

設置管理医療機器(案)

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス分類	設置管理	指定基準の該当項目								
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	
97	040202008	フィルムチェンジャ	35831000	自動X線フィルムチェンジャ	I	該当		◎			○	◎		
98			40723000	多相電動式造影剤注入装置	II	該当	○	◎				◎		
99			40724000	单相電動式造影剤注入装置	II	該当	○	◎				◎		
100	040204998	その他の造影剤注入装置	新規a049	放射線薬剤投与装置	II	該当	○	◎		○	○	◎		○
101	040206006	ブッキー装置	新規a033	ブッキー装置	I	該当		◎						
102	040299020	X線被曝低減装置	新規a057	X線被曝低減装置	I	該当	○	◎			○	◎		
103	040299046	X線自動露出制御器	34311000	X線自動露出制御器	I	該当	○	◎			○	◎		
104	049902008	血液X線照射装置	17437000	血液照射装置	III	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
105			40907000	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	II	該当	○	◎			○	◎		
106			40908000	核医学診断用キセノンガス管理システム	II	該当	○	◎			○	◎		
107	080202026	フロー方式臨床化学自動分析装置	35745000	フロー方式臨床化学分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
108	080202042	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	35743000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
109	080202068	遠心方式臨床化学自動分析装置	35744000	遠心方式臨床化学分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
110			35706000	酵素免疫測定装置	I	該当	○	◎		○		◎		
111	080210041	免疫比濁測定装置	35926000	免疫比濁分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
112	080210067	免疫蛍光測定装置	35707000	免疫蛍光分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
113	080210083	免疫発光測定装置	36223000	免疫発光測定装置	I	該当	○	◎		○		◎		
114	080210995	その他の免疫反応測定装置	新規h001	粒子計測免疫測定装置	I	該当	○	◎				◎		
115			35470000	酵素分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
116			36746000	血栓分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
117	080412005	セルアナライザー	新規h004	セルアナライザ	I	該当	○	◎		○		◎		
118	080602004	ラジオイムノアッセイ用装置	35506000	ラジオイムノアッセイ用装置	I	該当	○	◎		○		◎		
119	081002005	血液型判定装置	35635000	血液型分析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
120			新規X103	遺伝子解析装置	I	該当	○	◎		○		◎		
121			新規X104	フローサイトメータ	I	該当	○	◎				◎		
122			36611000	カラム手術台システム	I	該当			○	○		◎		
123	120804029	手術用照明器	12282000	手術用照明器	I	該当			○	○		◎		
124	120806023	高圧蒸気滅菌器	14413000	除染・滅菌用洗浄器	II	該当	○	◎			○	◎	○	
125			38671000	包装品用高圧蒸気滅菌器	II	該当	○	◎			○	◎	○	
126			40547000	未包装品用高圧蒸気滅菌器	II	該当	○	◎			○	◎	○	
127			41450000	液体用高圧蒸気滅菌器	II	該当	○	◎			○	◎	○	
128	120806065	ガス滅菌器	13740000	エチレンオキサイドガス滅菌器	II	該当	○	◎			○	◎	○	

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス分類	設置管理	指定基準の該当項目								
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	
129	120806140	殺菌水製造装置	新規Z100	殺菌水製造装置	Ⅱ	該当	○					◎	○	
130	140402042	多人数用透析液供給装置	34993000	多人数用透析液供給装置	Ⅲ	該当	○	◎		○				
131	140606027	一人用高圧酸素治療装置	12061000	高圧酸素患者治療装置	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎	○	
132	160202005	放射性同位元素遠隔照射式治療装置	36499000	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		
133			38297000	遠隔照射式治療用放射性核種システム	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		
134	160204025	アフターローディング式治療装置	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	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		
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	Ⅳ	該当	○	◎			○	◎		
136	160204995	その他の放射性同位元素体腔内照射式治療装置	38299003	非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		
137			38299004	中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	Ⅳ	該当	○	◎			○	◎		
138	160299001	その他の放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	38298000	定位放射線治療用放射性核種システム	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		
139	160400003	治療用粒子加速装置	新規a046	粒子線治療装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
140	160402007	医用リニアアクセラレータ	18054000	定位放射線治療用加速器システム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
141			35159000	線形加速器システム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
142	160406005	医用マイクロトン	33073000	非線形加速器システム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
143	160499003	その他の治療用粒子加速装置	新規a051	生体組織内X線治療装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
144	160602025	位置決め用X線装置	35294000	放射線治療シミュレータ	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
145	160606007	放射線治療台	40682000	非電動式X線治療台	Ⅰ	該当		◎	○			◎		
146			40683000	電動式X線治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○		◎		○
147			40684000	非電動式遠隔照射治療台	Ⅰ	該当		◎	○			◎		
148			40685000	電動式遠隔照射治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○		◎		○
149			40686000	加速装置用非電動式患者台	Ⅰ	該当		◎	○			◎		
150			40687000	加速装置用電動式患者台	Ⅰ	該当		◎	○	○		◎		○
151			40690000	非電動式中性子治療台	Ⅰ	該当		◎	○			◎		
152			40691000	電動式中性子治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○		◎		○
153			40692000	非電動式ブラキセラピー治療台	Ⅰ	該当		◎	○			◎		
154			40693000	電動式ブラキセラピー治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○		◎		○
155	161006024	炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	35939000	炭酸ガスレーザ	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
156	161006040	ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	35940000	ネオジウム・ヤグレーザ	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
157			36150000	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザ	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
158			36169000	エルビウム・ヤグレーザ	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
159			36170000	ホルミウム・ヤグレーザ	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
160	161006066	アルゴンレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	35938000	アルゴンレーザ	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○

設置管理医療機器(案)

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス分類	設置管理	指定基準の該当項目							
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
161	161006082 半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	36546000	ダイオードレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
162		35984000	エキシマレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
163		36043000	色素レーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
164		36168000	一酸化炭素レーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
165		36171000	アルゴン・クリプトンレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
166		36189000	ルビーレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
167		36238000	銅蒸気レーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
168		36301000	色素・アレキサンドライトレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
169		36532000	クリプトンレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
170		37051000	ヘリウム・カドミウムレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
171		37202000	KTPレーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
172		新規歯186	罹患象牙質除去機能付レーザー	Ⅲ	該当	○	◎			○	◎		○
173		35156000	高周波病変ジェネレーター	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
174		40783000	マイクロ波ハイパサーミアシステム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
175	161404008	短波ハイパサーミア装置	40782000	高周波式ハイパサーミアシステム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
176	161499000 その他のハイパサーミア装置	40781000	超音波式ハイパサーミアシステム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
177		40784000	液体加温ハイパサーミアシステム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
178		40785000	コンビネーション型ハイパサーミアシステム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
179	161602022	レーザー結石破碎装置	36037000	体内式レーザー結石破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
180	161602048	超音波結石破碎装置	35712000	体内式超音波結石破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
181	161602064	電気水圧衝撃波結石破碎装置	35711000	体内式電気水圧衝撃波結石破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
182	161602080	圧縮波結石破碎装置	新規a052	圧縮波結石破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
183	161602107	微小火薬挿入式結石破碎装置	新規a013	微小火薬挿入式結石破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
184	161602992 その他の体内式結石破碎装置	32070000	腎臓ウォータージェットカテーテルシステム	Ⅲ	該当			○	○				○
185		新規a047	体内式結石穿孔破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
186		新規a048	X線透視型体内式結石機械破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
187	161604000	体外式衝撃波結石破碎装置	36032000	体外式結石破碎装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	◎		○
188	180402029	歯科一般用ユニット	34991000	歯科用ユニット	Ⅱ	該当			○	○		◎	○
189	180402045	歯科矯正用ユニット	新規歯0215	歯科矯正用ユニット	Ⅱ	該当			○	○		◎	○
190	180402061	歯科小児用ユニット	新規歯0214	歯科小児用ユニット	Ⅱ	該当			○	○		◎	○
191	180402999	その他の歯科用ユニット	16692000	予防歯科用ユニット	Ⅱ	該当			○	○		◎	○
192	180404007	歯科用電動治療台	34935000	歯科診査・治療用チェア	Ⅰ	該当			○			◎	○