平成１５～１６年度　厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

総合研究報告書

研究課題

医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究

平成１５～１６年度　厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

総合研究報告書

研究課題

医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究

主任研究者　古幡　博
東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターＭＥ研究室　教授

分担研究者　吉田 正人
日本医療機器産業連合会　国際部長

分担研究者　平井 俊樹
(財)日本薬剤師研修センター　専務理事

２００５年4月

日本医療機器産業連合会

平成15～16年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

総合研究報告書

「医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究」

目　次

I. 総合研究報告書

II. 詳細編

1. サブカテゴリー（中分類）の開発と国際整合　　分担研究者　吉田　正人

添付資料
・GMDNカテゴリーに基づくわが国のサブカテゴリー（案）
・CEN/TC 257 集合語（案）リスト
・わが国のサブカテゴリー（案）とCEN集合語（案）との比較

2. MedDRAの医療機器への活用と課題　　分担研究者　平井　俊樹
研究協力者　櫻井　靖郎

添付資料
・MedDRAバージョン8.0に収載されている医療機器に関連する用語（例示）

3. 患者コードについての検討　　分担研究者　平井　俊樹

添付資料
・MedDRA/Jのバージョンアップによる Patient Code　リンクデータの変更

4. 不具合用語の国際標準と今後の課題　　内藤　正章

5. サブカテゴリー別不具合用語集
・はじめに　　高尾　荘二
・不具合用語データ集　　各研究協力者

研究協力者	日本公定書協会	櫻井　靖郎
	ジーイー横河メディカルシステム	三浦　重孝
	日本光電工業	内藤　正章
	トプコン	大野　　聡
	テルモ	高尾　荘二
	ジェイエムエス	泉　　和雄
	旭化成メディカル	恵美　安裕
	東レ	岡本　　将

厚生労働科学研究費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

総合研究報告書

医療用具不具合報告の電子化に伴う用語統一と国際的整合性に関する研究

主任研究者　古幡　博　東京慈恵会医科大学　総合医科学研究センター
ME 研究室　教授

研究要旨
医療機器の不具合報告に用いる用語の統一は、製造業者、行政当局そして臨床現場にも、各種業務の利便性と効率性を与える。このため、本研究では、ISO、GMDN との国際整合を視野に入れた不具合報告における用語システムの構築に取り組んだ。その基本は、医療機器をサブカテゴリー（中分類又は製品群）化し、それに対応した不具合事象用語を整理することにある。医療機器のサブカテゴリー案は、国際整合を見据え、関係工業会の協力を得ながら作成された。その数は 109 個に及ぶ。折から、厚生労働省「薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会」が公開した 10,000 件を超える医療機器の不具合報告に関する情報に基づき、医療機器名称のサブカテゴリーごとに実際の不具合状況及び健康被害状況を一覧化し、不具合用語に関するデータベースを完成した。一方、ISO/TC 210 WG 3 の活動にも注視し、本研究班の研究協力者も積極的に参加した。数年に及ぶ活動後、有害事象の上位概念をコード化した技術文書（ISO/TS 19218）が作成された。今後の課題として、ISO の活動成果と、わが国の用語システムを調和させたカテゴリー化を研究する必要性がある。

分担研究者
吉田正人　日本医療機器関係団体協議会
国際部長
平井俊樹　(財)日本薬剤師研修センター
専務理事

A．研究目的

本研究の目的は、医療機器の不具合報告の電子化の有効性を高めるために、国際整合を視野に入れ、製造業者及び医療機関による医療機器の不具合報告と行政における統計的処理の両面の利便性を考慮した不具合事象の用語システムを構築することである。具体的には、国際整合を考慮した医療機器名称のサブカテゴリー（中分類又は製品群）を開発し、それぞれに対応した医療機器の機器コード（医療機器の不具合事象用語）と患者コード（患者又は使用者への健康被害用語）とを組み合わせたデータベースを作成することにある。一方、不具合事象

の上位語のコーディングシステム化を目的とするISO/TC 210 WG 3の活動にも積極的に参画し、必要な情報を収集する。他方、医薬品業界のMedDRAシステムの最新動向について調査し、医療機器との整合性及び利用可能性についても検討する。

B. 研究方法

過年度における海外の医療機器の不具合事象用語に関する基礎調査、ISO/TC 210 WG 3の活動から得られた情報、及び厚生労働省「薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会」が公開した医療機器の不具合報告に関する情報を基本に本研究を進める。過年度の情報には、米国FDAのMedWatch、MDR（医療機器の不具合報告）、ECRI（米国救急医療調査研究所）における不具合事象に関する情報と、わが国の関係工業会の協力のもとに収集した情報が含まれる。

不具合事象用語の整理に当たっては、その前提となる製品群の分類化が必要となるが、国際分類である12個の医療機器名称のカテゴリー（大分類）に基づき、約7,000語のGMDN基本語から抽出した代表機種により、サブカテゴリー化を検討する。この場合、集合語（サブカテゴリーと同義）の策定を進めている欧州標準化委員会（CEN）の活動状況を注視しながら、作業を進める。

ISO/TC 210 WG 3の活動に積極的に参加し、必要な情報を入手し、わが国の用語システムの整合化及びカテゴリー化を研究する。

医薬品業界のMedDRAシステムについて、MedWatchとMedDRAの比較研究を行い、整合状況を検討する。さらに、最新の動向を調査し、医療機器との整合性及び利用可能性について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献の調査及びペーパーワークのみであり、動物実験、ヒトの試験は行っていないため、倫理上の問題及び健康危険の問題は生じないものと考える。

C. 研究結果

本研究班では、医療機器名称のサブカテゴリーの原案作成に力を入れることになり、国際的な動きを見守りながら、作業を進めた。2003年秋より、CEN TC/257 WG 4が動き始め、サブカテゴリーの検討が本格的に行われた。わが国からも、旧赤本（機器の一般的名称を記載した書物）の中分類や本研究班で作成した原案などを提案した。CENのサブカテゴリー案は145個の集合語から成り、2004年に入り完成した。本研究班では、CEN情報との整合性を考慮し、関係工業会の協力を得ながら、109個のサブカテゴリーの成案を得ることができた。両者の間には、かなりの整合性があり、それほど大きな乖離は見られなかった。

次に、不具合事象用語の整理に入ったが、折から、厚生労働省「薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会」が公開となり、各企業から報告された医療機器の不具合発生に関する情報も、一覧表として開示されるようになった。その数は10,000件を超え、本作

業にとって十分な情報量が得られた。かくして、医療機器名称のサブカテゴリーごとに実際の不具合状況及び健康被害状況を一覧化し、不具合用語に関するデータベースを完成させるに至った。

医療機器の有害事象用語の国際的統一を目指すISO/TC 210 WG 3 の活動にも注視した。本研究班の研究協力者も積極的に参加し、必要な情報を収集した。数年に及ぶ活動後、医療機器の有害事象コードを定める ISO/TS 19218 が作成された。本技術文書案は、2005 年 5 月の ISO/TC 210 トロント総会で最終文書になる見通しである。このコードシステムは、医療機器の不具合事象用語を2つに分けてコード化されていることが特徴である。即ち、医療機器の不具合事象の種類コード（Adverse Event Type Code）と不具合事象の原因コード（Adverse Event Cause Code）である。それぞれ、21 個と 47 個のコードから成っている。前者の種類コードは、主として医療機関による不具合報告で利用され、後者の原因コードは、製造業者による原因調査で利用されることを意図している。いずれのコードも、故障状態（Fault Condition）や Risk （Hazard）の観点から、不具合事象の種類や原因を大きく概念化した上位語であり（例えば、生体適合性、ソフトウェア、環境、製造など）、個々の医療機器の有害事象の階層化、類型別の統計的処理、傾向分析など、マクロ的な整理には役立つものと思われる。

FDA の MedWatch Patient Code（患者や使用者の健康被害）と MedDRA の整合状況について検討した。2004 年 3 月 8 日に MedDRA のアップグレード（Ver. 7）があり、MedWatch のリンク先の MedDRA の英語又は日本語の変更が 89 件あった。しかし、大勢には影響がなく、整合状況は、過年度の調査結果と同じく MedWatch Patient Code の用語数 1,344 に対して 1,182（87.9%）が整合していることが判明した。このことは、MedDRA の医療機器分野への活用が可能であることを示すものである。一方、米国では、SNOMED （The Systemized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – 編集： College of American Pathologists）の利用が提案されており、この医学獣医学の用語集は、12 の分類軸で構成され、現在、約 16 万語が登録されている。しかし、用語数が大きすぎることや、和訳が存在しないことから、わが国での利用可能性は薄いものと思われる。

これに加えて、MedDRA システムについて最新の動向を調査し、医療機器との整合性及び利用可能性について検討した。その結果、GHTF と ICH との公式会議次第では、人体に対する影響のみではなく、医療機器自体の不具合用語も包含される可能性があること、ISO/TC 210 WG 3 で検討された不具合事象の上位用語に詳細情報を加えるために、MedDRA の利用が考えられること等の情報が得られた。MedDRA 用語集は、その利用コストが高いため、医療機器分野への普及が懸念されるものの、ISO/TC 210 の上位用語と組み合わせて利用することは、好ましい選択肢であることが示唆された。

不具合事象の第一報は医療機関を源とすることから、医療施設から行政や製造業者に報告される場合の規制状況についても研究する必要が生じ、FDA の User Reporting（医療施設による不具合報告）の仕組みを検討した。この仕組みの中には、単回使用医療機器を再処理する病院の不具合報告の規制が含まれている。

D．考察

不具合事象用語の体系化は、主として 2 つのアプローチがある。一つは、ISO 14971（リスクマネジメント）に掲載されたハザードに基づく用語体系（リスクベース）である。このアプローチは、ISO/TC 210 WG 3 の活動成果である不具合事象を概念化した上位語のコードシステムに近似する。もう一つは、GMDN と整合のとれた医療機器群に基づく用語体系（機器ベース）である。前者のアプローチは、各ハザードのもとに医療機器の不具合に関する用語をリスト化する方法であり、後者のアプローチは、GMDN の医療機器一般的名称（約 7000 語）を一定のサブカテゴリーに分類し、それぞれに応じた不具合事象用語をリストアップするものである。

本研究班では、わが国の製造業者、医療機関及び行政にとって使いやすい不具合報告の用語システムは、医療機器ごとに不具合事象用語を整理することが現実的な解決法であるという結論に至り、機器ベースの方法を採用することにした。その理由は、リスクベースの方法は、数十種のハザード（上位の概念語）が網羅的に体系化され、理論的にはすべての不具合事象用語（下位の記述語）を階層的に整理することが可能であるが、各ハザードに属する不具合事象用語の検索に手間取り、使いやすさの面で難点があることが判明したからである。

本研究では、前年度において機器ベースの方法に基づき、代表的機種を 17 個抽出し、関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合事象用語のリスト化を進め、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。これらの用語は、主として MedWatch の機器コード（医療機器の不具合事象用語）と患者コード（患者又は使用者への有害事象用語）から採用した。

理想的には、個々の医療機器ごとに不具合用語を対応させることが望ましいが、わが国の改正薬事法の下で新一般的名称が約 4,000 語に達したことから、情報量が余りにも過大となること、個々の機器の不具合用語の中には重複するものが多数存在すること等、利用者にとって複雑で使いにくく統計処理も煩雑となることが予想される。サブカテゴリーは、これらの問題点を解消したものであり、個々の医療機器の不具合事象用語は、その上位の医療機器の名称において共通的に取り扱うことが可能である。

統一的な不具合用語集の作成のためには、実際に発生した不具合事象に関する情報が是非とも必要になってくるが、時宜を得て、厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会医療用具安全対策部会」が各企業から報告された医療機器の不具合発生に関する情報を公開

した。本用語集には、10,000件を超える不具合報告に基づき、重複部分を除いた実際の不具合状況及び健康被害状況が一覧化されているが、それらの有害事象は、医療機器のサブカテゴリー中のすべてにわたって発生しているわけではない。一部が空欄になっているものが散見されるが、今後の不具合事象の集積によって、用語集がさらに充実できるものと期待される。他方、不具合用語集の利用可能性及び便益性についても工業界及び医療機関による検証が必要とされるだろう。

今後の課題としては、ISO/TC 210 WG 3が作成した不具合事象の上位概念を基本として、わが国の用語システムを調和させたカテゴリー化を検討することが必要となってくるだろう。有害事象用語を機器ベースで整理するか、リスク（ハザード）ベースで整理するかの違いがあっても、双方の考えには、それほど矛盾が感じられず、両者をいかに組み立てていくかの課題となろう。

E．結論

製造業者や医療機関による不具合電子報告及び行政当局における統計的処理の便益を考慮し、国際的な整合性を考慮した医療機器名称のサブカテゴリーを開発し、それぞれに対応する実際の不具合状況及び健康被害状況を一覧化した不具合報告用語集を作成した。

一方、ISO/TC 210 WG 3の国際活動からも、必要な情報が得られた。基本的な不具合事象の上位概念は、不具合報告の用語の体系的分析及びカテゴリー化の検討には不可欠である。今後は、ISOの活動成果と、わが国の用語システムを調和させた研究が必要となってくるだろう。

他方、医療機器の不具合報告において重要な要素である健康被害コードシステムについても検討したが、米国で医療機器の分野で実用化しているMedWatch Patient Codeは、MedDRAとかなりの整合性が見られた。このことは、医薬品の副作用報告で利用されているMedDRAが、医療機器の分野においても実用化の可能性を示唆するものと考えられた。さらに、MedDRAシステムについては、GHTFとICHとの公式会議次第では、医療機器自体の不具合用語も包含される可能性があること、ISO/TC 210の上位用語と組み合わせて利用することは、好ましい選択肢であることが示唆された。

F．健康危険情報　　なし

G．研究発表

1. 論文発表　　なし
2. 学会発表　　なし

H．知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得　　なし
2. 実用新案登録　　なし
3. その他　　なし

1．サブカテゴリー（中分類）の開発と国際整合

分担研究者　吉田　正人

1. はじめに

本研究班の目的は、医療機器不具合報告の電子化の有効性を高めるために、国際整合を視野に入れ、製造業者及び医療施設による医療機器の不具合報告と行政における統計的処理の両面の利便性を考慮した不具合事象の用語システムを構築することにある。具体的には、国際的に整合のとれたサブカテゴリー（中分類及び代表機種）ごとに、医療機器の機器コード（医療機器の不具合事象用語）と患者コード（患者又は使用者への健康被害用語）とを組み合わせたデータベースを作成することにある。そのために、わが国の実情に適したサブカテゴリー（中分類）システムの開発が必要であった。本研究班と日医機協クラス分類検討WGが中心となり、日医機協加盟団体の協力を得て中分類の作業を行い、成案を得るに至った。一方、欧州標準化委員会（ＣＥＮ）も欧州本部の指令を受けて、サブカテゴリーの作業に着手し、ドラフトを完成した。本報告では、わが国の中分類案とＣＥＮのサブカテゴリー案の作業経緯を振り返り、相互の整合性及び差異について考察することにする。

2. 欧州におけるサブカテゴリーの検討

医療機器の国際的統一名称（ＧＭＤＮ）は、2001 年春に、その膨大な作業を終了した。基本語は約 7000 語、同義語は約 9000 である。作業母体となったのは、欧州本部の財政的支援を受けたＣＥＮであった。米国、欧州及び日本のＩＳＯ専門家も参加し、ＧＭＤＮの作業に約４年の歳月を費やした。名称づくりの仕様の根拠となったのは、ISO/TC 210 WG 3 が作成した ISO 15225 であった。この国際基準は、１２個のカテゴリー（大分類）と一般的名称（小分類又は細分類）の仕様を規定しているが、サブカテゴリー（中分類）の仕様は存在しなかった。ある意味では、この国際基準は、いろいろな事情によってＧＭＤＮの階層構造を作業範囲に入れていなかったのかもしれない。その理由は不明である。かくして、ＣＥＮの作業において、ＧＭＤＮ一般的名称は、カテゴリー（大分類）毎に振り分けられ、ＧＭＤＮ名称集が完成することとなった。

参考までに、１２個のカテゴリー（大分類）は以下のとおりである。

01 Active implantable devices	能動型植込み機器
02 Anaesthetic and respiratory devices	麻酔・呼吸用機器
03 Dental devices	歯科用機器

04 Electro mechanical medical devices	医用電気機器及び機械機器
05 Hospital hardware	院内設備
06 In vitro diagnostic devices	検体検査機器
07 Non-active implantable devices	非能動型植込み機器
08 Ophthalmic and optical devices	眼科及び視覚用機器
09 Reusable instruments	再使用可能な機器
10 Single use devices	単回使用機器
11 Technical aids for disabled persons	家庭用医療機器及び福祉関連機器
12 Diagnostic and therapeutic radiation devices	画像診断機器及び放射線治療機器

このGMDN名称集は、医療機器の不具合報告や製品登録のような規制データの交換に使用することを目的としていることから、欧州では、指定機関（Notified Body）の間で、品質システムの監査など、医療機器名称の検索に時間がとられるのではないかという懸念があった。一方、米国FDAからは、ＥＵ本部に同様の懸念が表明されていた。これをきっかけとして、ＥＵ本部は、ＣＥＮに対してＧＭＤＮサブカテゴリーの作業を指令した。実務は、CEN/TC 257 WG 4が担当した。2003年始めの頃である。その後、秋口になり、本格的に作業が進められ、2004年始めにはドラフトが完成することになった。その間、本研究班で作成したサブカテゴリー案やわが国の現行中分類などをＣＥＮに提案し、かなり受け入れられることになった。

ＣＥＮのドラフトは、EN/CRXXX:2004であり、現在のところ、ＣＥＮで採択されたかどうかは不明である。このドラフトは、集合語（Collective Term）という用語を用いているが、実質的にはサブカテゴリーと同じ意味である。集合語の総数は145個であり、そのうち、わが国で医療機器に該当しない12個の集合語が含まれている。

3. わが国おける中分類の検討

わが国は、改正薬事法においてＧＭＤＮを採用することとなった。約7000のＧＭＤＮ名称（基本語）から薬事法の医療機器に該当するものを抽出し、いわゆるＪＭＤＮの名称集を作成した。抽出したＧＭＤＮ名称数は、約2500に及ぶ。ＪＭＤＮ総数は、合計で4044となったが、以前からわが国で使用されていた名称も含まれている。さらに、ＧＨＴＦルールに基づき、クラス分類も行った。これらの医療機器名称は、現行の中分類（いわゆる赤本中分類）に合わせて整理された。国際的なサブカテゴリー（中分類）が存在しないためである。

2003年頃より、本研究班は、不具合事象用語システム構築において中分類の必要性を感

じていた。一方、同じく、日医機協クラス分類検討WGも、新しいＪＭＤＮ体系の構築のために、１２のカテゴリー（大分類）に基づく新中分類の検討が必要であった。そこで、本研究班は、日医機協クラス分類検討WGと共同で、日医機協加盟団体の意見やコメントに基づき、中分類の検討に入った。ＣＥＮの動き及びＦＤＡのサブカテゴリーを視野に入れながら、国際整合を図り、わが国の現行中分類の長所も取り入れ、作業を進めていった。
１２のカテゴリー（大分類）に属するGMDNの名称数のバランスも考慮した。例えば、「医用電気機器及び機械機器」や「単回使用」の大分類に属するGMDN名称数が多数あるため、それに応じて中分類数も多くなっている。このようにして2004年始めに中分類案が完成した。その中分類数は109個に及ぶ。

4. ＣＥＮ集合語とわが国の中分類案との比較

まず、わが国で薬事法上の医療機器に該当しない介護・福祉関連などのＣＥＮの集合語は、わが国の中分類からは除外する必要がある。合計１２個である。具体的には、以下のとおりである。

医用ソフトウェア、診断用ソフトウェア、救急車および付属装置、寝具／マットレス／枕、顕微鏡、はかり、義眼、医療用ベッド、障害者用補助器具、再教育目的の訓練用具／モデル／装置、障害者用の歩行および他の補助器具、患者･人搬送用リフト

ＣＥＮの集合語と日本の中分類案をカテゴリー（大分類）毎に比較すると、以下のようになる。

01 能動型植込み機器　　相互に余り違いはない。

02 麻酔・呼吸用機器　　相互に余り違いはない。

03 歯科用機器　　装置関係は、ＣＥＮでは細分化されているが、わが国では電動式と手動式に大きく分けている。

04 医用電気機器及び機械機器　　全体的には、整合がとれているが、ＣＥＮではやや細分化されている。わが国では、ＣＥＮには存在しない中分類が若干存在する。

05 院内設備　　相互に余り違いはない。

06 検体検査機器　　わが国では、ひとつにまとめているが、ＣＥＮでは細分化され

ている。

07 非能動型植込み機器　全体的には、整合がとれているが、ＣＥＮではやや細分化されている。

08 眼科及び視覚用機器　相互に余り違いはない。

09 再使用可能機器　ＣＥＮでは、外科用機器が細分化されている。

10 単回使用機器　全体的には、整合がとれているが、わが国ではＣＥＮには存在しない中分類が若干存在する。

11 家庭用医療機器及び福祉関連機器　わが国の家庭用電気機器は細分化されている。ＣＥＮでは、ほとんど存在しない。

12 画像診断機器及び放射線治療機器　相互に余り違いはない。

以上、考察すると、わが国の中分類案とＣＥＮの集合語案は、全体的には整合がとれていると結論づけてよいと思われる。ＣＥＮの集合語で、わが国で欠落しているものは見当たらないが、逆に、わが国の中分類がＣＥＮで欠落しているものが２０数個観察される。これは、わが国の医療業界の特殊な事情によるものと考えてよいだろう。

以　上

GMDNカテゴリーに基づくわが国のサブカテゴリー（案）

2004.10.30

GMDN Category	カテゴリー	Sub-Category	サブカテゴリー
01 Active implantable devices	01 能動型植込み機器	0101 Implantable Infusion Pumps	0101 植込み型輸液ポンプ
		0102 Implantable Cardiac Pacemakers	0102 植込み型心臓ペースメーカ
		0103 Implantable Defibrillators	0103 植込み型除細動器
		0104 Active implantable devices – others	0104 その他の能動型植込み機器
02 Anaesthetic and respiratory devices	02 麻酔・呼吸用機器	0201 Respiratory System Measuring Devices	0201 呼吸器系検査機器
		0202 Nebulisers & Inhalers	0202 ネブライザ及び吸入器
		0203 Ventilators / Respirators	0203 人工呼吸器
		0204 Analgesia Devices	0204 麻酔器
		0205 Oxygen Suppliers	0205 酸素供給装置
		0206 Anaesthetic and respiratory devices – others	0206 その他の麻酔・呼吸用機器
03 Dental devices	03 歯科用機器	0301 Dental Instruments	0301 歯科用器具
		0302 Dental Equipment	0302 歯科用装置
		0303 Dental Materials	0303 歯科材料
		0304 Dental Implants	0304 歯科用インプラント

04 Electro mechanical medical devices	04 医用電気機器及び機械機器	0401 Clinical Thermometer	0401 体温計
		0402 Sphygmomanometers	0402 血圧計
		0403 Stethoscopes	0403 聴診器
		0404 Superconducting Quantum Interference Devices (SQUIDs).	0404 SQUID磁束計
		0405 Cardiac Output Measuring Devices	0405 心拍出量計
		0406 Blood Flow Measurement Devices	0406 血流計
		0407 Internal Pressure Measuring Devices	0407 内圧計
		0408 Phonocardiographs & Sphygmographs	0408 心音計及び脈波計
		0409 Polygraphs	0409 ポリグラフ検査装置
		0410 Electrocardiographs	0410 心電計
		0411 Electroencephalographs	0411 脳波計
		0412 Electromyographs & Evoked Response Equipment	0412 筋電計及び誘発反応機器
		0413 Patient Monitoring Devices	0413 生体情報モニタ
		0414 Acoustic Measuring Devices	0414 聴覚検査用機器
		0415 Sensory System Measuring Devices	0415 知覚検査用機器
		0416 Movement Function Measuring Devices	0416 運動機能検査用機器

0417 Endoscopes	0417 内視鏡
0418 Infusion Pumps	0418 輸液ポンプ
0419 Suction and Drainage Devices, Aspirators	0419 アスピレータ
0420 External Cardiac Pacemakers	0420 体外型心臓ペースメーカ
0421 Blood Purification Equipment	0421 血液浄化装置
0422 Cardiopulmonary By-Pass Equipment	0422 人工心肺装置
0423 Incubators	0423 保育器
0424 Defibrillators	0424 除細動器
0425 Electric Therapy Devices	0425 電気治療器
0426 Phototherapy Devices	0426 光線治療器
0427 Diathermy / Low Frequency Therapy Devices	0427 高周波及び低周波治療器
0428 Heat Therapy Devices	0428 温熱療法用機器
0429 Massagers	0429 マッサージ器
0430 Exercisers	0430 運動療法用機器
0431 Lasers – Medical	0431 医用レーザ機器
0432 Electrosurgical Units	0432 電気手術器

		0433 Lithotripters	0433 結石破砕装置
		0434 Electro mechanical medical devices – others	0434 その他の医用電気機器及び機械機器
05 Hospital hardware	05 院内設備	0501 Irrigation & Lavage Devices	0501 洗浄器
		0502 Operating Theatre Tables & Powered Furniture for Diagnosis/Treatment	0502 手術台及び診断・治療台
		0503 Lighting – medical use	0503 照明器
		0504 Sterilizers / Disinfection Devices	0504 滅菌器及び消毒器
		0505 Hospital hardware – others	0505 その他の院内設備
06 In vitro diagnostic devices	06 検体検査機器	0601 In Vitro Diagnostic Devices	0601 検体検査装置
07 Non-active implantable devices	07 非能動型植込み機器	0701 Prostheses for Augmentation of Body Parts	0701 身体部位用補綴材
		0702 Prostheses – Vascular	0702 血管用補綴材
		0703 Prosthetic Heart Valves	0703 人工心臓弁
		0704 Stents	0704 ステント
		0705 Prostheses for Bone Fixation	0705 骨接合用品
		0706 Bone Cements	0706 骨セメント
		0707 Non-active implantable devices – others	0707 その他の非能動型植込み機器
08 Ophthalmic and optical devices	08 眼科及び視覚用機器	0801 Ophthalmological Diagnostic Devices	0801 眼科用検査機器

		0802 Ophthalmological Devices	0802 眼科用機器
		0803 Intraocular Implants	0803 眼内インプラント
		0804 Optical Products – Contact Lenses – Correcting Lenses	0804 コンタクトレンズ及び補正レンズ
09 Reusable instruments	09 再使用可能機器	0901 Surgical Instruments	0901 外科用機器
		0902 Reusable instruments – others	0902 その他の再使用可能機器
10 Single use devices	10 単回使用機器	1001 Needles	1001 針
		1002 Syringes & Injectors	1002 シリンジ及び注入器
		1003 Tubes & Catheters – digestive system	1003 消化器用チューブ及びカテーテル
		1004 Catheters – urological	1004 泌尿器用カテーテル
		1005 Catheters – cardiovascular	1005 心血管用カテーテル
		1006 Catheters – angioplasty	1006 血管形成術用カテーテル
		1007 Catheters – cardiac – ablation	1007 アブレーション用カテーテル
		1008 Tubes & Catheters – various	1008 各種チューブ及びカテーテル
		1009 Fluid Drainage Devices	1009 体液ドレナージ器具
		1010 Blood Donor & Transfusion Sets	1010 採血・輸血用器具
		1011 Intravenous Administration Sets	1011 輸液セット

		1012 Skin & Tissue Stapling / Suturing Devices	1012 皮膚・組織用結さつ及び縫合器具
		1013 Sutures	1013 縫合糸
		1014 Wound Dressings	1014 創傷被覆・保護材
		1015 Filters & Adsorbents	1015 フィルタ及び吸着材
		1016 Blood Tubes	1016 血液回路
		1017 Peritoneal Dialysis Devices	1017 腹膜灌流用器具
		1018 Ostomy Appliances	1018 ストーマ装具
		1019 Absorbing / Protective Devices	1019 吸収・保護材料
		1020 Contraceptive Devices	1020 避妊用器具
		1021 Protective Clothing - Gloves	1021 保護衣及び手袋
		1022 Condoms	1022 コンドーム
		1023 Single use devices - others	1023 その他の単回使用機器
11 Technical aids for disabled persons	11 家庭用医療機器及び福祉関連機器	1101 Massagers for Home Use	1101 家庭用マッサージ器
		1102 Therapeutic Bath Devices for Home Use	1102 家庭用治療浴装置
		1103 Electric Therapy Devices for Home Use	1103 家庭用電気治療器
		1104 Phototherapy Devices for Home Use	1104 家庭用光線治療器

		1105 Heat Therapy Devices for Home Use	1105 家庭用熱療法用治療器
		1106 Magnetic Induction Therapy Devices for Home Use	1106 家庭用磁気治療器
		1107 Vaporizers for Home Use	1107 家庭用吸入器
		1108 Water Electrolyzers for Home Use	1108 家庭用電解水生成器
		1109 Hearing Aids	1109 補聴器
12 Diagnostic and therapeutic radiation devices	12 画像診断機器及び放射線治療機器	1201 Radiological Diagnostic Equipment	1201 X線診断装置
		1202 C.T. Scanners	1202 X線CT装置
		1203 Nuclear Medicine Diagnostic Equipment	1203 診断用核医学装置
		1204 Magnetic Resonance Imaging Equipment	1204 磁気共鳴画像診断装置
		1205 Ultrasonic Diagnostic Imaging Equipment	1205 超音波画像診断装置
		1206 Radiotherapy Equipment	1206 放射線治療装置
		1207 Hyperthermia Units	1207 ハイパサーミア装置
		1208 Films for Medical and Dental Use	1208 医科及び歯科用フィルム
		1209 Radiation Protection Shields	1209 放射線防護用品及び用具
		1210 Diagnostic and therapeutic radiation devices – others	1210 その他の画像診断機器及び放射線治療機器