

入力例

ラベル名	表示	入力事例
製造販売業者の氏名又は名称及び住所等	←on	
緊急連絡先	←on	
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	090-0000-0000
		</Phonenumber-of-Urgent-contact> (電話番号 終了)
		</Urgent-contact> (緊急連絡先 終了)
		</A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc> (製造販売業者の氏名又は名称及び住所等 終了)

4. 2 2 国内の製造所の氏名又は名称及び住所等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	1対多	リスト形式	<Name-and-address-of-manufacturer>
氏名又は名称(製造業の区分)	1対1	リスト形式	<Name-of-manufacturer>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-manufacturer>
業態の許可番号	1対1	リスト形式	<The-recognition-number-of-business-condition>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-manufacturer>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Name-and-address-of-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	添付文書に記載されている国内の製造所の氏名又は名称及び住所等を入力する。

(3)事例・入力例

4.23.4 電話番号にまとめて記載する

4.22.1 氏名又は名称(製造業の区分)

1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Name-of-manufacturer Type-of-industry-of-manufacturer="">

(2)解説

アトリビュート名	解説	
国内製造業の区分 Type-of-industry-of-manufacturer	1	一般
	2	滅菌
	3	細胞
	4	表示等
ラベル名	解説	
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。 項目名がない場合は入力する必要がない。	
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏名又は名称を入力する。	

(3)事例・入力例

4.23.4 電話番号にまとめて記載する

4.22.2 住所等

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Address of manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3)事例・入力例

4.20.4 電話番号にまとめて記載する

4.22.3 業態の許可番号

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<The recognition number of business condition>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
業態の許可番号	添付文書に記載されている業態の許可番号を入力する。

(3)事例・入力例

4.20.4 電話番号にまとめて記載する

4.22.4 電話番号

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Phonenumber of manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書

【国内の製造所の氏名又は名称及び住所等】

サンプル株式会社

住所：〒101-0000 東京都千代田区霞ヶ関

電話番号：03-0000-0000

製造業区分：一般

許可番号：99999999

ラベル名	表示	入力事例
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	←on	
順序番号	←off	1
国内の製造所の氏名又は名称及び住所等	←on	
氏名又は名称	←on	国内製造業の区分（アトリビュート） Type-of-industry-of-manufacturer="1"
項目名	←off	
氏名又は名称	←off	サンプル株式会社
</Name-of-manufacturer>（氏名又は名称 終了）		
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	〒101-0000東京都千代田区霞ヶ関
</Address-of-manufacturer>（住所等 終了）		
業態の許可番号	←on	
項目名	←off	
業態の許可番号	←off	99999999
</The-recognition-number-of-business-condition>（業態の許可番号 終了）		
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	03-0000-0000
</Phonenumber-of-manufacturer>（電話番号 終了）		
</Name-and-address-of-manufacturer>（国内の製造所の氏名又は名称及び住所等 終了）		

4. 2.3 海外の製造所の氏名又は名称及び住所等

項目名	リレーション	形式	開始タグ
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	1対多	リスト形式	<A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory>
氏名又は名称(製造業の区分)	1対1	リスト形式	<Name-of-oversea-manufacturer>
住所等	1対1	リスト形式	<Address-of-oversea-manufacturer>
業態の認定番号	1対1	リスト形式	<The-authorization-number-of-business-condition>
電話番号	1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-oversea-manufacturer>
輸入先(製造元)の企業名(英語)	1対1	リスト形式	<The-company-name-of-specification-into-English>
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	1対1	リスト形式	<Address-of-specification-into-English>
輸入先(製造元)の国コード	1対1	リスト形式	<The-country-code>
輸入先(製造元)の国名(英語)	1対1	リスト形式	<Name-of-a-country>

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	添付文書に記載されている海外の製造所の氏名又は名称及び住所等を入力する。

(3) 事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.1 氏名又は名称（製造業の区分）

1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Name-of-oversea-manufacturer Type-of-industry-of-oversea-manufacturer="">

(2) 解説

アトリビュート名	解説	
海外製造業の区分 Type-of-industry-of-oversea-manufacturer	1	一般
	2	滅菌
	3	細胞
	4	表示等
ラベル名	解説	
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。	
氏名又は名称	添付文書に記載されている氏名又は名称を入力する。	

(3) 事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.2 住所等

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Address-of-oversea-manufacturer>

(2) 解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
住所等	添付文書に記載されている住所等を入力する。

(3) 事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.3 業態の認定番号

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<The-authorization-number-of business-condition>

(2) 解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
業態の認定番号	添付文書に記載されている業態の認定番号を入力する。

(3)事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.4 電話番号

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Phonenumber-of-oversea-manufacturer>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
電話番号	添付文書に記載されている電話番号を入力する。

(3)事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.5 輸入先(製造元)の企業名(英語)

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<The-company-name-of-specification-into-English>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
輸入先(製造元)の企業名(英語)	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の企業名(英語)を入力する。

(3)事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.6 輸入先(製造元)の企業の住所(英語)

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Address-of-specification-into-English>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の企業の住所(英語)を入力する。

(3)事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.7 輸入先(製造元)の国コード

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<The.country.code>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
輸入先(製造元)の国コード	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の国コードを入力する。

(3)事例・入力例

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)にまとめて記載する。

4.23.8 輸入先(製造元)の国名(英語)

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Name.of.a.country>

(2)解説

ラベル名	解説
項目名	添付文書に項目名を立てて記載している場合は、その内容を入力する。項目名がない場合は入力する必要がない。
輸入先(製造元)の国名(英語)	添付文書に記載されている輸入先(製造元)の国名(英語)を入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書
<p>【海外の製造所の氏名又は名称及び住所等】</p> <p>World Medical Co.1 住所:1 West 13rd Street New York 電話番号:+1 212 555 4918</p> <p>製造業区分:一般 認定番号:99999999</p> <p>国コード:304 国名:USA</p>

入力例

ラベル名	表示	入力事例
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	←on	
順序番号	←off	1
海外の製造所の氏名又は名称及び住所等	←on	
氏名又は名称	←on	海外製造業の区分 (アトリビュート) Type-of-industry-of-oversea-manufacturer="1"
項目名	←off	
氏名又は名称	←off	World Medical Co.1
</Name-of-oversea-manufacturer> (氏名又は名称 終了)		
住所等	←on	
項目名	←off	
住所等	←off	1 West 13rd Street New York
</Address-of-oversea-manufacturer> (住所等 終了)		
業務の認定番号	←on	
項目名	←off	
業務の認定番号	←off	99999999
</The-authorization-number-of-business-condition> (業務の認定番号終了)		
電話番号	←on	
項目名	←off	
電話番号	←off	+1 212 555 4918
</Phonenumber-of-oversea-manufacturer> (電話番号 終了)		
製造先(製造元)の企業名(英語)	←on	
項目名	←off	
製造先(製造元)の企業名(英語)	←off	World Medical Co.1
</The-company-name-of-specification-into-English> (輸入先(製造元)の企業名(英語)終了)		
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	←on	
項目名	←off	
輸入先(製造元)の企業の住所(英語)	←off	1 West 13rd Street New York
</Address-of-specification-into-English> (輸入先(製造元)の企業の住所(英語) 終了)		
輸入先(製造元)の国コード	←on	
項目名	←off	
輸入先(製造元)の国コード	←off	304
</The-country-code> (輸入先(製造元)の国コード 終了)		
輸入先(輸入元)の国名(英語)	←on	
項目名	←off	
輸入先(製造元)の国名(英語)	←off	USA
</Name-of-a-country> (輸入先(製造元)の国名(英語) 終了)		
</A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory> (海外の製造所の氏名又は名称及び住所等 終了)		

4.24 付属機器の取扱い及び説明

(1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Explainusage>

(2) 解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
付属機器の取扱い及び説明	添付文書に記載されている付属機器の取扱い及び説明を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3) 事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
付属機器の取扱い及び説明	

入力例

記載が無いため入力を行わない。

ラベル名	表示	入力事例
付属機器の取扱い及び説明	←on	
順序番号	off→	1
付属機器の取扱い及び説明	←off	
</Explainusage> (付属機器の取扱い及び説明 終了)		

4. 25 ダウンロード

項目名	リレーション	形式	開始タグ
ダウンロード	1対1	リスト形式	<Download>
ダウンロードファイル名称	1対多	リスト形式	<Download-file>

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Download>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
ダウンロード	添付文書に記載されているダウンロードを入力する。

(3)事例・入力例

4.25.1 ダウンロード ファイル名称に記載する。

4.25.1 ダウンロードファイル名称

1) リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式	<Download-file ext="">

(2) 解説

アトリビュート名	解説	
ext	拡張子	
ラベル名	解説	
順序番号	半角で入力する。	
ダウンロードファイル名称	・SGMLファイル名を必ず入力する。	

(3) 事例・入力例

入力例

SGML ファイル名が 999999_9999999Z99999999_X_01_01.sgm

PDF ファイル名が 999999_9999999Z99999999_X_01_01.pdf の場合

ラベル名	表示	入力事例
ダウンロード	←on	
順序番号	←off	1
ダウンロード	←off	ダウンロード
ファイル名	←on	ext="sgm"
順序番号	off→	1
ダウンロード・ファイル名称	←off	999999_9999999Z99999999_X_01_01.sgm
</Download-file> (ファイル名 終了)		
ファイル名	←on	ext="pdf"
順序番号	off→	2
ダウンロード・ファイル名称	←off	999999_9999999Z99999999_X_01_01.pdf
</Download-file> (ファイル名 終了)		
</Download> (ダウンロード 終了)		

4. 2 6 その他の安全性情報

(1)リレーション、形式

項目名	リレーション	形式	開始タグ		
その他の安全性情報	1対1	リスト形式	<Safety-information-on-other>		
<table border="1"> <tr> <td>企業リンク先</td> </tr> <tr> <td>備考</td> </tr> </table>	企業リンク先	備考	1対多	リスト形式、 レベル別明細	<Company-link>
	企業リンク先				
備考					
	1対1	リスト形式、 レベル別明細	<Company-field>		

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式	<Safety-information-on-other>

(2)解説

ラベル名	解説
その他の安全性情報	添付文書に記載されているその他の安全性情報を入力する。

(3)事例・入力例

4.26.2 備考にてまとめて記載をする。

4.26.1 企業リンク先

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対多	リスト形式、レベル別明細	<Company-link>

(2)解説

ラベル名	解説
順序番号	半角で入力する。
企業のリンク先	企業のリンク先を入力する。 HTMLリンクを入れるには<Url></Url>を使用する <Url><Link>http://www.yougu.go.jp</Link>医療用具</Url>
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

4.26.2 備考にてまとめて記載をする。

4.26.2 備考

(1)リレーション、形式

リレーション	形式	開始タグ
1対1	リスト形式、レベル別明細	<Company-field>

(2)解説

ラベル名	解説
備考	添付文書に記載されている備考を入力する。
レベル別明細	中、小項目に分けて記載している場合は、レベル別明細のレベルを分けて入力する。

(3)事例・入力例

事例

サンプル添付文書	
その他の安全性情報	
企業リンク先	
企業リンク先	医療用具
備考	
備考	当添付文書情報はサンプルです。

入力例

ラベル名	表示	入力事例
その他の安全性情報	←on	
その他の安全性情報	←off	
企業のリンク先	←on	
順序番号	←off	1
企業のリンク先	←on	<Url><Link>http://www.yougu.go.jp</Link>医療用具</Url>
		</Company-link> (企業のリンク先 終了)
備考	←on	
備考	←off	当添付文書情報はサンプルです。
		</Company-field> (備考 終了)
		</Safety-information-on-other> (その他の安全性情報 終了)

5 参考

5.1 SGMLの表示(表現)方法について

SGMLは出力先を特定していない。文書には、紙出版のための文書やCD-ROM等に利用する電子出版、インターネットにWWWを経由して公開するネットワーク文書等、様々な出力形態が存在する。又、文書データベースとして活用する方法もある。

例えば、ワープロは紙出版のみを目的としている。ワープロで書いたものを電子出版するのは殆ど作り直しに近くなってしまふ。ワープロのデータではどこが章のタイトルで、どこが節のタイトルか、又、どれが強調の意味で使っている斜体文字か、どれが数式の意味で使っている斜体文字か、といった情報は人間が一つ一つ調べない限り、分からない。さらに、「見たまま」を印刷するので、どこで改行するかといったことに神経を使ったり、「タイトルのフォントを変えよう」と思ったときに文書の頭から一つ一つ修正しなければならない。

SGMLでは、文書構造を規定しているDTDに従って文章が作成される。例えば、強調だったら<bold>、数式だったら<math>、のようになっているので、表示する時には同じ標準書体でも意味は異なる。「改行の位置」や「タイトルのフォント」といった体裁の情報は、文書で書いた時のものには依存しない。「どこで改行するか」、「タイトルのフォントは何か」といった体裁(文書の見ばえ)情報はSGMLではなく、SGMLインスタンスの「見ばえ」を定義する「DSSSL(Document Style Semantics and Specification Language:文書の体裁と意味の指定言語)」に任されている。

出力先(普通紙や印刷用版下・CRTなど)でどのように文字の装飾や文書の見ばえを表現するか、という体裁情報は「DSSSL」で定義する。出力先が紙だったら、紙用のDSSSLを、電子ブックだったら電子ブック用のDSSSLを、といったように出力先に合わせたDSSSLを作成する事により元のSGMLインスタンスを全く変更することなく、出力形態に合わせた文書出力を行うことが出来る。ただし、現在市販されているSGML用のソフトウェアは、DSSSL自体を使用せず、ソフト独自の「スタイルシート」を定義して文書出力を行っているものがほとんどである。

5. 2 SPを利用したSGMLファイルの文法点検の概略

5. 2. 1 SGMLパーサー (SGML Parser) SP Version 1.x について

SPは、James Clark が作成した SGML パーサーであり、全ての権利は、James Clark (jhc@jclark.com) が持っている。

これは、フリーのソフトウェアとして配布されており、現在のバージョンは、version 1.3.4である。この配布パッケージは、James Clark のホームページ (<http://www.jclark.com/sp/>) よりダウンロード可能である。ダウンロードしたら、この配布パッケージに含まれているドキュメントを最初に読みたい。これらのファイルにこのSPに関する権利等が述べられている。

SPを使用すると、作成したSGML文書が、SGMLの書式に則って正しく作成されているか調べることができる。

5.2.1.1 SPのインストール方法 (Windows)

SPは、MS-DOS, Microsoft Windows (95, 98, NT 2000) のDOS モード及び一部のUNIX (Solaris, Linux) で動作する。James Clark のホームページから、利用しているOSに対応するバージョンをダウンロードして使用する。ここでの説明は、Microsoft Windows2000 を対象として説明する。

James Clark のホームページからダウンロードしたファイルを解凍し適当なフォルダにコピーする。
(例 c:\%spl_3_4)

5.2.1.2 SPを使ってSGML文書をパーシングする方法 (Windows)

- (1) c:\%spl_3_4\bin フォルダの中に medical_device_dtd をコピーする
- (2) c:\%spl_3_4\bin フォルダの中にチェックしたSGMLファイルをコピーする。
- (3) Windows2000 のスタートメニュー (スタートと書いてあるボタン) から「プログラム」→「アクセサリ」→コマンドプロンプトを選び、MS-DOS の窓を表示さる。
- (4) 次にSPのプログラムを保存しているディレクトリをカレントディレクトリとして指定する
” C:” とタイプしリターンキーを押し、続いて” CD C:\%spl_3_4\bin” とタイプしリターンキーを押す)。
- (5) SP で使用する環境変数をセットする。
set SP_CHARSET_FIXED=1 (リターン)
set SP_SYSTEM_CHARSET=JIS (リターン)
set SP_ENCODING=sjis (リターン)
- (6) 続いて、” nsgmls -s -D c:\%spl_3_4\bin -f xxxx.txt xxxx.sgm” とタイプし、リターンキーを押す (xxxx.txt はエラーメッセージを格納するファイルの名称、xxxx.sgm は検査するSGMLファイルの名称)。
- (7) もし、何もメッセージが表示されず、MS-DOS のコマンドプロンプトが表示されれば、このSGMLファイルは正しいSGML書式で書かれていることになる。また、xxxx.txt を見るとSPが処理した結果が表示されている。
- (8) もし、(6)の操作で、画面上に何らかのメッセージが表示されたら、何らかのエラーが発生している。まず、タイプしたコマンドが正しいか、ファイル名を間違えていないか等を確認する。間違えていなければ、SGMLの書き方が違っていると考えられるので、再度SGML文書を確認する。

6 資料

6.1 添付文書アトリビュート項目

6.1.1 添付文書：類別アトリビュート (Category)

	コード	分類
器具器械	A0100	手術台及び治療台
	A0101	手術台及び治療台(電動式のもの及び放射線治療台を除く。)
	A0102	手術台及び治療台(電動式のもの及び放射線治療台)
	A0200	医療用照明器
	A0201	医療用照明器
	A0300	医療用消毒器
	A0301	医療用消毒器のうち、煮沸又は蒸気消毒器
	A0302	医療用消毒器のうち、紫外線殺菌器
	A0303	医療用消毒器(煮沸又は蒸気消毒器及び紫外線殺菌器を除く。)
	A0400	医療用殺菌水装置
	A0500	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
	A0501	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器用呼吸囊
	A0502	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器用呼吸回路(滅菌されたものを除く。)
	A0600	呼吸補助器
	A0601	呼吸補助器のうち、人工呼吸器用呼吸回路(滅菌されたものを除く。)
	A0602	呼吸補助器のうち、人工呼吸器用マスク(滅菌されたものを除く。)
	A0603	呼吸補助器のうち、酸素吸入用マスク(滅菌されたものを除く。)
	A0604	呼吸補助器のうち、人工鼻(滅菌されたものを除く。)
	A0605	呼吸補助器のうち、酸素補給用鼻カニューレ(滅菌されたものを除く。)
	A0700	内臓機能代用器
	A0701	内臓機能代用器のうち、人工心臓弁サイザー
	A0800	保育器
	A0801	保育器のうち、簡易型運搬用保育器
	A0802	保育器のうち、開放式保育器
	A0900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
	A0901	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、フィルムチェンジャ
	A0902	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうちブツキー装置
	A0903	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用自動現像装置
	A0904	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、歯科用自動現像装置
	A0905	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、画像診断用イメージャ
	A0906	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち患者固定具
	A0907	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、放射線用フィルムカセット
A0908	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線用グリッド	

A0909	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用エックス線装置
A0910	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用エックス線可動絞り
A0911	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用エックス線高電圧装置
A0912	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、医療用電子管類保持装置
A0913	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、各種エックス線撮影・透視撮影台
A0921	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線蛍光増倍管装置
A0922	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線用TV装置
A0923	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線被曝低減装置
A0924	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、エックス線自動露出制御器
A1000	放射性物質診療用器具
A1001	放射性物質診療用器具のうち、シンチレーションカウンタ
A1002	放射性物質診療用器具のうち、ラジオイムノアッセイ用装置
A1003	放射性物質診療用器具のうち、核医学データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
A1100	放射線障害防護用器具
A1101	放射線障害防護用器具(JISに適合するもの。)
A1102	放射線障害防護用器具(JISに適合しないもの。)
A1200	理学診療用器具
A1201	理学診療用器具のうち、医用サーモグラフィ装置
A1202	理学診療用器具のうち、ホットパック装置
A1203	理学診療用器具のうち、パラフィン浴装置
A1204	理学診療用器具のうち、温浴療法用装置
A1205	理学診療用器具のうち、冷却バック
A1206	理学診療用器具のうち、ベッド型マッサージ器
A1207	理学診療用器具のうち、空気圧式マッサージ器
A1300	聴診器
A1301	聴診器
A1400	打診器
A1401	打診器
A1500	舌圧子
A1501	舌圧子
A1600	体温計
A1601	体温計のうち、水銀体温計
A1700	血液検査用器具
A1701	血液検査用器具(オキシメータ及び専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く)
A1800	血圧検査又は脈波検査用器具
A1801	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、アネロイド式血圧計
A1802	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、水銀柱式血圧計
A1803	血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計

A1900	尿検査又は糞便検査用器具
A1901	尿検査又は糞便検査用器具(専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く)
A2000	体液検査用器具
A2001	体液検査用器具のうち、専用分析装置であって主たる反応系を内蔵するものを除く。
A2100	内臓機能検査用器具
A2101	内臓機能検査用器具のうち、心電計電極用導線
A2102	内臓機能検査用器具のうち、血液ガス分析装置
A2103	内臓機能検査用器具のうち、自動細胞診装置
A2104	内臓機能検査用器具のうち、四肢電極・胸部電極(健常な皮膚に接触するもの。)
A2105	内臓機能検査用器具のうち、ディスプレイ電極(健常な皮膚に接触するもの。)
A2106	内臓機能検査用器具のうち、脳波計電極
A2107	内臓機能検査用器具のうち、眼振計
A2108	内臓機能検査用器具のうち、生体電気現象検査用電極(健常な皮膚に接触するもの。)
A2109	内臓機能検査用器具のうち、尿量モニタ
A2110	内臓機能検査用器具のうち、その他の病理検査装置
A2111	内臓機能検査用器具のうち、心音計
A2112	内臓機能検査用器具のうち、心拍数計
A2113	内臓機能検査用器具のうち、脈拍数計
A2114	内臓機能検査用器具のうち、生体物理現象検査用センサ(健常な皮膚に接触するものに限る。)
A2115	内臓機能検査用器具のうち、心電図電話伝送装置
A2116	内臓機能検査用器具のうち、光刺激装置(脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。)
A2117	内臓機能検査用器具のうち、音刺激装置(脳波記録時又は誘発反応記録時に用いるものに限る。)
A2118	内臓機能検査用器具のうち、脳波データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
A2119	内臓機能検査用器具のうち、生体現象データ処理装置(病態に係る判断、評価又は診断を行う機能を有するものを除く。)
A2120	内臓機能検査用器具のうち、回転式肺活量計
A2200	検眼用器具
A2201	検眼用器具のうち、細隙灯顕微鏡
A2202	検眼用器具のうち、検眼レンズ
A2203	検眼用器具のうち、眼底検査機器
A2204	検眼用器具のうち、視野計
A2205	検眼用器具のうち、他覚式屈折視力検査機器
A2206	検眼用器具のうち、自覚式屈折視力検査機器
A2207	検眼用器具のうち、隅角鏡
A2300	聴力検査用器具
A2400	知覚検査又は運動機能検査用器具
A2401	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、握力計
A2402	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、圧痛覚計
A2403	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、角度計
A2404	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、背筋力計

A2405	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯科用咬合力(圧)計
A2406	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歯接触分析装置
A2407	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、筋電計電極(健全な皮膚に接触するもの。)
A2408	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、平衡機能計
A2409	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、歩行分析計
A2410	知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、電気刺激装置用電極(健全な皮膚に接触するものに限る。)
A2411	運動機能検査用機器
A2500	医療用鏡
A2501	医療用鏡のうち、生体検査用顕微鏡
A2502	医療用鏡のうち、コルポスコープ
A2503	医療用鏡のうち、内視鏡用非能動処置具
A2504	医療用鏡のうち、手術用顕微鏡
A2505	医療用鏡のうち、歯鏡及び歯鏡柄
A2506	医療用鏡のうち、光源・プロセッサ装置
A2600	医療用遠心ちんでん器
A2601	医療用遠心ちんでん器
A2700	医療用マイクローム
A2701	医療用マイクローム
A2800	医療用定温器
A2801	医療用定温器
A2900	電気手術器
A3000	結紮器及び縫合器
A3001	結紮器及び縫合器のうち、持針器
A3002	結紮器及び縫合器のうち、縫合針(糸付きのものを除く。)
A3003	結紮器及び縫合器のうち、結紮糸輸送器
A3004	結紮器及び縫合器のうち、縫合器
A3005	結紮器及び縫合器のうち、自動縫合器
A3006	結紮器及び縫合器のうち、非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ
A3007	結紮器及び縫合器のうち、動脈瘤針
A3100	医療用焼灼器
A3200	医療用吸引器
A3201	医療用吸引器(手動式のものを限る。)
A3300	気胸器及び気腹器
A3400	医療用刀
A3401	医療用刀(電動式のものを除く。)
A3402	医療用刀(電動式)
A3500	医療用はさみ
A3501	医療用はさみ(電動式のものを除く。)
A3502	医療用はさみ(電動式)
A3600	医療用ピンセット
A3601	医療用ピンセット(電動式のものを除く。)
A3602	医療用ピンセット(電動式)
A3700	医療用匙
A3701	医療用匙(電動式のものを除く。)
A3702	医療用匙(電動式)
A3800	医療用鉤
A3801	医療用鉤(電動式のものを除く。)