

- (7) 第2項第1号ロ(3)に規定する、ドナーとして細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第3 人由来製品原料総則」の「1 人細胞組織製品原料基準」等の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- (8) 第2項第1号ロ(4)に規定する、ドナー動物として細胞又は組織を提供するにつき「適格性を有する」とは、「生物由来原料基準」の「第4 動物由来製品原料総則」の「2 動物細胞組織製品原料基準」の規定に照らして、原料となる条件を満たしていることをいうこと。
- (9) 第2項第1号ロ(5)に規定する「当該細胞又は組織を採取する作業の経過」は、細胞又は組織を採取する作業の経過に関する記録及び採取作業において微生物等に汚染されていない旨が確認できるもの等が含まれるものであること。
- (10) 第2項第1号ロ(6)に規定する「細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項」とは、製造に使用する試薬に関する試験検査結果等を指すこと。
- (11) 第2項第1号ハに規定する「採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成」とは、必要に応じて感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、微生物等に汚染されていない旨が確認できるものであること。
- (12) 第2項第1号ホの規定は、患者等に有害事象が起きた場合及び製品に問題が生じた場合において安全性確保上必要な情報を得るために、製品ごとに出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握させるものであること。
- (13) 第2項第1号ヘに規定する「配送について、製品の品質の確保のために必要な措置」とは、配送時の配送方法及び温度管理を含む配送時の条件(温度管理を含む。)が適切に実施されることをいうものであること。
- (14) 第2項第1号トに規定する「ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録」とは、ドナー動物の個体識別管理、異常の有無の観察、異常動物の隔離及び衛生管理等に関する記録をいうこと。
- (15) 第3項の規定は、生物由来医療機器に係る製品の製造にあつては、製品等に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万が一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、生物由来原料の原材料の採取から、当該原料を使用して製造された製品の施設からの出荷までの全ての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

## 76. 第76条(試験検査)関係

- (1) 第1項第4号の規定の「保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置」とは、例えば高圧蒸気滅菌等の適切な微生物殺滅処置を施すことをいうものであること。採ることとした措置については、その根拠を、手順書等にあらかじめ明記しておくこと。
- (2) 第1項第6号に規定する「適切な期間」とは、製品ごとに安全性の確認上必要な期間とすることを趣旨とするものであること。

77. 第77条（教育訓練）関係

- (1) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

78. 第78条（文書及び記録の管理）関係

- (1) 第1項第2号及び第2項の規定は、従前と同様に、生物由来医療機器等が、遅発性感染症の感染等の危険性を否定し得ないことから、安全性の確保上必要な情報を得るために、少なくとも有効期間に10年を加算した期間、関連の文書及び記録を保存することとしたものであること。

79. 第79条（記録の保管の特例）関係

- (1) 生物由来医療機器に係る製品の記録に関する特別な要求事項について規定したこと。
- (2) 「厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器」については、今後、必要に応じ別途指定されるものであること。

80. 第80条（放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤）関係

- (1) 放射性体外診断用医薬品の登録製造所における業務運営基盤について、製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。
- (2) この条の規定の適用を受ける登録製造所は、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する医薬品のうち、放射性体外診断用医薬品に係る製品を製造するものを指すものであること。
- (3) いわゆる放射性体外診断用医薬品の製造を行う登録製造所は、設計のみを行う施設を除き、包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあっても、この条の規定の適用を受けること。
- (4) 第1項において、表面における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えない容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所の業務運営基盤の基準について一部適用除外とする項目を規定したこと。なお、ここでいう包装、表示又は保管のみを行う登録製造所とは、直接の容器又

は内袋中への充てんが終了し、外部の容器又は被包に入れた後の製造行為を行う製造所を意味するものであり、厚生労働大臣が定める容器又は被包の表面における線量率については、放射性物質の数量等に関する基準第11条に規定されるものであること。

(5) 第3項において、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う登録製造所の業務運営基盤の基準を別途設けたこと。なお、厚生労働大臣が定める数量又は濃度については、放射性物質の数量等に関する基準第1条に規定されるものであること。

81. 第81条（放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守）関係

(1) この条は、放射性体外診断用医薬品の製造を行う施設が登録製造所である場合には、前条の規定に基づく管理の他、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」の規定に基づき業務を行っていることについて、製造販売業者等が必要な確認を行うことを規定したものであること。

(2) この条で定める確認の実施時期は、製造開始前及び定期的に行うものが考えられること。

82. 第82条（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）関係

(1) 輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者における製品の製造管理及び品質管理については、第2章及び第3章（第65条、第69条から第72条の3までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつては、これらの規定のほか、第5章の規定）を準用するものであること。なお、輸出用医療機器等に係る製品の製造業者について、既に第3条1項から3号に基づく製造販売業者等を主体とした品質管理監督システムが構築されており、輸出用医療機器等が、当該品質管理監督システムにて管理される場合においては、必ずしも新たに製造業者を主体とした品質管理監督システムを構築することを求めるものではないものであること。

(2) (1) の場合において適用する第2章から第5章においては、第5条第2項第1号、第6条第1項第3号及び同条第3項、第17条、第24条第1項並びに第28条第2項第3号中「各施設」とあるのは「製造所」と、第40条第1項第6号中「市場への」とあるのは「当該製造業者からの」と、第55条第1項中「製造業者を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第4項中「法第68条の2第1項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「製造所からの」と、第62条第6項中「に関し、施行規則第228条の20

第2項各号の事項を知った場合において、同項に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「の輸出先の国又は地域において、当該国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知を行う」とそれぞれ読み替えるものであること。

83. 第83条（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）関係

(1) 工程の外部委託を受けた事業所又は購買物品の供給を行う者の事業所である登録製造所に対して、製造管理及び品質管理の方法として、第2章から第5章まで（第49条第2項及び第3項並びに第69条から第72条の3までを除く。）の規定に基づく品質管理監督システムの構築が求められるものであること。

(2) 当該登録製造所が行う工程により、いずれかの規定をその品質管理監督システムに適用することが適当でない場合には、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができるものであること。実際に適用しない場合においては、第7条第1項の規定に基づき、品質管理監督システム基準書に、適用しない条項と適用しない理由を明記しておくこと。

(3) ここでいう「他の登録製造所」とは、製造販売業者等から工程の外部委託を受けた登録製造所又は製造販売業者等に対し購買物品の供給を行う登録製造所のことをいうものであること。

(4) ここでいう「当該製品」とは登録の必要性の根拠となる製品のことをいうものであること。

84. 第84条（製造販売業者等による確認）関係

(1) この条は、登録製造所に係る製造業者等が前条の規定により別の登録製造所に係る製造業者に対し必要な確認を行う場合においては、製造販売業者等は、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行うことを規定したものであること。なお、前条の規定が適用されない場合にあっては、この限りではない。

(2) 製造業者及び製造販売業者等の確認の結果、製品の品質に重大な影響を与える恐れがある場合には、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。なお、当該確認は、製造開始前及び定期的に行うものが考えられること。

85. その他（電磁的記録等について）

- (1) 製造販売業者等は、この省令に規定する文書及び記録の作成若しくは保管、又はこの省令に規定する文書による報告若しくは指示について、以下の要領により、電磁的記録により行うことができるものであること。
- (2) 製造販売業者等は、この省令に規定する取り決め等の際の契約について、文書による契約に代えて、相手方の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができること。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約をしたものとみなすこと。
- ア. 電子情報処理組織（自らの使用に係る電子計算機と、相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法のうち、次に掲げるもの。
- (ア) 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と相手方の使用に係る電子計算機とを接続する通信回線を通じて送信し、相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
- (イ) 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された内容を電気通信回線を通じて相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による旨の承諾又は電磁的方法によらない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
- イ. 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに内容を記録したものを交付する方法
- (3) 上記の情報通信の技術を利用する方法については、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならないこと。
- ア. 製造販売業者等がファイルに記録された内容を出力することにより文書を作成することができるものでなければならないこと。
- イ. ファイルに記録された内容について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- (4) 製造販売業者等は、情報通信の技術を利用する方法により契約を行おうとするときは、あらかじめ、相手方に対し、(2)に規定する方法のうち用いようとする方法及びファイルへの記録の方式を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ること。
- (5) 製造販売業者等は、相手方から文書又は電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法によらない旨の申出があったときは、当該製造販売業者等に対する契約を情報通信の技術を利用する方法により行ってはならな

いこと。ただし、相手方が再び情報通信の技術を利用する方法による契約を承諾した場合はこの限りでないこと。

(6) 製造販売業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、上記(2)から(5)について必要な読み替えを行った上で準用すること。

(7) 製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと。

ア. 記録の保護について電子媒体等に保管された記録の故意又は過失による書換え、消去及び混同を防止するために、次に掲げる措置を講じること。

(ア) 電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。

(イ) あらかじめ定められた手順によらない記録の入力、変更及び削除が禁止されていること。

(ウ) 記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由(変更又は削除の場合)、作業した日時、構成員の氏名又は識別番号等作業者を特定する情報、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。

(エ) 記録の滅失防止のために予備の記録(バックアップ)を作成し、保管すること。

イ. 記録の印字等について電子媒体等に保管された記録について書面への印字やディスプレイ装置への表示を行うための設備及び方法が整備されていること。

ウ. 電子媒体等の管理について記録を保管するための電子媒体等の管理について次に掲げる事項を定めておくこと。

(ア) 電子媒体等の保管方法、保管期間、保管場所及び保管責任者

(イ) 電子媒体等の劣化、損傷等の防止措置

(ウ) 磁気媒体等の劣化、損傷等が生じた場合の措置

別添様式 (一)

第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する  
法律施行規則第 114 条の 34 第 2 項の規定による書類

申請者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

基準適合証番号	
区分	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 6 項 (第 11 項で準用する第 6 項) の規定による調査に際し、同法施行規則第 114 条の 34 第 2 項に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分の特性に応じて必要となる調査を実施したので、通知する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

別添様式（二）

第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則  
第 118 条第 1 項で準用する第 114 条の 34 第 2 項の規定による書類

申請者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

基準適合証番号	
区分	
調査結果	
備考	

上記により、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 3 項（第 6 項で準用する第 3 項）の規定による調査に際し、同法施行規則第 118 条第 1 項で準用する 114 条の 34 第 2 項に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品に係る区分の特性に応じて必要となる調査を実施したので、通知する。

年 月 日

登録認証機関代表者 印

（注意） 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。



(別添)

- ・ 限定第3種医療機器製造販売業者でない製造販売業者等が限定一般医療機器たる製品を取り扱う際に適用されない条文

限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に適用されない条文	第20条第2号、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条第1項第1号、第57条第3項、第58条第2項、第59条、第60条、第61条第3項、第62条第6項
限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文	第19条第3号、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項

- ・ 限定第3種医療機器製造販売業者に適用されない条文  
(限定一般医療機器たる製品を取り扱う場合に一部適用されない条文を含む。)

限定第3種医療機器製造販売業者に適用されない条文	第6条第1項第1号、第7条第2項、第8条第3項、第10条第1号～第10条第3号、第11条～第14条、第16条、第18条、第20条、第24条第3項、第25条～第36条、第38条第3項、第40条第1項、第40条第3項、第41条～第51条、第52条第2項、第52条第3項、第53条、第54条、第55条、第56条第5項、第57条第2項、第57条第3項、第58条第2項、第59条～第61条、第62条第1項、第62条第6項、第64条、第65条
限定第3種医療機器製造販売業者に一部適用されない条文	第10条第5号、第19条第3号、第21条第2項、第23条第3号、第24条第2項、第37条第3項、第37条第4項、第40条第2項、第52条第1項、第56条第1項第1号、第58条第5項、第61条第2項、第62条第5項、第72条第2項第4号～第72条第2項第7号

薬食監麻発0911第5号  
平成26年9月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「新法」という。)における医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の製造管理及び品質管理の基準への適合性に係る調査(以下「QMS調査」という。)については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令」(平成26年厚生労働省令第95号。以下「製品群省令」という。)別表第1及び別表第2に定める区分(以下「製品群区分」という。)に該当する製品にあつては、製品群区分ごとに実施することとされたところですが、医療機器等の製品群省令別表第1及び別表第2への該当性について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の製造販売業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られますようお願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

### 記

#### 1. 医療機器の製品群への該当性について

(1) 医療機器(医療機器プログラムを除く。以下同じ。)に係る品目がいずれの製品群に該当するかについては、これらの一般的名称の製品群への該当性によって判断するものとしたこと。

具体的には、特定高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第1の製品群への該当性については別紙1に、その他管理医療機器及び高度管理医療機器の一般的名称ごとの製品群省令別表第2の製品群への該当性は別紙2によるこ

ととしたこと。

別紙1及び別紙2において、いずれの製品群にも該当しない旨記載されたものについては、製品群省令第2条第3項第1号の規定に基づく一般的名称ごとに調査を受けるべき製品（以下「製品群非該当一般的名称調査品目」という。）であること。

(2) 医療機器プログラムは、一般的名称にかかわらず、原則として全ての品目について、製品群省令別表第2 一般の能動な医療機器の項第14号 プログラムに該当するものとする。

## 2. 体外診断用医薬品の製品群への該当性について

体外診断用医薬品は、一般的名称にかかわらず、原則として全ての品目について、製品群省令別表第2 体外診断用医薬品の項第1号 体外診断用医薬品に該当するものとする。

## 3. 新たな一般的名称を付与する医療機器等の製品群への該当性の取扱いについて

### (1) 医療機器

医療機器に新たな一般的名称が付与されたときは、当該医療機器の特性等を踏まえ検討を行い、製品群に含めることが適当な場合は、別紙1又は別紙2を改正するものとし、それまでの間は、特定の製品群に該当するとは認めないこと。

### (2) 医療機器プログラム及び体外診断用医薬品

医療機器プログラム及び体外診断用医薬品については、承認審査又は承認時のQMS調査において製造管理及び品質管理に特に注意を要すると認められる場合においては、それぞれの製品群に含めないものとして別途通知することとし、それ以外の場合あっては、1.(2)又は2.のとおり取り扱うものとする。

## 4. 製品群区分とその特例について

### (1) 医療機器

各製品群に分類された医療機器(製品群非該当一般的名称調査品目を含む。)は、その特性に応じ、次のイからニまでの区分に細分されるものであり、QMS調査申請に際して、申請者は調査対象品目の特性に応じて適切な区分を選択し、申請書に記載するものとする。当該申請により交付される基準適合証については、イの区分に係る基準適合証はロからニまでの区分、ロ又はハの区分に係る基準適合証はニの区分に係る基準適合証(区分以外の記載が同じもの)として利用できるものであること。

(医療機器に係る区分)

イ 生物由来製品たる滅菌医療機器

- ロ 滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
- ハ 生物由来製品たる非滅菌医療機器
- ニ 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

## （２）体外診断用医薬品

体外診断用医薬品は、次のとおり放射性医薬品たる体外診断用医薬品の区分とそれ以外の体外診断用医薬品の区分に細分され、イの放射性医薬品たる体外診断用医薬品の基準適合証は、ロの区分の体外診断用医薬品の基準適合証（区分以外の記載が同じもの）として利用できるものであること。

（体外診断用医薬品に係る区分）

- イ 放射性医薬品たる体外診断用医薬品
- ロ 体外診断用医薬品（イに該当するものを除く。）

## （３）経過措置対象品目

### ① 経過措置対象品目の区分について

製品群省令附則第２条第１項に規定する経過措置対象品目（以下「経過措置対象品目」という。）は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第４条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第84号）に定める医療機器以外の医療機器に係る製品で、従前、設計開発の管理に係る規定が適用されなかった品目であり、引き続き、改正法による改正後の「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号。以下「新QMS省令」という。）第30条から第36条に規定する設計開発の管理を行う必要がない品目である。

経過措置対象品目並びに「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号。以下「整備省令」という。）附則第10条に規定する設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるもの及び設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものの製品群区分は、製品群省令により定める製品群区分を次のとおり細分した区分とするものとする。

なお、②に掲げるQMS調査申請の結果交付されるロの区分に係る基準適合証については、イの区分の基準適合証（経過措置対象品目に係る区分以外の記載が同じもの）として利用できるものであること。

（経過措置対象品目の区分）

- イ 経過措置対象品目
- ロ 一般品目（経過措置対象品目以外の品目をいう。）

② 経過措置対象品目の取扱いについて

経過措置対象品目については、申請者が設計開発の管理に係る規定を適用しないこととしてQMS調査の申請を行い、その結果が適合である場合には、①のイの区分の基準適合証が交付されること。

ただし、申請者は、当該経過措置対象品目について新QMS省令第30条から第36条に規定する設計開発の管理を適用することができるものとしてQMS調査の申請を行うことが可能であることとし、その場合には①のロの区分を申請書に記載して申請すること。また、当該調査の結果が適合だった場合には①のロの区分の基準適合証が交付されること。

5. 複数の製品群に該当する一般的名称の取扱いについて

製品群省令別表第1又は別表第2において、一の一般的名称が複数の製品群に該当するとされているものについては、申請者は、QMS調査申請に際して、医療機器の特性、製造工程等を勘案し、いずれかの製品群区分を選択して申請書に記載すること。この場合において、複数の製品群区分に該当すると判断できる合理的な理由がある場合は、一の品目について複数の製品群区分を申請できるものとする。

なお、調査申請に先立ち、調査実施者と十分に調整を行うことが望ましい。

調査実施者は、申請書を受理するに当たり選択された製品群区分の妥当性について確認するとともに、QMS調査の結果、基準適合証を交付するときは、妥当と認める製品群区分に係る基準適合証を申請者に交付するものとする。なお、申請者が選択した製品群区分と調査実施者が妥当と認める製品群区分が異なるときは、調査実施者は申請者に対し、製品群区分が異なると認めた理由を説明し、申請書の差換え又は一部取下げを求めるものとする。

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
1	-	IV	中枢神経・中心循環系手術向け超音波診断用プローブ	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
2	-	IV	心臓カテーテル付検査装置	区分なし(一般的名称単位とする)	1-00
3	-	IV	心臓カテーテル付管径測定装置	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
4	-	IV	心臓カテーテル付管温測定装置	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
5	-	IV	皮質電極	電気刺激装置用リード	1-13
				電気刺激装置	1-15
6	-	IV	心臓・中枢神経刺激用プローブ	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
7	-	IV	軟性血管鏡	軟性内視鏡	1-17
8	-	IV	軟性動脈鏡	軟性内視鏡	1-17
9	-	IV	軟性神経内視鏡	軟性内視鏡	1-17
10	-	IV	軟性脊椎鏡	軟性内視鏡	1-17
11	-	IV	軟性腰椎鏡	軟性内視鏡	1-17
12	-	IV	軟性脊椎鏡	軟性内視鏡	1-17
13	-	IV	ビデオ軟性脊椎鏡	軟性内視鏡	1-17
14	-	IV	ビデオ軟性腰椎鏡	軟性内視鏡	1-17
15	-	IV	ビデオ軟性脊椎鏡	軟性内視鏡	1-17
16	-	IV	ビデオ軟性血管鏡	軟性内視鏡	1-17
17	-	IV	ビデオ軟性神経内視鏡	軟性内視鏡	1-17
18	-	IV	ビデオ軟性動脈鏡	軟性内視鏡	1-17
19	-	IV	硬性脊椎鏡	硬性内視鏡	1-16
20	-	IV	硬性腰椎鏡	硬性内視鏡	1-16
21	-	IV	硬性神経内視鏡	硬性内視鏡	1-16
22	-	IV	単回使用硬性神経内視鏡	硬性内視鏡	1-16
23	-	IV	硬性脊椎鏡	硬性内視鏡	1-16
24	-	IV	経中隔用針	注射器具及び穿刺器具	1-20
25	-	IV	再使用可能な心臓吸引用針	注射器具及び穿刺器具	1-20
26	-	IV	単回使用心臓吸引用針	注射器具及び穿刺器具	1-20
27	-	IV	中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
28	-	IV	抗菌作用中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
29	-	IV	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
30	-	IV	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
31	-	IV	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
32	-	IV	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
33	-	IV	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
34	-	IV	抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
35	-	IV	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
36	-	IV	ヘパリン使用末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
37	-	IV	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
38	-	IV	血管向け灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
39	-	IV	ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
40	-	IV	冠動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
41	-	IV	ヘパリン使用冠動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
42	-	IV	大静脈カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
43	-	IV	ヘパリン使用大静脈カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
44	-	IV	冠動脈灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
45	-	IV	ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
46	-	IV	大動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
47	-	IV	ヘパリン使用大動脈カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
48	-	IV	心室カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
49	-	IV	ヘパリン使用心室カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
50	-	IV	冠状静脈洞カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
51	-	IV	ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ	体外循環装置	1-07
				カテーテル	1-23
52	-	IV	心臓用カテーテル型電極	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
53	-	IV	ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
54	-	IV	心室向け心臓用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
55	-	IV	サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
56	-	IV	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
57	-	IV	ペースング向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
58	-	IV	バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
59	-	IV	ヘパリン使用バルーン付ペースング向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
60	-	IV	中心循環系血管造影用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
61	-	IV	中心循環系動脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
62	-	IV	ヘパリン使用中心循環系動脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
63	-	IV	中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
64	-	IV	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
65	-	IV	ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
66	-	IV	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
67	-	IV	ヘパリン使用中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
68	-	IV	中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
69	-	IV	脊椎接触圧カモニタリング用キット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
70	-	IV	中心循環系心拍出量測定用キット	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
71	-	IV	肺動脈用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
72	-	IV	血管内光断層撮影用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
73	-	IV	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイルット	カテーテルガイドワイヤ	1-24
74	-	IV	冠状静脈洞内血液採取用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
75	-	IV	心臓用カテーテルイントロデューサキット	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
76	-	IV	中心循環系塞栓除去用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
77	-	IV	中心循環系血栓破砕用バイブレーションカテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
78	-	IV	脳血栓破砕用バイブレーションカテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
79	-	IV	中隔開口用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
80	-	IV	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
81	-	IV	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
82	-	IV	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
83	-	IV	レーザ式血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
84	-	IV	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
85	-	IV	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
86	-	IV	バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
87	-	IV	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテルガイドワイヤ	1-24



別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
88	-	IV	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテルガイドワイヤ	1-24
89	-	IV	中枢神経系用カテーテルガイドワイヤ	カテーテルガイドワイヤ	1-24
90	-	IV	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	区分なし(一般的名称単位とする)	1-00
91	-	IV	心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
92	-	IV	ヘパリン使用心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
93	-	IV	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
94	-	IV	心血管用カテーテルガイドワイヤ	カテーテルガイドワイヤ	1-24
95	-	IV	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
96	-	IV	中心循環系血管内超音波カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
97	-	IV	心臓血管縫合補助具	クリップ及び吻合連結器	1-19
98	-	IV	ヘパリン使用心臓血管縫合補助具	クリップ及び吻合連結器	1-19
99	-	IV	冠動脈オクルーダ	体内固定器具	1-29
100	-	IV	リトラクトバルーン	体内固定器具	1-29
101	-	IV	冠動脈貫通用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
102	-	IV	中心循環系マイクロカテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
103	-	IV	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
104	-	IV	ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
105	-	IV	ヘパリン使用サーミスター付光ファイバオキシメトリー用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
106	-	IV	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
107	-	IV	バルーン拡張式加熱型血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
108	-	IV	バルーンポンピング用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
109	-	IV	アブレーション向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
110	-	IV	オキシメトリー用バルーン付カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
111	-	IV	ヘパリン使用オキシメトリー用バルーン付カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
112	-	IV	高周波式加熱型血管形成術用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
113	-	IV	冠動脈向け注入用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
114	-	IV	酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
115	-	IV	ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
116	-	IV	脳内灌流用カテーテル	カテーテル	1-23
117	-	IV	中枢神経用マルチルーメンカテーテル	カテーテル	1-23
118	-	IV	中心循環系マルチルーメンカテーテル	カテーテル	1-23
119	-	IV	脳脊髄用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
				カテーテル	1-23
120	-	IV	植込み型脳脊髄液リザーバ	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
121	-	IV	脳脊髄液用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
				カテーテル	1-23
122	-	IV	水頭症治療用シャント	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
123	-	IV	脳室向け脳神経外科用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
				カテーテル	1-23
124	-	IV	植込み型脳室用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
				カテーテル	1-23
125	-	IV	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
126	-	IV	脳脊髄用ドレナージュチューブ	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
127	-	IV	脳用カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
128	-	IV	開頭術用ドレナージキット	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
129	-	IV	脳室用ドレナージキット	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
130	-	IV	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
131	-	IV	水頭症シャント用コネクタ	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
132	-	IV	水頭症シャント用ホルダ	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
133	-	IV	腹腔静脈シャント	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
134	-	IV	腹腔静脈シャント用静脈側交換カテーテル	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
135	-	IV	腹腔静脈シャントバルブキット	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
136	-	IV	下大静脈フィルタ	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
137	-	IV	髄腔内カテーテル	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
138	-	IV	脊髄空洞症用シャントチューブ	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
139	-	IV	プログラム式植込み型輸液ポンプ	区分なし(一般的名称単位とする)	1-00
140	-	IV	長期的使用注入用植込みポート	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
141	-	IV	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
142	-	IV	体内植込み用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
143	-	IV	ヘパリン使用体内植込み用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
144	-	IV	ウロキナーゼ使用体内植込み用カテーテル	非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
145	-	IV	吸収性縫合糸	縫合糸	1-26
146	-	IV	腸線縫合糸	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
147	-	IV	ポリグリコール酸縫合糸	縫合糸	1-26
148	-	IV	ポリジオキサノン縫合糸	縫合糸	1-26
149	-	IV	ポリグリコネート縫合糸	縫合糸	1-26
150	-	IV	ポリグラクチン縫合糸	縫合糸	1-26
151	-	IV	ポリグリカブロン縫合糸	縫合糸	1-26
152	-	IV	ポリグリコマー縫合糸	縫合糸	1-26

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
153	-	IV	合成吸収性縫合糸	縫合糸	1-26
154	-	IV	ポリエチレン・ポリジオキサノン縫合糸	縫合糸	1-26
155	-	IV	コラーゲン縫合糸	縫合糸	1-26
156	-	IV	体内用サージカルテープ	体内固定器具	1-29
157	-	IV	ブラキセラピー線源用スペーサ	放射性同位元素治療装置及び密封線源	1-12
158	-	IV	吸収性消化器用吻合連結器	クリップ及び吻合連結器	1-19
159	-	IV	吸収性血管用吻合連結器	クリップ及び吻合連結器	1-19
160	-	IV	大静脈クリップ	クリップ及び吻合連結器 金属製のクリップ及び吻合連結器	1-19 1-18
161	-	IV	脳動脈瘤手術用クリップ	金属製のクリップ及び吻合連結器	1-18
162	-	IV	脳動静脈奇形手術用クリップ	金属製のクリップ及び吻合連結器	1-18
163	-	IV	脳血流遮断用クリップ	金属製のクリップ及び吻合連結器	1-18
164	-	IV	脳動脈損傷修復用シート	血管用パッチ	1-05
165	-	IV	吸収性縫合用クリップ	クリップ及び吻合連結器	1-19
166	-	IV	吸収性体内用結さつクリップ	クリップ及び吻合連結器	1-19
167	-	IV	体内用動脈瘤クリップ	金属製のクリップ及び吻合連結器	1-18
168	-	IV	吸収性体内固定用組織ステーブル	体内固定器具	1-29
169	-	IV	吸収性縫合糸セット	縫合糸	1-26
170	-	IV	手術用吸収性メッシュ	整形外科用器具	1-28
171	-	IV	吸収性人工靭帯	整形外科用器具	1-28
172	-	IV	吸収性バンド型胃形成術用補綴材	体内固定器具	1-29
173	-	IV	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	体内固定器具	1-29
174	-	IV	吸収性組織補強材	体内固定器具	1-29
175	-	IV	吸収性局所止血材	止血材	1-37
176	-	IV	コラーゲン使用吸収性局所止血材	止血材	1-37
177	-	IV	ゼラチン使用吸収性局所止血材	止血材	1-37
178	-	IV	アルブミン使用接着剤	軟組織接合用接着材	1-36
179	-	IV	動脈瘤形成術用組織接着剤	軟組織接合用接着材	1-36
180	-	IV	軟組織接合用接着剤	軟組織接合用接着材	1-36
181	-	IV	コラーゲン使用軟組織接合用接着剤	軟組織接合用接着材	1-36
182	-	IV	中枢神経用カフ	カフ 外科用手術の用に供するカフ	1-31 1-30
183	-	IV	癒着防止吸収性バリア	整形外科用器具	1-28
184	-	IV	中心循環系血管用カフ	カフ 外科用手術の用に供するカフ	1-31 1-30
185	-	IV	吸収性歯周組織再生用材料	歯科治療用材料	1-38
186	-	IV	吸収性骨再生用材料	人工骨	1-27
187	-	IV	歯科用コラーゲン使用骨再生材料	歯科治療用材料	1-38
188	-	IV	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
189	-	IV	コラーゲン使用軟組織注入材	軟組織注入材	1-35
190	-	IV	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	軟組織注入材	1-35
191	-	IV	単回使用クラスIV処置キット	区分なし(一般的名称単位とする)	1-00
192	-	IV	ヒト他家移植組織	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
193	-	IV	ヒト自家移植組織	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
194	-	IV	機械式人工心臓弁	人工弁輪及び機械弁	1-06
195	-	IV	人工血管付機械式人工心臓弁	人工弁輪及び機械弁 人工血管	1-06 1-04
196	-	IV	ウシ心のう膜弁	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
197	-	IV	ブタ心臓弁	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
198	-	IV	人工血管付ブタ心臓弁	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
199	-	IV	弁形成リング	人工弁輪及び機械弁	1-06
200	-	IV	植込み型心臓ペースメーカー	植込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器	1-09
201	-	IV	心筋形成術電気刺激装置	電気刺激装置	1-15
202	-	IV	植込み型両心室同期ペースメーカー	植込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器	1-09
203	-	IV	心外膜植込み型ペースメーカーリード	ペースメーカーリード	1-08
204	-	IV	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペースメーカーリード	1-08
205	-	IV	経食道ペースメーカーリード	ペースメーカーリード	1-08

別表第1	別表第2	クラス分類	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
206	-	IV	植込み型ペースメーカーアダプタ	ペースメーカーリード	1-08
207	-	IV	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ペースメーカーリード	1-08
208	-	IV	心臓内用電極	ペースメーカーリード	1-08
209	-	IV	体外式ペースメーカー用心臓電極	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
210	-	IV	ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極	能動機能を有するカテーテル	1-21
				非能動機能を有するカテーテル	1-22
				カテーテル	1-23
211	-	IV	コラーゲン使用心筋パッチ	血管用パッチ	1-05
212	-	IV	中心循環系人工血管	人工血管	1-04
213	-	IV	中心循環系心血管用パッチ	血管用パッチ	1-05
214	-	IV	コラーゲン使用心血管用パッチ	血管用パッチ	1-05
215	-	IV	ゼラチン使用人工血管	人工血管	1-04
216	-	IV	コラーゲン使用人工血管	人工血管	1-04
217	-	IV	アルブミン使用人工血管	人工血管	1-04
218	-	IV	ヘパリン使用人工血管	人工血管	1-04
219	-	IV	肺動脈用シャント	ドレナージ用器具及びシャント用器具	1-25
220	-	IV	大動脈用ステントグラフト	ステントグラフト	1-03
221	-	IV	冠動脈用ステントグラフト	ステントグラフト	1-03
222	-	IV	合成心筋パッチ	血管用パッチ	1-05
223	-	IV	ウマ心膜パッチ	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
224	-	IV	腸骨動脈用ステント	金属製のステント	1-01
				ステント	1-02
225	-	IV	心血管用ステント	金属製のステント	1-01
				ステント	1-02
226	-	IV	冠動脈ステント	金属製のステント	1-01
				ステント	1-02
227	-	IV	脳動脈ステント	金属製のステント	1-01
				ステント	1-02
228	-	IV	吸収性体内固定用ボルト	体内固定器具	1-29
229	-	IV	吸収性体内固定用ネジ	体内固定器具	1-29
230	-	IV	吸収性体内固定用ステーブル	体内固定器具	1-29
231	-	IV	吸収性体内固定用ナット	体内固定器具	1-29
232	-	IV	吸収性体内固定用ピン	体内固定器具	1-29
233	-	IV	吸収性体内固定用ボタン	体内固定器具	1-29
234	-	IV	吸収性人工椎体	体内固定器具	1-29
235	-	IV	吸収性体内固定用プレート	体内固定器具	1-29
236	-	IV	吸収性体内固定用タック	体内固定器具	1-29
237	-	IV	吸収性体内埋植用シート	整形外科用器具	1-28
238	-	IV	吸収性体内固定システム	体内固定器具	1-29
239	-	IV	吸収性体内固定用ワイヤ	体内固定器具	1-29
240	-	IV	吸収性靭帯固定具	体内固定器具	1-29
241	-	IV	吸収性体内固定用ワッシャ	体内固定器具	1-29
242	-	IV	吸収性脊椎内固定器具	体内固定器具	1-29
243	-	IV	吸収性脊椎ケージ	体内固定器具	1-29
244	-	IV	吸収性骨固定バンド	体内固定器具	1-29
245	-	IV	吸収性体内固定用ケーブル	体内固定器具	1-29
246	-	IV	ヒト骨移植片	告示指定品目(品目ごと単位とする)	1-99
247	-	IV	コラーゲン使用人工骨	人工骨	1-27
248	-	IV	吸収性人工腱	整形外科用器具	1-28
249	-	IV	吸収性骨スぺーサ	整形外科用器具	1-28
250	-	IV	吸収性骨プラグ	整形外科用器具	1-28
251	-	IV	吸収性腱鞘スぺーサ	整形外科用器具	1-28
252	-	IV	医薬品組合せ橈骨頭用補綴材	区分なし(一般的名称単位とする)	1-00
253	-	IV	強膜バックリング用器具	体内固定器具	1-29
254	-	IV	植込み型迷走神経刺激電極及びリード	電気刺激装置用リード	1-13