

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
826	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み込むことができる。	I	○
827	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み込むことができる。	I	○
828	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	○
829	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	○
830	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	
831	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ナノメートル(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、もしく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	
832	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)として製作されている。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	
833	34476000	炭素弧光灯治療器	紫外光を発生させるために用いる特殊な炭素棒を備え、皮膚の治療(日光療法等)に用いた装置をいう。古くからある技術である。	II	
834	35239000	新生児黄疸光線治療器	新生児黄疸等の治療のため、所定の波長の青色光を放出する装置をいう。①複数の光管と紫外(UV)光のみを取り除くプレキシングガラスシールドからなる天井照明器、②軟性光ファイバケーブル付きの光ファイバ光源と、発光し新生児の身体を覆う透明なブランケット状パッドから構成される。通常、タイマが内蔵されているが、個別のタイマユニットを接続するものもある。	II	
835	35372000	低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられ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、いかなる場合にも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、電池電源式で、ベルトに装着するか、もしくはポケットに入れるものが多い。経皮的電気神経刺激装置(TENS)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・強さ期間曲線測定・治療点検索測定器機能付きのものもある。	II	
836	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	

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
837	36164000	心理療法用脳電 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	
838	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、外科的ジアルテルミーのように損傷されることはない。	Ⅱ	
839	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、外科的ジアルテルミーのように損傷されることはない。	Ⅱ	
840	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、もしくは無効である場合に、重度慢性難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	
841	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。参照:手持ち型体外式超音波治療用トランスデューサ	Ⅱ	
842	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。通常、新規骨折治癒の促進に用いる。	Ⅱ	
843	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、家庭用には該当しない。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	
844	10182000	上肢向け温浴療 法用装置	腕の治療又は一部の物理療法のために作製された水浴をいう。電気で加温するものもある。特殊気泡群の破裂による広帯域超音波の特性を治療に応用したものもある。	Ⅱ	
845	12313000	下肢向け温浴療 法用装置	脚の治療のために作製された水浴をいう。通常、電気で加温する。他の治療機能を内蔵するものもある。集中気泡群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	
846	36557010	足向け温浴療法 用装置	足の治療のために作製された水浴をいう。電気で加温するものもある。足の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。特殊気泡群の破裂による広帯域超音波の特性を治療に応用したものもある。	Ⅱ	
847	36557020	全身向け温浴療 法用装置	全身の治療のために作製された水浴をいう。電気で加温するものもある。足の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。特殊気泡群の破裂による広帯域超音波の特性を治療に応用したものもある。	Ⅱ	
848	37329000	乾式ホットバック装 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	
849	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のために用いる。	Ⅱ	
850	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に用いるユニットをいう。身体の炎症部に冷気を供給する。	Ⅱ	
851	33594000	会陰加温装置	放射熱源との直接接触によって、もしくは間接的に会陰(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陰の外科的切開)後の会陰の苦痛緩和に役立つ。	Ⅱ	
852	36854000	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	
853	新規k007	磁気加振式温熱 治療器	コイル単体又は振動板にコイルを巻き、電圧を印加し、それにより熱及び振動を利用した温熱治療機	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
854	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、家庭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	
855	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	
856	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	
857	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	
858	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、家庭用にも適している。	II	
859	35538000	物理療法用マッサージ器	小型手持ち型マッサージ器よりも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互換性のある機構を利用する。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、家庭用には適していない。	II	
860	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、家庭用にも適している。	II	
861	新規0021	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と持続、発達又は回復のために訓練、強化、リハビリテーションに用いる非能動型装置をいう	I	
862	新規0022	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と持続、発達又は回復のために訓練、強化、リハビリテーションに用いる能動型装置をいう	II	
863	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(頸椎、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	
864	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(頸椎、腰椎等)を牽引するための張力を作用させ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。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)。	II	
865	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	
866	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よう設計された能動型装置をいう。	II	
867	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	
868	35519002	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。	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
869	新規k003	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もたらす、外部動力を用いないリハビリテーション用訓練装置	I	
870	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	
871	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	
872	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	
873	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	
874	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	
875	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	
876	13763000	針電極低周波治療器	鍼治療のつぼの刺激を目的とした電気刺激装置をいう。通常、体外型の低強度低周波数(1~100パルス/秒)パルスマルチモードジェネレータと電極から構成される。電極は皮膚に置くか、もしくは皮膚のつぼに刺した鍼に置く。視覚的又は音の信号を利用してつぼを感知するプローブを備えるものもある。	II	
877	10014000	はり用器具キット	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	
878	新規k001	電位治療器	人体を交流又は直流電界におき、絶縁状態において高電位を与えて治療する機器をいう。	II	
879	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	
880	35463000	電気骨折治療器	骨の形成(骨形成)を電氣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)における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、もしくは電磁場(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	
881	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	
882	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	
883	35652000	横隔神経電気刺激装置	刺激装置の1種で、横隔膜をリズムカルに収縮させ、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	
884	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、もしくは無効である場合に、重度慢性難治性疼痛の治療に用いる。	IV	
885	新規k006	組合せ理学療法機器	機器本体は一体構造であり、組合せた理学療法器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置である。(低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器・赤外線治療器・紫外線治療器・電位治療器等による組み合わせがある)	II	
886	36531000	ヘリウム・ネオンレーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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	
887	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	○
888	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	○

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
889	36150000 ネオジウム・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	○
890	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	○
891	36170000 ホルミウム・ヤグ レーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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	○
892	35938000 アルゴンレーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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	○
893	36546000 ダイオードレーザー	外科処置に用いるレーザーで、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	○
894	35984000 エキシマレーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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物(フッ化アルゴン、塩化キセノン等)である。	Ⅲ	○
895	36043000 色素レーザー	外科処置に用いる液体レーザーで、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(別のレーザー、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	○
896	36168000 一酸化炭素レーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、基質として一酸化炭素を利用するものをいう。	Ⅲ	○
897	36171000 アルゴン・クリプト ンレーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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	○
898	36189000 ルビーレーザー	基質としてルビーを利用するレーザーをいう。皮膚科等において用いられる。	Ⅲ	○
899	36203000 レーザー供給装置用 導波管	自由に屈曲できるような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ー出力源から生じるレーザーエネルギーを、標的部近くに伝達する。通常、赤外線レーザーとともに使用する。標的部への最終的なレーザービームの供給のため、ディスポーザブルレーザー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ー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	
900	36238000 銅蒸気レーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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	○
901	36288000 内視鏡用レーザーガ 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い、内視鏡レーザー治療時にレーザー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。通常、レーザー供給アームに接続する。参照:レーザー供給装置、〈詳細付〉	Ⅲ	
902	36301000 色素・アレキサンド ライトレーザー	外科処置に用いる液体レーザーで、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	○
903	36532000 クリプトンレーザー	基質としてクリプトン(Kr)を利用するガスレーザーをいう。	Ⅲ	○
904	37051000 ヘリウム・カドミウ ムレーザー	外科処置に用いるガスレーザーで、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	○
905	37202000 KTPレーザー	外科処置に用いるレーザーで、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)赤外線レーザーが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。参照:ネオジウム・ヤグレーザー	Ⅲ	○
906	36185000 レーザー供給装置用 光ファイバ	可視及び近赤外波長のレーザー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、レーザー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ービームの供給のため、ディスポーザブルレーザーファイバ探触子を連結することができる。	Ⅲ	
907	36775000 皮膚レーザースキャ ナ	適当なレーザーから発生するレーザービームが、広い範囲に均一にスキャンする装置をいう。レーザービームは、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	

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
908	41707000	レーザー供給装置用ホルダ	レーザー供給装置とともに用い、レーザー操作時にレーザー供給装置を支持する装置をいう。本品は、最終レーザー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。参照:レーザー供給装置、<詳細付>	Ⅲ	
909	新規歯 186	罹患象牙質除去機能付レーザー	炭酸ガスレーザーと歯面清掃器を1つにしたもので、罹患象牙質(C2のみ)を除去できる。	Ⅲ	○
910	11490000	汎用電気手術ユニット	高周波を用いて組織を切除したり、切開/創傷部を凝固させるためのユニット、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、外科用透熱療法として知られている。	Ⅲ	
911	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ーとして機能し、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。参照:アラーム、<詳細付>	Ⅲ	
912	36154000	アルゴンガス供給電気手術器	電気手術器(参照:アルゴン強化電気手術器)にアルゴンガスを供給するためのユニットをいう。アルゴンガスは、切断時の酸化を防止するため手術部周囲の保護層を形成するため、活性電極(ペン型)を経て供給される。これにより清浄な皮膚表面が得られる。本品は、運搬台車に組み込み、電気手術器に接続することによって、両システムのシングルコントロールでの作動が可能となる。	Ⅲ	
913	36155000	アルゴン強化電気手術器	アルゴンガス供給のため、あるシステム(通常、個別の運搬台車に収納されているか、もしくは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、組織の炭化を少なくし、大きな出血面(毛細血管床等)を速やか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	
914	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	
915	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、サーモカブラが内蔵されているものもある。	Ⅲ	
916	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	
917	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	
918	新規X501	マイクロ波メス	マイクロ波により血液を加熱凝固させて止血する装置をいう。	Ⅲ	
919	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	
920	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碎・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	
921	11067000	汎用冷凍手術ユニット	凍結剤の直接供給もしくは凍結剤で冷却したプローブとの間接的な接触によって、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	
922	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	

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	
923	36354000	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をいう。例示：天井又は移動式の専用フロアマウントに取り付けられている。参照：取り付け器具、〈詳細付〉。本品は、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	
924	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	
925	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。例示：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。	II	
926	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。例示：本品は通常振動ナイフで、(ニブラーは)ケーブルによって親装置からコントロールする。親装置については硝子体切除ユニット参照。	II	
927	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	○
928	40783000	マイクロ波ハイパーサーミアシステム	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ションから供給する。	III	○
929	40782000	高周波式ハイパーサーミアシステム	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ションから供給する。	III	○
930	40781000	超音波式ハイパーサーミアシステム	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、超音波式ハイパーサーミアシステムは理学療法では使用されない。	III	○
931	40784000	液体加熱ハイパーサーミアシステム	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	○
932	40785000	コンビネーション型ハイパーサーミアシステム	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	○
933	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	○
934	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	○