

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
-	1464	II	歯科鑄造用銀合金第1種	歯科用材料	2-D-02
-	1465	II	歯科鑄造用銀合金第2種	歯科用材料	2-D-02
-	1466	II	歯科用銀ろう	歯科用材料	2-D-02
-	1467	II	歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル	歯科用材料	2-D-02
-	1468	II	歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	歯科用材料	2-D-02
-	1469	II	歯科用銀パラジウム合金ろう	歯科用材料	2-D-02
-	1470	II	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	歯科用材料	2-D-02
-	1471	II	歯科用ニッケル・クロム合金線	歯科用材料	2-D-02
-	1472	II	歯科用ニッケル・クロム合金板	歯科用材料	2-D-02
-	1473	II	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	歯科用材料	2-D-02
-	1474	II	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	歯科用材料	2-D-02
-	1475	II	歯科鑄造用コバルト・クロム合金	歯科用材料	2-D-02
-	1476	II	歯科用コバルト・クロム合金線	歯科用材料	2-D-02
-	1477	II	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	歯科用材料	2-D-02
-	1478	II	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	歯科用材料	2-D-02
-	1479	II	歯科用ステンレス鋼線	歯科用材料	2-D-02
-	1480	II	歯科用ステンレス合金	歯科用材料	2-D-02
-	1481	II	歯科鑄造用チタン合金	歯科用材料	2-D-02
-	1482	II	歯科非鑄造用チタン合金	歯科用材料	2-D-02
-	1483	II	歯科アマルガム用合金	歯科用材料	2-D-02
-	1484	II	歯科用水銀	歯科用材料	2-D-02
-	1485	II	歯科用ガリウム合金充填材	歯科用材料	2-D-02
-	1486	II	歯科メタルセラミック修復用金属材料	歯科用材料	2-D-02
-	1487	II	歯科非鑄造用合金	歯科用材料	2-D-02
-	1488	II	歯科鑄造用合金	歯科用材料	2-D-02
-	1489	II	歯科用合金ろう	歯科用材料	2-D-02
-	1490	II	歯科用ろう付材料	歯科用材料	2-D-02
-	1491	II	陶歯	歯科用材料	2-D-02
-	1492	II	歯科用陶材	歯科用材料	2-D-02
-	1493	II	歯科メタルセラミック修復用陶材	歯科用材料	2-D-02
-	1494	II	歯科鑄造用セラミックス	歯科用材料	2-D-02
-	1495	II	歯科射出成型用セラミックス	歯科用材料	2-D-02
-	1496	II	歯科切削加工用セラミックス	歯科用材料	2-D-02
-	1497	II	歯科用セラミックスキット	歯科用材料	2-D-02
-	1498	II	歯科加圧成形用セラミックス	歯科用材料	2-D-02
-	1499	II	アクリル系レジン歯	歯科用材料	2-D-02
-	1500	II	硬質レジン歯	歯科用材料	2-D-02
-	1501	II	歯科用暫間被覆冠成形品	歯科用材料	2-D-02
-	1502	II	熱可塑性レジン歯	歯科用材料	2-D-02
-	1503	II	メタルブレード臼歯	歯科用材料	2-D-02
-	1504	II	分割型レジン臼歯	歯科用材料	2-D-02
-	1505	II	アクリル系歯冠用レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1506	II	歯冠用硬質レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1507	II	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	歯科用材料	2-D-02
-	1508	II	歯冠用熱可塑性レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1509	II	歯科用人工咬頭	歯科用材料	2-D-02
-	1510	II	歯冠用硬質レジン関連器材	歯科用材料	2-D-02
-	1511	II	歯冠用硬質レジンキット	歯科用材料	2-D-02
-	1512	II	高分子系歯冠用着色材料	歯科用材料	2-D-02
-	1513	II	歯科セラミックス用接着材料	歯科用材料	2-D-02
-	1514	II	歯科レジン用接着材料	歯科用材料	2-D-02
-	1515	II	歯牙固定用補強材	歯科用材料	2-D-02
-	1516	II	歯冠修復物補修用キット	歯科用材料	2-D-02
-	1517	II	歯科インプラント用上部構造材	歯科用材料	2-D-02
-	1518	II	歯科用インレーキット	歯科用材料	2-D-01
-	1519	II	歯科切削加工用レジン材料	歯科用材料	2-D-02
-	1520	II	歯科用被覆冠成形品	歯科用材料	2-D-02
-	1521	II	歯科セラミックス用着色材料	歯科用材料	2-D-02
-	1522	II	義歯床用アクリル系レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1523	II	義歯床用熱可塑性レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1524	II	義歯床用短期弾性裏装材	歯科用材料	2-D-02
-	1525	II	義歯床用長期弾性裏装材	歯科用材料	2-D-02
-	1526	II	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	歯科用材料	2-D-02
-	1527	II	義歯床用軟質裏装材	歯科用材料	2-D-02
-	1528	II	義歯床用レジン関連材料	歯科用材料	2-D-02
-	1529	II	暫間義歯床用レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1530	II	義歯床用裏装材キット	歯科用材料	2-D-02
-	1531	II	義歯床用軟性レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1532	II	義歯補修キット	歯科用材料	2-D-02
-	1533	II	義歯床用硬質裏装材	歯科用材料	2-D-02
-	1534	II	義歯床補修用レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1535	II	義歯床用接着材料	歯科用材料	2-D-02
-	1536	II	歯科用りん酸亜鉛セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1537	II	歯科用けいりん酸セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1538	II	歯科用ポリカルボキシレートセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1539	II	歯科接着用レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1540	II	歯科用コンポジットレジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1541	II	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1542	II	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1543	II	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1544	II	歯科用エトキシ安息香酸セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1545	II	歯科用硫酸亜鉛セメント	歯科用材料	2-D-02

別表第1	別表第2	クラス分類	一般の名称	該当製品群	備考欄番号
-	1546	II	歯科用アルミン酸セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1547	II	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1548	II	歯科用セメントキット	歯科用材料	2-D-02
-	1549	II	歯科用シリアノアクリレート系セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1550	II	歯科用色調試験材料	歯科用材料	2-D-02
-	1551	II	歯科用色調適合確認材料	歯科用材料	2-D-02
-	1552	II	歯科動揺歯固定用接着材料	歯科用材料	2-D-02
-	1553	II	歯科充填修復用コンポジットレジンキット	歯科用材料	2-D-02
-	1554	II	歯科充填用コンポジットレジン	歯科用材料	2-D-02
-	1555	II	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	歯科用材料	2-D-02
-	1556	II	歯科高分子系接着材	歯科用材料	2-D-02
-	1557	II	歯科用エッチング材	歯科用材料	2-D-02
-	1558	II	歯科用象牙質接着材	歯科用材料	2-D-02
-	1559	II	歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1560	II	歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1561	II	歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1562	II	歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1563	II	歯科用けい酸塩セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1564	II	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	歯科用材料	2-D-02
-	1565	II	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント	歯科用材料	2-D-02
-	1566	II	歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1567	II	歯科表面滑沢硬化材	歯科用材料	2-D-02
-	1568	II	歯科用セラミック補修キット	歯科用材料	2-D-02
-	1569	II	歯科用覆髄材料	歯科用材料	2-D-02
-	1570	II	歯科用支台築造材料	歯科用材料	2-D-02
-	1571	II	歯科用充填材料キット	歯科用材料	2-D-02
-	1572	II	歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1573	II	歯科間接修復用コンポジットレジン	歯科用材料	2-D-02
-	1574	II	歯科充填用アクリル系レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1575	II	歯科充填用色調調整材	歯科用材料	2-D-02
-	1576	II	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	歯科用材料	2-D-02
-	1577	II	歯面処理材	歯科用材料	2-D-02
-	1578	II	歯科用シーリング・コーティング材	歯科用材料	2-D-02
-	1579	II	歯面コーティング材	歯科用材料	2-D-02
-	1580	II	歯科裏層用高分子系材料	歯科用材料	2-D-02
-	1581	II	歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科用材料	2-D-02
-	1582	II	歯科用支台築造材料キット	歯科用材料	2-D-02
-	1583	II	歯科用象牙質接着材キット	歯科用材料	2-D-02
-	1584	II	歯科用テンポラリーストップピン	歯科用材料	2-D-02
-	1585	II	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	歯科用材料	2-D-02
-	1586	II	歯科用仮封材料キット	歯科用材料	2-D-02
-	1587	II	歯科用高分子系仮封材料	歯科用材料	2-D-02
-	1588	II	歯科用仮封材	歯科用材料	2-D-02
-	1589	II	歯科用歯周保護材料	歯科用材料	2-D-02
-	1590	II	歯科用根管充填ガッタバーチャポイント	歯科用材料	2-D-02
-	1591	II	歯科用根管充填ポイント	歯科用材料	2-D-02
-	1592	II	歯科用根管充填固状材料	歯科用材料	2-D-02
-	1593	II	歯科用根管充填シーラ	歯科用材料	2-D-02
-	1594	II	根管充填材用軟化材	歯科用材料	2-D-02
-	1595	II	歯科用救急キット	歯科用材料	2-D-02
-	1596	II	歯科用キャビティバーニッシュ	歯科の用に供する非能動的器具	2-D-01
-	1597	II	歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1598	II	歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
-	1599	II	歯科用アルギン酸塩印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1600	II	歯科用ポリエーテル印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1601	II	歯科用ポリサルファイド印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1602	II	歯科用シリコーン印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1603	II	歯科用寒天印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1604	II	歯科用インプレッションコンパウンド	歯科用材料	2-D-02
-	1605	II	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1606	II	歯科用印象材キット	歯科用材料	2-D-02
-	1607	II	歯科用光学印象採得補助材料	歯科用材料	2-D-02
-	1608	II	歯科用レジン系印象材	歯科用材料	2-D-02
-	1609	II	義歯床安定用糊材	歯科用材料	2-D-02
-	1610	II	粘着型義歯床安定用糊材	歯科用材料	2-D-02
-	1611	II	密着型義歯床安定用糊材	歯科用材料	2-D-02
-	1612	II	歯科用保持ピン	歯科用材料	2-D-02
-	1613	II	歯科用精密ボールアタッチメント	歯科用材料	2-D-02
-	1614	II	歯科用精密バーアタッチメント	歯科用材料	2-D-02
-	1615	II	歯科用精密磁性アタッチメント	歯科用材料	2-D-02
-	1616	II	歯科用精密スライドアタッチメント	歯科用材料	2-D-02
-	1617	II	歯科用精密弾性アタッチメント	歯科用材料	2-D-02
-	1618	II	歯科根管管用ポスト成形品	歯科用材料	2-D-02
-	1619	II	歯科汎用アクリル系レジン	歯科用材料	2-D-02
-	1620	II	歯科汎用アクリル系レジンキット	歯科用材料	2-D-02
-	1621	II	歯科技工用金属表面処理材料	歯科用材料	2-D-02
-	1622	II	歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料	歯科用材料	2-D-02
-	1623	II	歯科用色調遮蔽材料	歯科用材料	2-D-02
-	1624	II	歯科用接着材料キット	歯科用材料	2-D-02
-	1625	II	歯科技工用接着材料	歯科の用に供する非能動的器具	2-D-01
-	1626	II	歯科金属用接着材料	歯科用材料	2-D-02

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
-	1627	II	歯科金属接着用キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
-	1628	II	歯科根管ポスト成形品キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動な器具	2-D-02 2-D-01
-	1629	II	歯科用知覚過敏抑制材料	歯科用材料	2-D-02
-	1630	II	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	歯科用材料	2-D-02
-	1631	II	歯科用長期的使用咬合スプリント	歯科用材料	2-D-02
-	1632	II	歯科用長期的使用高分子鈎成形品	歯科用材料	2-D-02
-	1633	II	歯科用長期的使用金属鈎成形品	歯科用材料	2-D-02
-	1634	II	歯科用潤滑材	歯科用材料	2-D-02
-	1635	II	電動式ケラトーム	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
-	1636	II	電動式ケラトーム用替刃	眼科の用に供する能動な医療機器 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-E-05 2-A-05
-	1637	II	水噴射式ケラトーム	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
-	1638	II	骨カッタ	非能動な器具	2-A-06
-	1639	II	単回使用強膜刀	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1640	II	単回使用手動式角膜トレンパン	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1641	II	単回使用眼科用ナイフ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1642	II	単回使用メス	非能動な器具	2-A-06
-	1643	II	単回使用メス用刃	非能動な器具	2-A-06
-	1644	II	単回使用アデノーム用刃	非能動な器具	2-A-06
-	1645	II	単回使用はさみ	非能動な器具	2-A-06
-	1646	II	単回使用眼科用せん刀	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1647	II	単回使用手術用のこぎり	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1648	II	電動式手術用のこぎり	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1649	II	単回使用のこぎり	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1650	II	単回使用やすり	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1651	II	単回使用眼科用スnea	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1652	II	単回使用頭蓋骨用パー	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1653	II	気道確保用針	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
-	1654	II	単回使用穿孔器	非能動な器具	2-A-06
-	1655	II	単回使用髄核切除吸引抽出器	非能動な器具	2-A-06
-	1656	II	電動式角膜パー	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
-	1657	II	単回使用デルマトーム用刃	非能動な器具	2-A-06
-	1658	II	単回使用血管手術用ストリップ	非能動な器具	2-A-06
-	1659	II	単回使用眼科用ピンセット	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1660	II	単回使用ピンセット	非能動な器具 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-05
-	1661	II	単回使用鉗子	非能動な器具 眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-05
-	1662	II	単回使用手術用消息子	非能動な器具	2-A-06
-	1663	II	単回使用開眼器	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1664	II	単回使用眼内レンズ挿入器	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1665	II	単回使用舌コケ剥離器	非能動な器具	2-A-06
-	1666	II	単回使用眼科用鏡ひ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1667	II	単回使用水晶体手術用スプーン	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1668	II	単回使用スプーン型鉗ひ及び鉗ひ	非能動な器具	2-A-06
-	1669	II	単回使用眼科用鉤	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1670	II	単回使用眼球固定鉤	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1671	II	心臓断熱パッド	非能動な器具	2-A-06
-	1672	II	単回使用強膜プラグ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1673	II	単回使用開創器	非能動な器具	2-A-06
-	1674	II	単回使用機器固定用圧子	非能動な器具	2-A-06
-	1675	II	単回使用眼科手術用スパーテル	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1676	II	外科手術用中空ドリル	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1677	II	生検用ドリル	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1678	II	電動式整形外科用リーマ	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1679	II	手動式整形外科用注入器	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1680	II	単回使用骨接合用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1681	II	電動式整形外科用セメントディスペンサ	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1682	II	電池電源式手術用ドリル	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1683	II	電動式手術用ドリル	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1684	II	電動式手術用ドリルモータ	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1685	II	電動式骨手術器械	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1686	II	電池電源式骨手術用器械	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1687	II	単回使用髄管プラン	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1688	II	単回使用整形外科用やすり	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1689	II	単回使用手動式手術用ドリル	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-03
-	1690	II	単回使用整形外科用パー	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1691	II	単回使用手術用ドリルアタッチメント	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-03
-	1692	II	単回使用手術用クラウンドリルビット	非能動な器具 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-06 2-A-03
-	1693	II	単回使用骨手術用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1694	II	単回使用骨椎手術用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1695	II	電池電源式骨椎手術用器械	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1696	II	単回使用関節手術用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1697	II	電池電源式関節手術用器械	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1698	II	電動式歯科用インプラント手術器具	歯科の用に供する非能動な器具	2-D-01
-	1699	II	単回使用韧带・腱手術用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1700	II	電動器具トルクコントロール装置	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1701	II	整形外科器具挿入器	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03

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
-	1702	II	電動式整形外科用セメント除去器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1703	II	カテーテル拡張器	非能動な器具	2-A-06
-	1704	II	単回使用医療用拡張器	非能動な器具	2-A-06
-	1705	II	眼科手術用レーザーレンズ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1706	II	検査用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1707	II	単回使用検査用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1708	II	網膜電位計用角膜電極	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
-	1709	II	隅角鏡	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1710	II	眼圧減圧器	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
-	1711	II	角膜知覚計	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
-	1712	II	避妊用ペッサリー	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-07
-	1713	II	避妊用子宮頸キャップ	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-07
-	1714	II	避妊用スポンジ	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-07
-	1715	II	天然ゴム製手術用手袋	非能動な器具	2-A-06
-	1716	II	非天然ゴム製手術用手袋	非能動な器具	2-A-06
-	1717	II	分娩時処置用具セット	非能動な器具	2-A-06
-	1718	II	家庭用電気マッサージ器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1719	II	家庭用エアマッサージ器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1720	II	家庭用吸引マッサージ器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1721	II	針付バイブレーター	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1722	II	家庭用温熱式指圧代用器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1723	II	家庭用ローラー式指圧代用器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1724	II	家庭用エア式指圧代用器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1725	II	家庭用超音波気泡浴装置	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1726	II	家庭用気泡浴装置	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1727	II	家庭用過流浴装置	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1728	II	家庭用水中マッサージ療法向け浴槽	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1729	II	家庭用低周波治療器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1730	II	家庭用電位治療器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1731	II	家庭用短波リアルタイム装置	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
-	1732	II	家庭用超短波治療器	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
-	1733	II	家庭用高周波治療器	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
-	1734	II	組合せ家庭用電気治療器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1735	II	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1736	II	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1737	II	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1738	II	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1739	II	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1740	II	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1741	II	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1742	II	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1743	II	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1744	II	電位・超短波組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1745	II	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1746	II	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1747	II	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1748	II	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1749	II	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1750	II	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1751	II	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1752	II	電気睡眠導入器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1753	II	家庭用電子針	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1754	II	家庭用赤外線治療器	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1755	II	家庭用紫外線治療器	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
-	1756	II	家庭用炭素弧光灯治療器	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
-	1757	II	家庭用電気磁気治療器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1758	II	家庭用永久磁石磁気治療器	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学療法の用に供する能動な医療機器	2-E-13
-	1759	II	家庭用温熱治療器	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1760	II	温灸器	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1761	II	家庭用超音波吸入器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
-	1762	II	家庭用電動式吸入器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
-	1763	II	家庭用電熱式吸入器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
-	1764	II	貯槽式電解水生成器	その他一般の能動な医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-E-15
-	1765	II	連続式電解水生成器	その他一般の能動な医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-E-15
-	1766	II	ポケット型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1767	II	耳かけ型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1768	II	フェイスプレート式補聴器	補聴器	2-E-12
-	1769	II	耳あな型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1770	II	モジュラ式耳あな型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1771	II	オーダーメイド式耳あな型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1772	II	カナル型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1773	II	完全耳内式耳あな型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1774	II	メガネ型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1775	II	プログラム式補聴器	補聴器	2-E-12
-	1776	II	耳鳴マスク	補聴器	2-E-12
-	1777	II	骨導式補聴器	補聴器	2-E-12
-	1778	II	デジタル式補聴器	補聴器	2-E-12
-	1779	II	ヘッド/バンド型補聴器	補聴器	2-E-12
-	1780	II	家庭用創傷パッド	創傷被覆又は保護材	2-C-01
-	1781	II	家庭向け滅菌器具	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1782	II	除菌洗浄器	殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-08
-	1783	II	避妊用マイクロコンドーム	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-07
-	1784	II	女性向け避妊用コンドーム	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-07

別表第1	別表第2	クラス分類	一般の名称	該当製品群	備考欄番号
-	1785	Ⅱ	男性向け避妊用コンドーム	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-07
-	1786	Ⅱ	カプセル型撮像及び追跡装置	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1787	Ⅱ	単回使用性体用矯正器具	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1788	Ⅱ	歯科用空気駆動式ハンドピース	歯科の用に供する能動な医療機器	2-E-06
-	1789	Ⅱ	イオン浸透式経皮的局所麻酔器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1790	Ⅱ	血液成分分離用装置	体外循環、点滴又は血液フェーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
-	1791	Ⅱ	患者適合型単回使用関節手術用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1792	Ⅱ	バルーン小腸内視鏡システム	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1793	Ⅱ	心臓マッピングシステムワークステーション	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
-	1794	Ⅱ	単回使用注排用先丸針	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
-	1795	Ⅱ	電子尿糖計	自己検査の用に供する能動な医療機器	2-E-11
-	1796	Ⅱ	自己検査用尿化学分析器	自己検査の用に供する能動な医療機器	2-E-11
-	1797	Ⅱ	自己検査用尿糖計	自己検査の用に供する能動な医療機器	2-E-11
-	1798	Ⅱ	尿失禁治療用磁気刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
-	1799	Ⅱ	患者適合型単回使用骨手術用器械	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-03
-	1800	Ⅱ	MR組合せ型ポジトロンCT装置	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
-	1801	Ⅱ	体温調節装置システム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
-	1802	Ⅱ	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器	殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器	2-E-07
-	1803	Ⅱ	デジタル印象採得装置	歯科の用に供する能動な医療機器	2-E-06
327	-	Ⅲ	骨放射線吸収測定装置用放射線源	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
328	-	Ⅲ	放射性医薬品合成設備	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
329	-	Ⅲ	血管内超音波診断用プローブ	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-02
330	-	Ⅲ	血管系手術向け超音波診断用プローブ	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-02
331	-	Ⅲ	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-02
332	-	Ⅲ	病原体不活化・減少システム	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
333	-	Ⅲ	血液照射装置	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
334	-	Ⅲ	心臓カテーテル用検査装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
335	-	Ⅲ	頭蓋内圧力計	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
336	-	Ⅲ	麻酔深度モニタ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
337	-	Ⅲ	ヘパリン使用体表面電気刺激装置用電極	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
338	-	Ⅲ	筋肉内刺激用プローブ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
339	-	Ⅲ	解析機能付きセントラルモニタ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
340	-	Ⅲ	不整脈モニタリングシステム	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
341	-	Ⅲ	重要パラメータ付き多項目モニタ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
342	-	Ⅲ	無呼吸モニタ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
343	-	Ⅲ	無呼吸アラーム	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
344	-	Ⅲ	不整脈解析機能付心電モジュール	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
345	-	Ⅲ	心電・呼吸モジュール	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
346	-	Ⅲ	神経探知モジュール	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
347	-	Ⅲ	オキシメトリ用カテーテル	生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-01
348	-	Ⅲ	脳オキシメータ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
349	-	Ⅲ	頭蓋内圧モニタ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
350	-	Ⅲ	頭蓋内圧モジュール	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
351	-	Ⅲ	神経探知刺激装置	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-02
352	-	Ⅲ	自己検査用グルコース測定器	自己検査の用に供する能動な医療機器	2-E-11
355	-	Ⅲ	ヘパリン使用動脈注射用針	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
356	-	Ⅲ	インスリン皮下投与用注射筒	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
357	-	Ⅲ	インスリン皮下投与用針付注射筒	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
358	-	Ⅲ	麻酔脊髄用針	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
359	-	Ⅲ	硬膜外投与用針	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
360	-	Ⅲ	脊髄くも膜下・硬膜外針	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
361	-	Ⅲ	麻酔用滅菌済み穿刺針	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
362	-	Ⅲ	ヘパリン使用心臓・胸部用トロカール	非能動な器具	2-A-06
363	-	Ⅲ	長期的使用空腸栄養カテーテル	非能動な器具	2-A-06
364	-	Ⅲ	長期的使用経腸栄養キット	非能動な器具	2-A-06
365	-	Ⅲ	長期的使用腸栄養チューブ	非能動な器具	2-A-06
366	-	Ⅲ	長期的使用胃腸栄養チューブ	非能動な器具	2-A-06
367	-	Ⅲ	長期的使用胃腸栄養ボタン	非能動な器具	2-A-06
368	-	Ⅲ	長期的使用鼻胃チューブ	非能動な器具	2-A-06
369	-	Ⅲ	長期的使用食道用チューブ	非能動な器具	2-A-06
370	-	Ⅲ	長期的使用乳児用経腸栄養キット	非能動な器具	2-A-06
371	-	Ⅲ	長期的使用胆管用カテーテル	非能動な器具	2-A-06
372	-	Ⅲ	胆管用チューブ	非能動な器具	2-A-06
373	-	Ⅲ	長期的使用気管内チューブ用カフ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
374	-	Ⅲ	長期的使用換気用気管チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
375	-	Ⅲ	長期的使用ジェット換気用気管チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
376	-	Ⅲ	長期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
377	-	Ⅲ	長期的使用鼻咽喉頭気管内チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
378	-	Ⅲ	長期的使用口腔咽喉頭気管内チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
379	-	Ⅲ	長期的使用食道・気管二腔チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
380	-	Ⅲ	長期使用尿管用チューブステント	非能動な器具	2-A-06
381	-	Ⅲ	抗菌尿管用カテーテル	非能動な器具	2-A-06
382	-	Ⅲ	長期的使用尿管用フォーリーカテーテル	非能動な器具	2-A-06
383	-	Ⅲ	長期的使用尿管用カテーテル	非能動な器具	2-A-06
384	-	Ⅲ	長期的使用尿管用チューブ	非能動な器具	2-A-06
385	-	Ⅲ	糞尿液向け尿管用カテーテル	非能動な器具	2-A-06
386	-	Ⅲ	恥骨上尿管用カテーテル	非能動な器具	2-A-06
387	-	Ⅲ	腎結石用フィルタ	非能動な器具	2-A-06
388	-	Ⅲ	ヘパリン使用動脈カニューレ	非能動な器具	2-A-06
389	-	Ⅲ	ヘパリン使用大動脈カニューレ	非能動な器具	2-A-06
390	-	Ⅲ	ヘパリン使用静脈カニューレ	非能動な器具	2-A-06
391	-	Ⅲ	医薬品投与血管造影用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
392	-	Ⅲ	ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02

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
393	-	Ⅲ	医薬品投与血管造影キット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
394	-	Ⅲ	ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
395	-	Ⅲ	ヘパリン使用血管留置用センサ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
396	-	Ⅲ	ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
397	-	Ⅲ	イントロデューサカテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
398	-	Ⅲ	非中心循環系血栓溶解用バイプレッションカテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
399	-	Ⅲ	経頭静脈肝内門脈アクセスセット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
400	-	Ⅲ	ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
401	-	Ⅲ	汎用血管カテーテル用カフ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
402	-	Ⅲ	血管用カテーテルガイドワイヤ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
403	-	Ⅲ	ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
404	-	Ⅲ	血管内塞栓促進用補綴材	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
405	-	Ⅲ	非中心循環系血管内超音波カテーテル	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-02
406	-	Ⅲ	マイクロカテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
407	-	Ⅲ	眼科用マイクロカテーテル	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
408	-	Ⅲ	マイクロダイアリスカテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
409	-	Ⅲ	末梢血管用血管内カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
410	-	Ⅲ	リンパ管造影キット	非能動な器具	2-A-06
411	-	Ⅲ	脊髓造影キット	非能動な器具	2-A-06
412	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用心臓排液用カテーテル	非能動な器具	2-A-06
413	-	Ⅲ	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	非能動な器具	2-A-06
414	-	Ⅲ	ヘパリン使用汎用吸引カテーテル	非能動な器具	2-A-06
415	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用汎用吸引カテーテル	非能動な器具	2-A-06
416	-	Ⅲ	ヘパリン使用胸部排液用チューブ	非能動な器具	2-A-06
417	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ	非能動な器具	2-A-06
418	-	Ⅲ	ヘパリン使用排液用チューブ	非能動な器具	2-A-06
419	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用排液用チューブ	非能動な器具	2-A-06
420	-	Ⅲ	ヘパリン使用創部用ドレナジキット	非能動な器具	2-A-06
421	-	Ⅲ	腹腔静脈シャント用腹腔側交換カテーテル	非能動な器具	2-A-06
422	-	Ⅲ	胸水シャント用腹腔側交換カテーテル	非能動な器具	2-A-06
423	-	Ⅲ	胸水シャント用胸腔側交換カテーテル	非能動な器具	2-A-06
424	-	Ⅲ	胸水シャントバルブ	非能動な器具	2-A-06
425	-	Ⅲ	水頭症用バルブ補綴材	非能動な器具	2-A-06
426	-	Ⅲ	動静脈シャント	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
427	-	Ⅲ	動静脈シャントカテーテル	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
428	-	Ⅲ	血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロデューサキット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
429	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用血液透析用コアキシャルフロー型カテーテルイントロデューサキット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
430	-	Ⅲ	補込み型血液透析用カテーテル	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
431	-	Ⅲ	閉鎖式血液透析用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
432	-	Ⅲ	ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
433	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
434	-	Ⅲ	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
435	-	Ⅲ	抗菌作用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
436	-	Ⅲ	長期的使用カテーテルバルーン補修キット	非能動な器具	2-A-06
437	-	Ⅲ	ウロキナーゼ使用オペチュレタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
438	-	Ⅲ	腹膜用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
439	-	Ⅲ	硬膜外カテーテル	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
440	-	Ⅲ	伝達麻酔用カテーテル	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
441	-	Ⅲ	ヘパリン使用単回使用汎用吸引チップ	非能動な器具	2-A-06
442	-	Ⅲ	長期的使用胸腔カテーテル	非能動な器具	2-A-06
443	-	Ⅲ	ヘパリン使用涙液・涙道シリコンチューブ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
444	-	Ⅲ	フィルタ付血液成分分離バッグ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
445	-	Ⅲ	白血球除去用血液フィルタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
446	-	Ⅲ	カリウム吸着除去用血液フィルタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
447	-	Ⅲ	麻酔用輸液セット	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
448	-	Ⅲ	圧注入調節装置	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
449	-	Ⅲ	経腸栄養用輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
450	-	Ⅲ	汎用輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
451	-	Ⅲ	注射筒輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
452	-	Ⅲ	オキシトシン注射筒輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
453	-	Ⅲ	マルチチャンネル輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
454	-	Ⅲ	加温ハイフロー輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
455	-	Ⅲ	非プログラム式補込み型輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
456	-	Ⅲ	患者管理無痛法用輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
457	-	Ⅲ	ボータブルインスリン用輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
458	-	Ⅲ	注射筒輸液ポンプコントロールユニット	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
459	-	Ⅲ	ハイフロー輸液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
460	-	Ⅲ	能動式圧注入調節装置	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
461	-	Ⅲ	医薬品注入コントローラ	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
462	-	Ⅲ	カテーテル医薬品注入ポート	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
463	-	Ⅲ	皮下用ポート及びカテーテル	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
464	-	Ⅲ	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
465	-	Ⅲ	短期的使用注入用植込みポート	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
466	-	Ⅲ	薬液注入用ノズル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
467	-	Ⅲ	インスリンペン型注入器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
468	-	Ⅲ	ボータブル持続麻酔ユニット	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
469	-	Ⅲ	加圧式医薬品注入器	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
470	-	Ⅲ	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
471	-	Ⅲ	脊髄麻酔キット	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
472	-	Ⅲ	輸液ポンプマネジメントユニット	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
473	-	Ⅲ	可搬型輸液ポンプマネジメントユニット	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
474	-	Ⅲ	止血剤注入キット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
475	-	Ⅲ	硬膜外麻酔用カテーテル	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01

別表第1	別表第2	クラス分類	一般の名称	該当製品群	備考欄番号
476	-	Ⅲ	ヘパリン使用成分採血セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
477	-	Ⅲ	結さつ線	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
478	-	Ⅲ	体内用結さつクリップ	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
479	-	Ⅲ	未滅菌絹製縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
480	-	Ⅲ	滅菌済み絹製縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
481	-	Ⅲ	ポリエステル縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
482	-	Ⅲ	ポリエチレン縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
483	-	Ⅲ	ポリプロピレン縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
484	-	Ⅲ	ポリブテステル縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
485	-	Ⅲ	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
486	-	Ⅲ	プラスチック製縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
487	-	Ⅲ	ポリアミド縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
488	-	Ⅲ	ポリビニルピロリドンオリゴマー縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
489	-	Ⅲ	ポリウレタン縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
490	-	Ⅲ	ビニリデンフルオリド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
491	-	Ⅲ	ステンレス製縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
492	-	Ⅲ	尿失禁治療テープ	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
493	-	Ⅲ	チタン製縫合糸	縫合材料又は鉗子	2-C-02
494	-	Ⅲ	注射針型縫合器	縫合材料又は鉗子	2-C-02
495	-	Ⅲ	非吸収性血管吻合用連結器	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
496	-	Ⅲ	体内用血管クリップ	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
497	-	Ⅲ	避妊用卵管結さつクリップ及びバンド	縫合材料又は鉗子	2-C-02
498	-	Ⅲ	精管用避妊クリップ及びバンド	縫合材料又は鉗子	2-C-02
499	-	Ⅲ	体内固定用組織ステーブル	縫合材料又は鉗子	2-C-02
500	-	Ⅲ	非吸収性縫合糸セット	縫合材料又は鉗子	2-C-02
501	-	Ⅲ	植込み型縫合糸固定用具	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
502	-	Ⅲ	二次治療ハイドロゲル創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
503	-	Ⅲ	二次治療生食塩液含有創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
504	-	Ⅲ	二次治療親水性ゲル化創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
505	-	Ⅲ	抗菌性創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
506	-	Ⅲ	穿刺部保護パッチ	創傷被覆又は保護材	2-C-01
507	-	Ⅲ	吸収性ガーゼ	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
508	-	Ⅲ	吸収性創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
509	-	Ⅲ	コラーゲン使用吸収性創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
510	-	Ⅲ	二次治療フォーム状創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
511	-	Ⅲ	植皮部・探皮部創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
512	-	Ⅲ	創傷被覆・保護材キット	創傷被覆又は保護材	2-C-01
513	-	Ⅲ	相互作用性創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
514	-	Ⅲ	深部体腔創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
515	-	Ⅲ	加温・密封性創傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
516	-	Ⅲ	手術用メッシュ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
517	-	Ⅲ	非吸収性人工靱帯	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
518	-	Ⅲ	非吸収性バンド型形成術用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
519	-	Ⅲ	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
520	-	Ⅲ	非吸収性抗菌ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
521	-	Ⅲ	非吸収性ステーブルライン補綴材料	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
522	-	Ⅲ	眼科用囊内リング	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
523	-	Ⅲ	コラーゲン使用熱傷被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
524	-	Ⅲ	眼球嚢蓋防止リング	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
525	-	Ⅲ	眼科手術用クリップ	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
526	-	Ⅲ	神経用カフ	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
527	-	Ⅲ	体内用血管カフ	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
528	-	Ⅲ	眼筋スリーブ	非能動な器具	2-A-06
529	-	Ⅲ	涙点プラグ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
530	-	Ⅲ	コラーゲン使用涙点プラグ	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-05
531	-	Ⅲ	非吸収性歯周組織再生用材料	歯科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-D-03
532	-	Ⅲ	非吸収性骨再生用材料	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
533	-	Ⅲ	外眼眼窩インプラント	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
534	-	Ⅲ	皮膚拡張器	非能動な器具	2-A-06
535	-	Ⅲ	親水性ビーズ	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器 創傷被覆又は保護材	2-B-04 2-C-01
536	-	Ⅲ	胃形成術用バンド	非能動な器具	2-A-06
537	-	Ⅲ	単回使用クラスⅢ処置キット	区分なし(一般的名称単位とする)	2-X-00
538	-	Ⅲ	腹膜洗浄キット	殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-08
539	-	Ⅲ	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
540	-	Ⅲ	非侵襲式体外型心臓ペースメーカ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
541	-	Ⅲ	経食道体外型心臓ペースメーカ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
542	-	Ⅲ	ペースメーカプログラマ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
543	-	Ⅲ	植込み型ペースメーカバッグ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
544	-	Ⅲ	ペースメーカ電極アナライザ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
545	-	Ⅲ	ペースメーカ充電器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
546	-	Ⅲ	非中心循環系人工血管	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
547	-	Ⅲ	非中心循環系心血管用パッチ	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
548	-	Ⅲ	コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
549	-	Ⅲ	ヘパリン使用一時留置型人工血管	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
550	-	Ⅲ	ゼラチン使用非中心循環系人工血管	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
551	-	Ⅲ	コラーゲン使用非中心循環系人工血管	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
552	-	Ⅲ	アルブミン使用非中心循環系人工血管	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
553	-	Ⅲ	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
554	-	Ⅲ	血管用ステントグラフ	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
555	-	Ⅲ	胆管用ステント	非能動な器具	2-A-06
556	-	Ⅲ	気管支用ステント	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
557	-	Ⅲ	縫シース	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02

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
558	-	Ⅲ	尿管用ステント	非能動な器具	2-A-06
559	-	Ⅲ	腫用ステント	非能動な器具	2-A-06
560	-	Ⅲ	気管用ステント	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
561	-	Ⅲ	血管用ステント	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
562	-	Ⅲ	膀胱用ステント	非能動な器具	2-A-06
563	-	Ⅲ	尿道用ステント	非能動な器具	2-A-06
564	-	Ⅲ	食道用ステント	非能動な器具	2-A-06
565	-	Ⅲ	大腸用ステント	非能動な器具	2-A-06
566	-	Ⅲ	胃十二指腸用ステント	非能動な器具	2-A-06
567	-	Ⅲ	人工骨頭	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
568	-	Ⅲ	表面置換型人工股関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
569	-	Ⅲ	人工股関節寛骨臼コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
570	-	Ⅲ	人工股関節大腿骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
571	-	Ⅲ	全人工股関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
572	-	Ⅲ	片側型人工膝関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
573	-	Ⅲ	片側置換型脛骨用人工膝関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
574	-	Ⅲ	全人工膝関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
575	-	Ⅲ	人工膝関節大腿骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
576	-	Ⅲ	人工膝関節脛骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
577	-	Ⅲ	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
578	-	Ⅲ	人工肩関節上腕骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
579	-	Ⅲ	全人工肩関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
580	-	Ⅲ	人工肩関節関節窩コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
581	-	Ⅲ	人工肘関節橈骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
582	-	Ⅲ	人工肘関節上腕骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
583	-	Ⅲ	人工肘関節尺骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
584	-	Ⅲ	全人工肘関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
585	-	Ⅲ	人工骨インプラント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
586	-	Ⅲ	体内固定用ポルト	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
587	-	Ⅲ	体内固定用ネジ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
588	-	Ⅲ	体内固定用スチール	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
589	-	Ⅲ	体内固定用ナット	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
590	-	Ⅲ	体内固定用ピン	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
591	-	Ⅲ	体内固定用大腿骨髄内釘	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
592	-	Ⅲ	体内固定用コンプレッションヒッププレート	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
593	-	Ⅲ	人工椎間板	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
594	-	Ⅲ	人工椎体	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
595	-	Ⅲ	人工肋骨	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
596	-	Ⅲ	体内固定用プレート	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
597	-	Ⅲ	体内固定システム	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
598	-	Ⅲ	頭蓋骨固定用クランプ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
599	-	Ⅲ	体外固定システム	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
600	-	Ⅲ	体内固定用ワイヤ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
601	-	Ⅲ	人工顎関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
602	-	Ⅲ	糊帯固定具	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
603	-	Ⅲ	体内固定用ワッシャ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
604	-	Ⅲ	脊椎内固定器具	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
605	-	Ⅲ	体内固定用脛骨髄内釘	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
606	-	Ⅲ	体内固定用上肢髄内釘	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
607	-	Ⅲ	体内固定器具セット	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
608	-	Ⅲ	脊椎ケージ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
609	-	Ⅲ	骨固定バンド	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
610	-	Ⅲ	頭部プロテーゼ固定用材料	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
611	-	Ⅲ	体内固定用ケーブル	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
612	-	Ⅲ	仙骨止血ピン	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
613	-	Ⅲ	頭蓋用レジン様化合物	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
614	-	Ⅲ	整形外科用骨セメント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
615	-	Ⅲ	関節全置換術用セメントスペーサ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
616	-	Ⅲ	人工骨キャップ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
617	-	Ⅲ	全人工足関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
618	-	Ⅲ	非吸収性人工腱	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
619	-	Ⅲ	人工上顎骨	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
620	-	Ⅲ	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
621	-	Ⅲ	人工股関節骨セメントレストリクタ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
622	-	Ⅲ	全人工手関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
623	-	Ⅲ	骨スペーサ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
624	-	Ⅲ	骨プラグ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
625	-	Ⅲ	人工足関節距骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
626	-	Ⅲ	人工下顎骨	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
627	-	Ⅲ	人工足関節脛骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
628	-	Ⅲ	人工手関節手根骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
629	-	Ⅲ	縫糸スペーサ	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
630	-	Ⅲ	人工全耳小骨	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
631	-	Ⅲ	人工眼窩縁	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器 身体機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-02 2-B-03
632	-	Ⅲ	人工頬骨	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
633	-	Ⅲ	局所人工耳小骨	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
634	-	Ⅲ	人工機骨手根関節機骨・尺骨コンポーネント	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
635	-	Ⅲ	機骨頭用補綴材	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
636	-	Ⅲ	全人工側頭下顎関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
637	-	Ⅲ	人工側頭下顎関節内板	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
638	-	Ⅲ	人工指関節	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
639	-	Ⅲ	人工関節セット	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02

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
640	-	Ⅲ	下肢再建用人工材料	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
641	-	Ⅲ	上肢再建用人工材料	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
642	-	Ⅲ	前房レンズ	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
643	-	Ⅲ	後房レンズ	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
644	-	Ⅲ	ヘパリン使用後房レンズ	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
645	-	Ⅲ	多焦点後房レンズ	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
646	-	Ⅲ	挿入器付後房レンズ	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
647	-	Ⅲ	中耳腔換気用チューブ	非能動な器具	2-A-06
648	-	Ⅲ	人工鼓膜	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
649	-	Ⅲ	人工内耳	補聴器	2-E-12
650	-	Ⅲ	気管食道用スピーチバルブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
651	-	Ⅲ	液状組織再生材料	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
652	-	Ⅲ	中耳腔換気用半透膜チューブ	非能動な器具	2-A-06
653	-	Ⅲ	植込み型神経刺激電極及びリード	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
654	-	Ⅲ	植込み型失音用刺激電極及びリード	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
655	-	Ⅲ	植込み型眼瞼ウエイト	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
656	-	Ⅲ	鼻用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
657	-	Ⅲ	リンパ管用チューブ補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
658	-	Ⅲ	中耳用植込みモールド	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
659	-	Ⅲ	機械式・水圧式植込み失音器具	区分なし(一般的名称単位とする)	2-X-00
660	-	Ⅲ	輪精管用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
661	-	Ⅲ	尿管膀胱用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
662	-	Ⅲ	人工耳・鼻・喉用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
663	-	Ⅲ	体内用合成・炭素繊維補綴材	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
664	-	Ⅲ	腸管スプリングチューブ補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
665	-	Ⅲ	眼強膜補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
666	-	Ⅲ	人工肛門括約筋補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
667	-	Ⅲ	体内用失音補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
668	-	Ⅲ	コラーゲン使用体内用失音補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
669	-	Ⅲ	胆管用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
670	-	Ⅲ	膀胱用メッシュ補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
671	-	Ⅲ	子宮頸管縫縮用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
672	-	Ⅲ	耳用補綴材	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
673	-	Ⅲ	人工食道用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
674	-	Ⅲ	卵管用チューブ補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
675	-	Ⅲ	喉頭用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
676	-	Ⅲ	筋肉用補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
677	-	Ⅲ	人工精巣	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器	2-B-02
678	-	Ⅲ	気管支用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
679	-	Ⅲ	尿道用チューブ補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
680	-	Ⅲ	尿道括約筋用補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
681	-	Ⅲ	気管用補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
682	-	Ⅲ	耳管用チューブ補綴材	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
683	-	Ⅲ	消化管用逆流防止補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
684	-	Ⅲ	眼内ドレーン	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
685	-	Ⅲ	人工陰茎	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
686	-	Ⅲ	ロッド型人工陰茎	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
687	-	Ⅲ	角膜内リング	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
688	-	Ⅲ	人工角膜	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
689	-	Ⅲ	眼弁補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
690	-	Ⅲ	植込み型病変識別マーカ	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-04
691	-	Ⅲ	非中心循環系塞栓形成インプラントキット	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器	2-B-01
692	-	Ⅲ	網膜復位用人工補綴材	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器	2-B-03
693	-	Ⅲ	人工腎臓装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
694	-	Ⅲ	透析用監視装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
695	-	Ⅲ	多人数用透析液供給装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
696	-	Ⅲ	個人用透析装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
697	-	Ⅲ	多用途透析装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
698	-	Ⅲ	透析装置用透析液流量計	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
699	-	Ⅲ	透析装置用透析液量検知器	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
700	-	Ⅲ	透析装置用血液量検知器	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
701	-	Ⅲ	透析装置用血液漏出検知器	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
702	-	Ⅲ	透析装置用透析液温度モニタ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
703	-	Ⅲ	血液透析装置用ピロー圧アラーム	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
704	-	Ⅲ	透析液導電率測定装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
705	-	Ⅲ	透析用血液ラインクランプユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
706	-	Ⅲ	透析用血液循環ユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
707	-	Ⅲ	透析用気泡防止ユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
708	-	Ⅲ	補液ポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
709	-	Ⅲ	体外循環用ヘマトクリットモニタ	生体信号に関与しない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	2-G-01
710	-	Ⅲ	血液透析濾過用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
711	-	Ⅲ	中空糸型透析器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
712	-	Ⅲ	積層型透析器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
713	-	Ⅲ	人工心臓用システム	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
714	-	Ⅲ	人工心臓用ローラポンプ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
715	-	Ⅲ	人工心臓用コンソール	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
716	-	Ⅲ	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
717	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓用熱交換器	非能動な器具	2-A-06
718	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓用貯血槽	非能動な器具	2-A-06
719	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓用除泡器	非能動な器具	2-A-06
720	-	Ⅲ	人工心臓用ガスコントロールユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
721	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ	非能動な器具	2-A-06
722	-	Ⅲ	人工心臓用血液濃縮フィルタ	非能動な器具	2-A-06

別表第1	別表第2	クラス	一般的名称	該当製品群	備考欄番号
723	-	Ⅲ	人工心臓用圧力計	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
724	-	Ⅲ	人工心臓用温度コントロールユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
725	-	Ⅲ	人工心臓用回路システム	非能動な器具	2-A-06
726	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	体外循環装置(特定高度管理医療機器に該当する構成部品を含み、クラスIV医療機器として承認申請されたものに限る。) 非能動な器具	1-07 2-A-06
727	-	Ⅲ	ヘパリン使用単回使用人工心臓用除泡器	体外循環装置(特定高度管理医療機器に該当する構成部品を含み、クラスIV医療機器として承認申請されたものに限る。) 非能動な器具	1-07 2-A-06
728	-	Ⅲ	ヘパリン使用単回使用人工心臓用熱交換器	非能動な器具	2-A-06
729	-	Ⅲ	人工心臓用ライン内血液ガスモニタ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
730	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓用ライン内血液ガスモニタ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
731	-	Ⅲ	人工心臓用ライン内血液ガスセンサ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
732	-	Ⅲ	ヘパリン使用人工心臓用ライン内血液ガスセンサ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
733	-	Ⅲ	人工心臓用拍動圧ジェネレータ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
734	-	Ⅲ	人工心臓用空気・液体レベル検出器	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
735	-	Ⅲ	体外循環用血液学的パラメータモニタ	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
736	-	Ⅲ	体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル	非能動な器具	2-A-06
737	-	Ⅲ	ヘパリン使用体外循環用血液学的パラメータモニタ向け測定セル	非能動な器具	2-A-06
738	-	Ⅲ	体外気泡型人工肺	非能動な器具	2-A-06
739	-	Ⅲ	体外式膜型人工肺	非能動な器具	2-A-06
740	-	Ⅲ	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	非能動な器具	2-A-06
741	-	Ⅲ	血液濾過器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
742	-	Ⅲ	吸着型血液浄化器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
743	-	Ⅲ	膜型血漿分離器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
744	-	Ⅲ	膜型血漿成分分離器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
745	-	Ⅲ	吸着型血漿浄化器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
746	-	Ⅲ	血液濃縮器	非能動な器具	2-A-06
747	-	Ⅲ	血球洗浄バッグ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
748	-	Ⅲ	自己血球洗浄セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
749	-	Ⅲ	血液成分分離用フィルタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
750	-	Ⅲ	選択式血漿成分吸着器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
751	-	Ⅲ	持続線徐式血液濾過器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
752	-	Ⅲ	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
753	-	Ⅲ	血液透析濾過器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
754	-	Ⅲ	血球細胞除去用浄化器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
755	-	Ⅲ	血液濾過用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
756	-	Ⅲ	吸着型血液浄化用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
757	-	Ⅲ	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
758	-	Ⅲ	膜型血漿分離用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
759	-	Ⅲ	アルブミン使用細胞分離ユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
760	-	Ⅲ	遠心型血液成分分離装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
761	-	Ⅲ	遠心型血液浄化装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
762	-	Ⅲ	遠心型血液成分採取装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
763	-	Ⅲ	持続線徐式血液濾過用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
764	-	Ⅲ	血球細胞除去用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
765	-	Ⅲ	腹水濾過濃縮用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
766	-	Ⅲ	多用途血液処理用装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
767	-	Ⅲ	ヘパリン使用透析用血液回路セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
768	-	Ⅲ	ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ	非能動な器具	2-A-06
769	-	Ⅲ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
770	-	Ⅲ	透析用血液成分分離ユニット	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
771	-	Ⅲ	ガス式肺人工器	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
772	-	Ⅲ	汎用人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
773	-	Ⅲ	高頻度人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
774	-	Ⅲ	手動式ジェット人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
775	-	Ⅲ	陰圧人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
776	-	Ⅲ	成人用人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
777	-	Ⅲ	再使用可能な手動式肺人工器	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
778	-	Ⅲ	手動式心臓ポンプ人工器	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
779	-	Ⅲ	単回使用手動式肺人工器	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
780	-	Ⅲ	再使用可能な能動型機器接続呼吸回路用コネクタ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
781	-	Ⅲ	新生児・小児用人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
782	-	Ⅲ	呼吸肺人工器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
783	-	Ⅲ	麻酔用人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
784	-	Ⅲ	可搬型人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
785	-	Ⅲ	持続的気道陽圧ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
786	-	Ⅲ	家庭治療用人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
787	-	Ⅲ	二相式気道陽圧ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
788	-	Ⅲ	人工呼吸器用コンバータ	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
789	-	Ⅲ	持続的自動気道陽圧ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
790	-	Ⅲ	麻酔システム	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
791	-	Ⅲ	閉鎖循環式麻酔システム	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
792	-	Ⅲ	麻酔システム用人工呼吸器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
793	-	Ⅲ	歯科用麻酔ガス送入ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
794	-	Ⅲ	混合ガス麻酔器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
795	-	Ⅲ	医用ガス調整器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
796	-	Ⅲ	エトラン用麻酔薬気化器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
797	-	Ⅲ	イソフルラン用麻酔薬気化器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
798	-	Ⅲ	ユーテル用麻酔薬気化器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
799	-	Ⅲ	デスフルラン用麻酔薬気化器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
800	-	Ⅲ	セボフルラン用麻酔薬気化器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
801	-	Ⅲ	ポータブル麻酔ガス送入ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
802	-	Ⅲ	吸入無痛法ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
803	-	Ⅲ	電気麻酔用刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03

別表第1	別表第2	クラス分類	一般の名称	該当製品群	備考欄番号
804	-	Ⅲ	麻酔ガス送込ユニット	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
805	-	Ⅲ	高圧酸素患者治療装置	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
806	-	Ⅲ	低圧酸素患者治療装置	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
807	-	Ⅲ	酸素治療アクチベータ	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
808	-	Ⅲ	一酸化窒素ガス管理システム	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
809	-	Ⅲ	酸素治療送込システム	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
810	-	Ⅲ	能動型機器接続用酸素濃縮器	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)	2-E-02
811	-	Ⅲ	定置型保育器	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
812	-	Ⅲ	移動型乳児用放射加熱器	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
813	-	Ⅲ	運搬用保育器	患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器	2-E-09
814	-	Ⅲ	一時的使用ベising機能付除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
815	-	Ⅲ	全自動除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
816	-	Ⅲ	半自動除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
817	-	Ⅲ	手動式除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
818	-	Ⅲ	非医療従事者向け自動除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
819	-	Ⅲ	電話操作除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
820	-	Ⅲ	侵襲的植込み型除細動器システムアナライザ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
821	-	Ⅲ	植込み能動型機器用プログラマ	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
822	-	Ⅲ	自動腹膜灌流用装置	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
823	-	Ⅲ	腹膜透析用カテーテル	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
824	-	Ⅲ	チタニウムアダプタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
825	-	Ⅲ	腹膜灌流用カテーテルイントロデューサキット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
826	-	Ⅲ	腹膜灌流用チューブセット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
827	-	Ⅲ	腹膜灌流用カテーテルアダプタ	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
828	-	Ⅲ	連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
829	-	Ⅲ	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
830	-	Ⅲ	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
831	-	Ⅲ	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
832	-	Ⅲ	電動式心臓人工蘇生器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
833	-	Ⅲ	手動式心臓ポンプ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-01
834	-	Ⅲ	機械式心臓人工蘇生器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
835	-	Ⅲ	腹水過濃濃縮器セット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
836	-	Ⅲ	腹水濾過器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
837	-	Ⅲ	腹水濾過器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	2-A-02
838	-	Ⅲ	自己血回収再注入装置	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
839	-	Ⅲ	自己血輸血ユニット	体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器	2-E-01
840	-	Ⅲ	失禁用神経筋電気刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
841	-	Ⅲ	人工中耳	補聴器	2-E-12
842	-	Ⅲ	遠隔照射治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
843	-	Ⅲ	遠隔照射治療用放射性核種システム	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
844	-	Ⅲ	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	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
845	-	Ⅲ	非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
846	-	Ⅲ	遠隔照射治療用放射線源	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
847	-	Ⅲ	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用放射線源	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
848	-	Ⅲ	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
849	-	Ⅲ	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
850	-	Ⅲ	定位放射線治療用放射性核種システム	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
851	-	Ⅲ	定位放射線治療手術向け治療用放射線源	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
852	-	Ⅲ	腫瘍用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
853	-	Ⅲ	子宮用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
854	-	Ⅲ	子宮頸管・内頸用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
855	-	Ⅲ	子宮頸管・内頸用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
856	-	Ⅲ	気管支用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
857	-	Ⅲ	気管支用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
858	-	Ⅲ	鼻咽頭用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
859	-	Ⅲ	鼻咽頭用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
860	-	Ⅲ	舌用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
861	-	Ⅲ	舌用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
862	-	Ⅲ	頭部用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
863	-	Ⅲ	頭部用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
864	-	Ⅲ	食道用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
865	-	Ⅲ	食道用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
866	-	Ⅲ	胆管用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
867	-	Ⅲ	胆管用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
868	-	Ⅲ	膀胱用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
869	-	Ⅲ	膀胱用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
870	-	Ⅲ	前立腺用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
871	-	Ⅲ	前立腺用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
872	-	Ⅲ	膀胱用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
873	-	Ⅲ	膀胱用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
874	-	Ⅲ	直腸・肛門用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
875	-	Ⅲ	直腸・肛門用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
876	-	Ⅲ	眼用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
877	-	Ⅲ	非中心循環系汎用自動式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
878	-	Ⅲ	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションータ	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)	2-H-05
879	-	Ⅲ	定位放射線治療用加速システム	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
880	-	Ⅲ	線形加速器システム	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
881	-	Ⅲ	X線CT組合せ型線形加速器システム	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
882	-	Ⅲ	非線形加速器システム	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
883	-	Ⅲ	粒子線治療装置	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
884	-	Ⅲ	生体組織内X線治療装置	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
885	-	Ⅲ	X線CT組合せ型粒子線治療装置	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
886	-	Ⅲ	放射線治療シミュレータ	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01

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
887	-	Ⅲ	放射線治療計画用X線CT装置	電離放射線を利用する能動な画像医療機器	2-F-01
888	-	Ⅲ	モータ付自動送り加速装置用コリメータ	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-01
889	-	Ⅲ	心理療法用脳向け電気刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
890	-	Ⅲ	瘰癧療法用脳向け電気刺激装置	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器	2-E-03
891	-	Ⅲ	ヘリウム・ネオンレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
892	-	Ⅲ	ヘリウム・ネオンレーザ治療器	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
893	-	Ⅲ	半導体レーザ治療器	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器	2-H-02
894	-	Ⅲ	PDTエキシマレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
895	-	Ⅲ	アレキサンドライトレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
896	-	Ⅲ	PDT半導体レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
897	-	Ⅲ	炭酸ガスレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
898	-	Ⅲ	ネオジウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
899	-	Ⅲ	ネオジウム・ヤグ倍周波数レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
900	-	Ⅲ	エルビウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
901	-	Ⅲ	ホルミウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
902	-	Ⅲ	パルスホルミウム・ヤグレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
903	-	Ⅲ	アルゴンレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
904	-	Ⅲ	ダイオードレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
905	-	Ⅲ	単回使用レーザガイド用プローブ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
906	-	Ⅲ	エキシマレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
907	-	Ⅲ	色素レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
908	-	Ⅲ	一酸化炭素レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
909	-	Ⅲ	アルゴン・クリプトンレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
910	-	Ⅲ	ルビーレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
911	-	Ⅲ	レーザ供給装置用導波管	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
912	-	Ⅲ	銅蒸気レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
913	-	Ⅲ	内視鏡用レーザガイド	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
914	-	Ⅲ	色素・アレキサンドライトレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
915	-	Ⅲ	クリプトンレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
916	-	Ⅲ	ヘリウム・カドミウムレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
917	-	Ⅲ	KTPレーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
918	-	Ⅲ	眼科用PDTレーザ装置	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
919	-	Ⅲ	眼科用レーザ光凝固装置	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
920	-	Ⅲ	眼科用パルスレーザ手術装置	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
921	-	Ⅲ	眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
922	-	Ⅲ	エキシマレーザ血管形成器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
923	-	Ⅲ	眼科用レーザ角膜手術装置	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
924	-	Ⅲ	眼科用レーザ光凝固装置プローブ	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
925	-	Ⅲ	眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
926	-	Ⅲ	レーザ供給装置用光ファイバ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
927	-	Ⅲ	皮膚レーザスキャナ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
928	-	Ⅲ	レーザ供給装置用ホルダ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
929	-	Ⅲ	罹患象牙質除去機能付レーザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 歯科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-06
930	-	Ⅲ	レーザ用コンタクトチップ	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
931	-	Ⅲ	レーザ供給装置用ハンドピース	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 外科の用に供する能動な医療機器	2-H-02 2-E-04
932	-	Ⅲ	汎用電気手術ユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
933	-	Ⅲ	リターンアラーム付対極板	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
934	-	Ⅲ	治療用対極板	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
935	-	Ⅲ	対極板断線アラーム付電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
936	-	Ⅲ	アルゴンガス供給電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
937	-	Ⅲ	アルゴン強化電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
938	-	Ⅲ	機械振動電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
939	-	Ⅲ	ラジオ波焼灼システム	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04

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
940	-	Ⅲ	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
941	-	Ⅲ	焼灼術用電気手術ユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
942	-	Ⅲ	焼灼術用プローブ	外科の用に供する能動な医療機器 眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-04 2-E-05
944	-	Ⅲ	物質併用電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
945	-	Ⅲ	電池電源式焼灼器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
946	-	Ⅲ	ライン電源式焼灼器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
947	-	Ⅲ	眼科用電気手術器	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
948	-	Ⅲ	水晶体乳化術白内障摘出ユニット	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
949	-	Ⅲ	マイクロ波メス	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
950	-	Ⅲ	超音波ナイフハンドピース	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
951	-	Ⅲ	超音波ナイフ	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
952	-	Ⅲ	超音波吸引器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
953	-	Ⅲ	超音波手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
954	-	Ⅲ	白内障・硝子体手術装置	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
955	-	Ⅲ	汎用冷凍手術ユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
956	-	Ⅲ	眼科用冷凍手術ユニット	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
957	-	Ⅲ	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
958	-	Ⅲ	単回使用フットコントロール式電気手術器用アクティブ電極	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
959	-	Ⅲ	再使用可能なハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
960	-	Ⅲ	再使用可能なフットコントロール式電気手術器用アクティブ電極	外科の用に供する能動な医療機器 眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-04 2-E-05
961	-	Ⅲ	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駆動装置	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
962	-	Ⅲ	毛根電気分解器	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
963	-	Ⅲ	ジアルミユニット	眼科の用に供する能動な医療機器	2-E-05
964	-	Ⅲ	レーザー処置用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
965	-	Ⅲ	超音波処置用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
966	-	Ⅲ	非目視下非鏡視下処置用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
967	-	Ⅲ	治療用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
968	-	Ⅲ	複数エネルギー処置用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
969	-	Ⅲ	物質併用処置用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
970	-	Ⅲ	自動機能付き高周波処置用能動器具	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
971	-	Ⅲ	自動機能付き電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
972	-	Ⅲ	治療用電気手術器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
973	-	Ⅲ	高周波病変プローブ	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
974	-	Ⅲ	高周波病変ジェネレータ	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
975	-	Ⅲ	マイクロ波ハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
976	-	Ⅲ	高周波式ハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
977	-	Ⅲ	超音波式ハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
978	-	Ⅲ	液体加温ハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
979	-	Ⅲ	レーザーハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
980	-	Ⅲ	コンビネーション型ハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器	2-H-03
981	-	Ⅲ	体内式衝撃波結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
982	-	Ⅲ	体内挿入式レーザー結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
983	-	Ⅲ	体内挿入式超音波結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
984	-	Ⅲ	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
985	-	Ⅲ	圧縮波結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
986	-	Ⅲ	微小火薬挿入式結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
987	-	Ⅲ	体内式結石破砕治療用単回使用超音波トランスデューサアセンブリ	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
988	-	Ⅲ	腎臓ウォータージェットカテーテルシステム	区分なし(一般的名称単位とする)	2-X-00
989	-	Ⅲ	体内挿入式結石穿孔破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
990	-	Ⅲ	X線透視型体内挿入式結石機械破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
991	-	Ⅲ	体外式結石破砕装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動な医療機器	2-H-04
992	-	Ⅲ	蒸気焼灼器	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
993	-	Ⅲ	水圧式ナイフ	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
994	-	Ⅲ	水圧式ナイフハンドピース	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
995	-	Ⅲ	手術用ロボット手術ユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
996	-	Ⅲ	手術用ロボットナビゲーションユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
997	-	Ⅲ	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	外科の用に供する能動な医療機器	2-E-04
998	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	歯科用材料	2-D-02
999	-	Ⅲ	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	歯科の用に供する能動な医療機器	2-E-06
1000	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用リソ酸亜鉛セメント	歯科用材料	2-D-02
1001	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント	歯科用材料	2-D-02
1002	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用接着用レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
1003	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント	歯科用材料	2-D-02
1004	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユーゾノールセメント	歯科用材料	2-D-02
1005	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユーゾノールセメント	歯科用材料	2-D-02
1006	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用着層用ガラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
1007	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用着層用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
1008	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用充填用コンポジットレジン	歯科用材料	2-D-02
1009	-	Ⅲ	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	歯科用材料	2-D-02
1010	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用象牙質接着材	歯科用材料	2-D-02
1011	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用充填用ガラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
1012	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
1013	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
1014	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用裏層用ガラスポリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
1015	-	Ⅲ	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	歯科用材料	2-D-02
1016	-	Ⅲ	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント	歯科用材料	2-D-02
1017	-	Ⅲ	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02
1018	-	Ⅲ	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	歯科用材料	2-D-02
1019	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用覆髄材料	歯科用材料	2-D-02
1020	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用充填材料キット	歯科用材料	2-D-02
1021	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	歯科用材料	2-D-02

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
1022	-	Ⅲ	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン	歯科用材料	2-D-02
1023	-	Ⅲ	医薬品含有歯面コーティング材	歯科用材料	2-D-02
1024	-	Ⅲ	医薬品含有歯面処理材	歯科用材料	2-D-02
1025	-	Ⅲ	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料	歯科用材料	2-D-02
1026	-	Ⅲ	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科用材料	2-D-02
1027	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用文台築造材料キット	歯科用材料	2-D-02
1028	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット	歯科用材料	2-D-02
1029	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料	歯科用材料	2-D-02
1030	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用仮封材	歯科用材料	2-D-02
1031	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用歯周保護材料	歯科用材料	2-D-02
1032	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	歯科用材料	2-D-02
1033	-	Ⅲ	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	歯科用材料	2-D-02
1034	-	Ⅲ	コードホルム系歯科根管充填材料	歯科用材料	2-D-02
1035	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用多目的グラスボリアルケノエートセメント	歯科用材料	2-D-02
1036	-	Ⅲ	医薬品含有歯肉圧排糸	歯科用材料	2-D-02
1037	-	Ⅲ	医薬品含有歯肉圧排材料	歯科用材料	2-D-02
1038	-	Ⅲ	医薬品含有歯面研磨材	歯科用材料	2-D-02
1039	-	Ⅲ	歯科用骨再建インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1040	-	Ⅲ	非吸収性歯科用骨再建インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1041	-	Ⅲ	歯科用骨内インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1042	-	Ⅲ	歯科用インプラントフィクスタ	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1043	-	Ⅲ	歯科用粘膜下埋植型インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1044	-	Ⅲ	歯科用粘膜内インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1045	-	Ⅲ	歯科用骨膜下インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1046	-	Ⅲ	歯科用経根管及び経歯根インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1047	-	Ⅲ	歯科用経歯肉インプラント材	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1048	-	Ⅲ	歯科用インプラントシステム	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1049	-	Ⅲ	歯科用インプラントアバットメント	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1050	-	Ⅲ	歯科用う蝕除去液	歯科用材料	2-D-02
1051	-	Ⅲ	歯科用漂白材	歯科用材料	2-D-02
1052	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	歯科用材料	2-D-02
1053	-	Ⅲ	医薬品含有歯科用接着材料キット	歯科用材料 歯科の用に供する非能動的な器具	2-D-02 2-D-01
1054	-	Ⅲ	医薬品含有歯科根管切削補助材	歯科用材料	2-D-02
1055	-	Ⅲ	整形外科用脊椎外固定システム	整形外科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-B-02
1056	-	Ⅲ	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1057	-	Ⅲ	再使用可能な視力矯正用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1058	-	Ⅲ	単回使用視力矯正用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1059	-	Ⅲ	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1060	-	Ⅲ	治療用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1061	-	Ⅲ	コラーゲン使用眼防護具	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1062	-	Ⅲ	子宮内避妊用具	避妊の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-07
1063	-	Ⅲ	避妊用卵管閉鎖インサート	避妊の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-07
1064	-	Ⅲ	骨固定型補聴器	補聴器	2-E-12
1065	-	Ⅲ	内視鏡用粘膜下注入材	軟組織の機能を代替する非能動的な埋植医療機器	2-B-04
1068	-	Ⅲ	体外衝撃波疼痛治療装置	体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。)の用に供する能動的な医療機器	2-H-04
1070	-	Ⅲ	角膜矯正用コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1071	-	Ⅲ	放射線治療装置用シンクロナイザ	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動的な医療機器	2-H-01
1073	-	Ⅲ	グルコースモニタシステム	区分なし(一般的名称単位とする)	2-X-00
1074	-	Ⅲ	陰圧創傷治療システム	その他創傷手当の用に供する医療機器	2-C-03
1075	-	Ⅲ	再使用可能な非視力矯正用色付コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1076	-	Ⅲ	単回使用非視力矯正用色付コンタクトレンズ	眼科の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-05
1077	-	Ⅲ	膀胱尿管逆流症治療用注入材	軟組織の機能を代替する非能動的な埋植医療機器	2-B-04
1078	-	Ⅲ	有水晶体後房レンズ	身体の機能を代替する非能動的な埋植医療機器	2-B-03
1080	-	Ⅲ	抗菌性カテーテル被覆・保護材	創傷被覆又は保護材	2-C-01
1081	-	Ⅲ	抗菌性換気用気管チューブ	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-01
1082	-	Ⅲ	単回使用経閉留置器具	整形外科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-B-02
1084	-	Ⅲ	血液成分分離キット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動的な非埋植医療機器	2-A-02
1085	-	Ⅲ	胎児胸水排出用シャント	非能動的な器具	2-A-06
1091	-	Ⅲ	自己検査用血液凝固分析器	自己検査の用に供する能動的な医療機器	2-E-11
1092	-	Ⅲ	歯科矯正用アンカースクリュー	歯科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-D-03
1096	-	Ⅲ	単回使用陰圧創傷治療システム	その他創傷手当の用に供する医療機器	2-C-03
1097	-	Ⅲ	気管支用充填材	整形外科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-B-02
1100	-	Ⅲ	着型自動除細動器	刺激又は抑制の用に供する能動的な医療機器	2-E-03
1104	-	Ⅲ	患者適合型体内固定用プレート	整形外科の用に供する非能動的な埋植医療機器	2-B-02

(参考表 別紙1及び別紙2の各製品群(備考欄番号)と製品群省令の別表、項及び号番号との対比表)

備考欄番号	別表	項及び号番号	製品群
1-00		(製品群省令第2条第3項に規定する該当する区分がない医療機器)	区分なし(製品群非該当一般的名称調査医療機器)
1-01	別表第1	第1号	金属製のステント
1-02	別表第1	第2号	ステント(前号に該当するものを除く。)
1-03	別表第1	第3号	ステントグラフト
1-04	別表第1	第4号	人工血管
1-05	別表第1	第5号	血管用パッチ
1-06	別表第1	第6号	人工弁輪及び機械弁
1-07	別表第1	第7号	体外循環装置
1-08	別表第1	第8号	ペースメーカーリード
1-09	別表第1	第9号	植込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器
1-10	別表第1	第10号	植込み型の補助人工心臓
1-11	別表第1	第11号	補助人工心臓(前号に該当するものを除く。)
1-12	別表第1	第12号	放射性同位元素治療装置及び密封線源
1-13	別表第1	第13号	電気刺激装置用リード
1-14	別表第1	第14号	植込み型の電気刺激装置
1-15	別表第1	第15号	電気刺激装置(前号に該当するものを除く。)
1-16	別表第1	第16号	硬性内視鏡
1-17	別表第1	第17号	軟性内視鏡
1-18	別表第1	第18号	金属製のクリップ及び吻合連結器
1-19	別表第1	第19号	クリップ及び吻合連結器
1-20	別表第1	第20号	注射器具及び穿刺器具
1-21	別表第1	第21号	能動機能を有するカテーテル
1-22	別表第1	第22号	非能動機能を有するカテーテル
1-23	別表第1	第23号	カテーテル(前2号に該当するものを除く。)
1-24	別表第1	第24号	カテーテルガイドワイヤ
1-25	別表第1	第25号	ドレナージ用器具及びシャント用器具
1-26	別表第1	第26号	縫合糸
1-27	別表第1	第27号	人工骨
1-28	別表第1	第28号	整形外科用器具
1-29	別表第1	第29号	体内固定器具
1-30	別表第1	第30号	外科用手術の用に供するカフ
1-31	別表第1	第31号	カフ(前号に該当するものを除く。)
1-32	別表第1	第32号	人工乳房

1-33	別表第1	第33号	人工硬膜
1-34	別表第1	第34号	組織代用皮膚
1-35	別表第1	第35号	軟組織注入材
1-36	別表第1	第36号	軟組織接合用接着材
1-37	別表第1	第37号	止血材
1-38	別表第1	第38号	歯科治療用材料
1-99	(平成26年厚生労働省告示第317号に規定する医療機器)		品目調査医療機器等
2-X-00	(製品群省令第2条第3項に規定する該当する区分がない医療機器)		区分なし(製品群非該当一般的名称調査医療機器)
2-A-01	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第1号	麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-02	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第2号	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-03	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第3号	整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-04	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第4号	測定機能を有する非能動な非埋植医療機器
2-A-05	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第5号	眼科の用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-06	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第6号	非能動な器具
2-A-07	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第7号	避妊の用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-08	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第8号	殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-09	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第9号	体外受精又は補助生殖医療の用に供する非能動な非埋植医療機器
2-A-10	別表第2	一般の非能動な非埋植医療機器の項 第10号	その他一般の非能動な非埋植医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)
2-B-01	別表第2	非能動な埋植医療機器の項 第1号	心臓又は血管の機能に関わる非能動な埋植医療機器
2-B-02	別表第2	非能動な埋植医療機器の項 第2号	整形外科の用に供する非能動な埋植医療機器
2-B-03	別表第2	非能動な埋植医療機器の項 第3号	身体の機能を代替する非能動な埋植医療機器
2-B-04	別表第2	非能動な埋植医療機器の項 第4号	軟組織の機能を代替する非能動な埋植医療機器
2-B-05	別表第2	非能動な埋植医療機器の項 第5号	その他非能動な埋植医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)
2-C-01	別表第2	創傷手当の用に供する医療機器の項 第1号	創傷被覆又は保護材
2-C-02	別表第2	創傷手当の用に供する医療機器の項 第2号	縫合材料又は鉗子
2-C-03	別表第2	創傷手当の用に供する医療機器の項 第3号	その他創傷手当の用に供する医療機器
2-D-01	別表第2	専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第1号	歯科の用に供する非能動な器具
2-D-02	別表第2	専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第2号	歯科用材料
2-D-03	別表第2	専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第3号	歯科の用に供する非能動な埋植医療機器
2-D-04	別表第2	専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第4号	その他歯科の用に供する非能動な非埋植医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。)
2-E-01	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第1号	体外循環、点滴又は血液フェレーシスの用に供する能動な医療機器
2-E-02	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第2号	呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。)
2-E-03	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第3号	刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器
2-E-04	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第4号	外科の用に供する能動な医療機器
2-E-05	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第5号	眼科の用に供する能動な医療機器
2-E-06	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第6号	歯科の用に供する能動な医療機器

2-E-07	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第7号	殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器
2-E-08	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第8号	リハビリテーションの用に供する能動な医療機器
2-E-09	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第9号	患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器
2-E-10	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第10号	体外受精又は補助生殖医療の用に供する能動な医療機器
2-E-11	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第11号	自己検査の用に供する能動な医療機器
2-E-12	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第12号	補聴器
2-E-13	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第13号	マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学診療の用に供する能動な医療機器
2-E-14	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第14号	プログラム
2-E-15	別表第2	一般の能動な医療機器の項 第15号	その他一般の能動な医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
2-F-01	別表第2	能動な画像医療機器の項 第1号	電離放射線を利用する能動な画像医療機器
2-F-02	別表第2	能動な画像医療機器の項 第2号	非電離放射線を利用する能動な画像医療機器
2-F-03	別表第2	能動な画像医療機器の項 第3号	その他能動な画像医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）
2-G-01	別表第2	モニタリング医療機器の項 第1号	生体信号に関与しない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
2-G-02	別表第2	モニタリング医療機器の項 第2号	生体信号に関与する生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器
2-H-01	別表第2	放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第1号	放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器
2-H-02	別表第2	放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第2号	放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器
2-H-03	別表第2	放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第3号	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器
2-H-04	別表第2	放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第4号	体外からの衝撃波療法（砕石術を含む。）の用に供する能動な医療機器
2-H-05	別表第2	放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第5号	その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器（厚生労働大臣が認めるものに限る。）

薬食監麻発1119第7号
薬食機参発1119第3号
平成26年11月19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 ）

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて

「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「法」という。）において、「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「QMS省令」という。）への適合性に係る調査（以下「QMS適合性調査」という。）については、従前の製造所ごとの調査から製造販売業者を中心とした品目ごとの品質管理監督システム（以下「QMS」という。）についての調査とされ、また、医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）を特性等に応じ製品群区分に分類し、同一の製品群区分かつ同一の製造所、すなわち同一のQMSの下製造販売されるものについて、基準適合証による調査の合理化が図られたところです。

QMS適合性調査制度の見直しの内容については、平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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の改正について」（以下「QMS課長通知」という。）において示したところですが、基準適合証による調査の合理化及びそれに伴うQMS適合性調査申請の具体的運用について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内の関係事業者に対して周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られる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、一般社団法人医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

目次

- 第1． 基準適合証によるQMS適合性調査の合理化について
- 第2． 承認等に係るQMS適合性調査の申請について
- 第3． QMS適合性調査の実施について
- 第4． 基準適合証の書換え交付及び再交付の手続きについて
- 第5． 輸出用医療機器等のQMS適合性調査の申請について

第1． 基準適合証によるQMS適合性調査の合理化について

1． 基準適合証の有効性

法第23条の2の5第7項（同条第11項で準用する場合を含む。）、第23条の2の17第5項で準用する法第23条の2の5第7項（第23条の2の17第5項で準用する法第23条の2の5第11項で準用する場合を含む。）又は第23条の2の23第4項（同条第7項で準用する場合を含む。）の規定に基づくQMS適合性調査の申請（以下「適合性調査申請」という。）の要否の判断については、既に交付を受けている基準適合証が次の（1）から（4）までの全てを満たす場合に有効であると見なされるものであり、この場合においては適合性調査申請を行うことを要しないものであること。

（1）基準適合証に記載された製品群区分が、調査申請品目の一般的名称及び品目特性に照らし、妥当なものであること。妥当性の判断は、次のア．からエ．までによること。

ア．一般的名称が単一の医療機器（医療機器プログラムを除く。以下同じ。）については、平成26年9月11日付け薬食監麻発0911第5号「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」（以下「製品群通知」という。）別紙1又は別紙2から当該医療機器の一般的名称に該当する製品群及び生物由来製品又は滅菌製品の該当性に係る区分を確認すること。また、調査申請品目が旧法で設計開発管理の適用を受けることとされた医療機器以外の医療機器である場合には経過措置対象品目又は一般品目

に係る細区分が適当であることを確認すること。この場合において、製品群通知別紙1又は別紙2において品目の材質や機能の有無に応じて複数の区分に該当することとされている場合には、これらの妥当性についても確認すること。

イ. 承認書又は認証書若しくは承認申請書又は認証申請書（以下これらを総じて「承認書等」という。）の名称欄に加え、備考欄に一般的名称が記載された複数の一般的名称を持つ医療機器については、原則として、承認書等の名称欄に記載された一般的名称に基づき、ア. の例により確認すること。ただし、次の①又は②の複数の一般的名称を持つ医療機器については、これに代えて、それぞれの条件により判断すること。

① 平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」（以下「複数一般的名称認証通知」という。）の対象である医療機器（医療機器としては単一のものであるが、複数の使用目的、効能又は効果を併せ持つことから複数の一般的名称に該当するものであって複数一般的名称認証通知の1. に掲げる条件を満たすもの）

（条件） これら複数の一般的名称に該当する製品群が異なる場合にあっては、それぞれの製品群に係る有効な複数の基準適合証の交付を受けていること。

② 平成21年3月31日付け薬食機発0331002号「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（以下「組合せ医療機器通知」という。）の対象となる医療機器（複数の医療機器を組み合わせた医療機器又はこれらの全体を滅菌したものであって、組合せ医療機器通知1. に掲げる条件に該当するもの（以下「組合せ医療機器」という。))のうち、製造販売業者等が最終的に組み合わせられたものとしてのみの製造管理及び品質管理を行うもの

（条件） 組合せ医療機器の使用目的等を勘案して適切と考えられる製品群が基準適合証の区分欄に記載されており、かつ、当該製品群に該当する一般的名称が、当該組合せ医療機器の複数一般的名称に含まれていること。

ウ 医療機器プログラムにあっては、基準適合証の区分欄に「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）に該当する旨が記載されていることを確認すること。

エ 体外診断用医薬品にあっては、基準適合証の区分欄に「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