導磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)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スペクトロスコーピー、MRIガイド下インターベンショナルのための様々なリアルタイムイメージング、治療、外科的アプリケーション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、又は患者にアクセスするための他の様々なガントリー形状が採用されている。	II	○
68	37656000 超電導磁石式四肢用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。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、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
69	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、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれ、一部の装置は、MRスペクトロスコーピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理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ナルの際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ために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○
70	37651000 永久磁石式四肢用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。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、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
71	37652000 永久磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)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スペクトロスコーピー、同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影又はMR乳房撮影及びMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションが実施できるよう設計や修正を加えたりすることができる。クローズドボア、オープンボア、片開きなどの様々なガントリーの形状又は患者にアクセスするための他の様々な設計が採用されている。	II	○
72	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、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセス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スペクトロスコーピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションに必要な他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、MRI画像装置は、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	○
73	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、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理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ナルの際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ために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○
74	新規a010 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。通常、光輝尽性蛍光板、X線光輝尽性蛍光板用カセットと併用する。	II	○
75	新規a025 フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	フィルム上の画像を読みとりデジタル化処理し、記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
76	新規a026 電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	電子管出力画像をデジタル化し、記録、再生、表示する装置をいう。	II	○

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
77	新規a045 X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ	X線平面検出器のデジタル出力画像を記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
78	37604000 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	○
79	37605000 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に設計された移動型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	○
80	37606000 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	○
81	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線装置の部品あるい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	○
82	40946000 天井取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、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線装置の部品あるい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	○
83	40947000 壁取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管装置の取り付け、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線装置の部品あるい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	○
84	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であり、汎用X線装置を必要とする定期的平面画像の撮影や特別な診断撮影の際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	○
85	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定期的平面画像の撮影や特別な診断撮影の際に患者の位置決め・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	○

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当	
86	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であり、汎用X線装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの際に患者の位置決め・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	○
87	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際に患者の位置決め・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、患者台の全高又は移動を制御する電動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	○
88	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線撮影を実施する際に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、様々な画像撮影の際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	○
89	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線撮影を実施する際に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、様々な画像撮影の際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	○
90	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であり、平面断層撮影検査の際に患者の位置決め・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	○
91	40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	平面断層撮影の際に患者の位置決め・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動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	○
92	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であり、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際に患者の位置決め・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)で使用される様々な付属品を組み込むことができる。	I	○
93	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、患者台の全高又は移動を制御する電動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であり、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際に患者の位置決め・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)で使用される様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。	I	○
94	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であり、乳房のX線検査の際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、カセット、線量測定機器などの様々な付属品が組み込まれている場合がある。	I	○
95	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コントロール又はソフトウェア式コントロールを備えており、乳房のX線検査の際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	○

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当	
96	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	○
97	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。カセット、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中に送り、その後レーシングピ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、カセットホルダー、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、レーシングマガジン、コントロール、プログラムセレクトなどのコンポーネントが含まれる。	I	○
98	40721000	手動式造影剤注入装置	画像診断の際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。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
99	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/血管造影及び磁気共鳴(MRI)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。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
100	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/血管造影及び磁気共鳴(MRI)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。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
101	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)及び/又は空気を注入及び排泄するために用いるバッグ、チューブ、クランプ、膨張及び/又は他の流動を調整及び計測する機器、並びにエネマチップ(ストレート又はカフ付)からなるプレパッケージされたキットをいう。	II	○
102	新規a049	放射線薬剤投与装置	PET検査の際に用いるFDGに代表される放射性薬剤(放射性医薬品)を被検者に注入する装置をいう。	II	○
103	新規a033	ブッキー装置	X線撮影の際にグリッドを透過させ散乱線を効果的に吸収し、さらにこれを移動することによりグリッドの縞目を除去し画質を向上させる装置をいう。	I	○
104	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トからの取り外しと現像装置への搭載を手動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	○
105	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トに自動的に装填し、撮影済みのフィルムを装置の自動フィルム現像処理部に送り込む。フィルム搬送、温度、循環、補充、乾燥、電気コントロールの6つのメインサブシステムに加え、カセットローダーとアンローダーで構成されている。一般に床設置型又はデスクトップ型の設計である。	I	○
106	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	○

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
107	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 स्कани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(マルチフォーマット)。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	○
108	新規a012 画像診断用イメージャ	画像診断装置からの信号を受けハードコピーをとる装置。	I	○
109	新規a057 X線被曝低減装置	X線被曝低減を目的としたX線制御装置をいう。	I	○
110	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して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	○
111	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および血液成分を照射する装置。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	○
112	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の1つをいう。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ーのリアルタイム画像検査の際に、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。本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単純なキャニスタをベースにした装置である場合やソフトウェア、インジェクタシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスキャニスタホルダー、ガスミキサ、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コンソールで構成されている場合がある。参照:アラーム、〈詳細付〉。	II	○
113	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際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	○
114	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	○
115	35743000 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	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、希釈液及び試薬が混合される。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	○
116	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。試料と試薬の混合には個別のモジュールを必要とする。	I	○
117	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	○
118	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	○
119	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	○
120	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	○

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
121	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	○
122	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	○
123	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	○
124	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	○
125	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	○
126	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	○
127	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	○
128	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	○
129	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	○
130	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	○
131	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	○
132	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	○
133	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	○
134	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	○
135	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	○
136	13740000 エチレンオキシドガス滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキシ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	○
137	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	○
138	34993000 多人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	○