

医療器械分類リスト

(2002年8月)

政策法規—業務公文書—

SFDA 国家薬品监督管理局

STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ガイド

サイトのトップページ

お問い合わせ

「医療器械分類リスト」の印刷配布に関する通知

国薬監械(2002)302号

各省、自治区及び直轄市の薬品监督管理局:

国家薬品监督管理局は「医療器械監督管理条例」第五条の規定により、関係方面を結集して「医療器械分類リスト」を制定し終わり、ここに印刷配布し、この「リスト」を印刷配布した日から実施する。また、この「リスト」は医療器械として管理されている生体外診断用試薬製品を含めていない。国家薬品监督管理局は別途に生体外診断用試薬製品の分類リストを印刷配布する。元の国家医薬管理局が公布した「医療器械分類リスト」は直ちに廃止する。

特にここに公告する。

附属文書:「医療器械分類リスト」

国家薬品监督管理局

2002年8月28日

本サイトは国家食品薬品监督管理局が作成し、
著作権を所有しており、無断転載を禁ずる。
国家食品及び薬品监督管理局情報センターが作成・管理する。

医療器械分類リスト・目次

01	「医療器械分類リスト」制定に関する説明		
02	6801一般外科手術用器具	03	6802顕微外科(マイクロサージェリー)
			手術用器具
04	6803脳神経外科手術用器具	05	6804眼科手術用器具
06	6805耳鼻咽喉科手術用器具	07	6806口腔外科手術用器具
08	6807胸部循環器外科手術用器具	09	6808腹部外科手術用器具
10	6809泌尿器、肛門及び腸外科手術用器具	11	6810整形外科手術用器具
12	6812産婦人科手術用器具	13	6813計画出産及び妊娠調節の手術用器具
14	6815注射及び穿刺用器具	15	6816火傷(形成)外科手術用器具
16	6820一般診断用器具	17	6821医療用電子機器及び機械
18	6822医療用光学機器、器械及び 内視鏡等の器具	19	6823医療用超音波機器及び関連設備
20	6824医療用レーザー機器及び設備	21	6825医療用高周波機器及び設備
22	6826理学治療及びリハビリテーション用 機器若しくは設備	23	6827漢方医学用器械
24	6828医療用磁気共鳴設備	25	6830医療用X線装置
26	6831医療用X線装置の関連設備及び部品	27	6832医療用高エネルギー放射線設備
28	6833医療用放射線同位元素設備	29	6834医療用放射線防護用品及び装置
30	6840臨床検査及び分析用機器	31	6841医療用化学検査用一般設備及び器具
32	6845体外循環及び血液処理用設備	33	6848人体植込み用材料及び人工臓器
34	6854手術室、救急室及び診療室の 設備及び器具	35	6855歯科設備及び器具
36	6856病室看護設備及び器具	37	6857消毒及び滅菌用設備及び器具
38	6858医療用冷却療法、低温及び 冷蔵設備と器具	39	6863歯科用材料
40	6864医療用衛生材料及び包帯材料	41	6865医療用縫合材料及び接着剤
42	6866医療用高分子材料及び製品	43	6870ソフトウェア
44	6877体内挿入用検査及び治療用器具		

「医療器械分類リスト」制定に関する説明

1. 「医療器械分類リスト」制定の根拠

「医療器械分類リスト」は、「医療器械監督管理条令」及び「医療器械分類規則」(局長令第15号)に基づき制定された。

2. 「医療器械分類リスト」及び「医療器械分類規則」の関係

「医療器械分類規則」は「医療器械分類リスト」の制定及び新製品の登録クラス分類を確定するための指針である。我が国が実行している医療器械のクラス分類の方法は、分類規則に基づくリスト分類別であり、分類規則及び分類リストが併存する。一旦、分類リストが発効されると、分類リストを執行しなければならない。

3. 分類リスト制定の原則

分類規則に基づくリスト分類制を執行する。国際的に通用しているクラス分類を参照しながら、厳格に運用する。使用上のリスクが製品分類リストを制定する基礎となっている。

分類リストは可能な限り管理上の要件に対応し、監督管理上の調整の利便を図り、科学的合理性を達成した。

4. 医療器械の定義に合致する薬品を含む医療器械は、第Ⅲ類の医療器械とする。

5. 各種手術器械類の中の各ユニット類は明確ではないので、本リストにはこの種の製品は含まない。手術器械類の中に第Ⅲ類の医療器械を含んでいるものは、第Ⅲ類の医療器械として管理される。第Ⅱ類及び第Ⅰ類の医療器械のみを含んでいるものは、第Ⅱ類の医療器械として管理される。第Ⅰ類の医療器械のみを含んでいるものは、第Ⅰ類の医療器械として管理される。

6. 「医療器械分類リスト」に基づき医療器械の分類を確定することができない場合、省のレベルの薬品监督管理局が分類規則に基づき予め分類し、その上で国家薬品监督管理局に申告し査定を仰ぐ。

6801 一般外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	縫合針（糸付き縫合針は除く）		Ⅱ
2	一般外科用刀	手術用メスホルダーと替刃、皮弁刀、疣剥離刀、ランセット、ヘラ刀、かみそり、上皮鱗屑スクレーパー、尖刃刀、円刃刀、足指爪切刀、爪切刀、解剖刀	I
3	一般外科用はさみ	一般手術はさみ、組織はさみ、多様組織はさみ、抜糸はさみ、ギプスはさみ、解剖はさみ、ガーゼと包帯はさみ、教育用手術はさみ	I
4	一般外科用鉗子	一般止血鉗子、小血管止血鉗子、モスキート止血鉗子、組織鉗子、硬質合金付持針鉗子、一般持針鉗子、切口抜糸鉗子、皮鉗子、銃弾鉗子、ガーゼ剥離鉗子、スポンジ鉗子、タオル鉗子、皮筒鉗子、器械針子	I
5	一般外科用ピンセット	小血管ピンセット、無損傷ピンセット、組織ピンセット、整形ピンセット、持針ピンセット、保健ピンセット（簡易ピンセット）、抜毛ピンセット、タオルピンセット、錦紗ピンセット、解剖ピンセット、止血ピンセット	I
6	一般外科用針及び鉤	動脈瘤針、消息子、毛押し針、毛植え針、鉤針、教育用直針、静脈鉤、切口鉤、扁平鉤、両端鉤、皮膚鉤、解剖鉤	I
7	一般外科用その他用具	替刃持器、麻酔マスク、麻酔開口器、照明吸引器、ニキビ取り器、黒ニキビ押し出し器、皮膚匙、皮膚スクレーパー、皮膚傷測定器、皮膚検査スケール、皮膚組織穿孔器、開口器、捲綿子	I

6802 顕微外科（マイクロサージェリー）手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	顕微外科用刀と鑿	マイクロ喉頭刀	I
2	顕微外科用はさみ	マイクロはさみ、マイクロピストル型手術はさみ、マイクロ組織はさみ	I
3	顕微外科用鉗子	マイクロピストル型麦粒鉗子、マイクロ喉鉗子、マイクロ喉頭持針鉗子	I

4	顕微外科用ピンセットとクレンメ	マイクロピンセット, マイクロ持針ピンセット, マイクロ止血クレンメ	I
5	顕微外科用針及甲鉤	マイクロ耳針, マイクロ喉頭針, マイクロ耳鉤, マイクロ喉頭鉤	I
6	顕微外科用の他用具	マイクロ閉鎖器	I

6803 脳神経外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	脳神経外科脳内用刀	脳神経刀 分解式脳膜刀, 脳膜刀	II
2	脳神経外科脳内用鉗子	腫瘍摘出鉗子, 脳組織挟出し鉗子	II
		銀挟圧鉗子, U型挟圧鉗子, 動脈痛挟圧鉗子	I
3	脳神経外科脳内用ピンセット	脳膜ピンセット, 脳下垂体瘤ピンセット, 腫瘍持ちピンセット	II
4	脳神経外科脳内用鉤及び匙	脳膜鉤, 脳膜引く鉤, 神経鉤, 神経根鉤, 交感神経鉤, 脳匙, 脳下垂体匙	III
5	脳神経外科脳内用その他器具	脳生検吸取器, 脳膜剥離器	II
		脳吸引器, 後部頭蓋開創器 手動式頭蓋骨ドリル, 脳針槌, 板状脳圧子	I

6804 眼科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
2	眼科手術用はさみ	角膜はさみ. 眼科用手術はさみ, 眼科用組織はさみ	I
3	眼科手術用鉗子	水晶体植込鉗子, 環状組織鉗子	I
4	眼科手術用ピンセット及びクレンメ	角膜ピンセット, 眼科用ピンセット, 眼科用結紮ピンセット	I
5	眼科手術用鉤及び針	眼科用鉤針	I
6	眼科手術用その他器具	硝子体割切器	III

	の他器具	眼科用へら，眼科用固定リング，開瞼器	I
--	------	--------------------	---

6805 耳鼻咽喉科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	耳鼻咽喉科用刀及びのみ	耳鼓膜刀，鼻粘膜几 扁桃腺刀，石榴榴梿鼻切刀，鼻骨のみ，乳様突起扇平（円形）骨のみ，上顎洞双礼のみ，耳骨のみ	I
2	耳鼻咽喉科用はさみ	扁桃腺はさみ，甲状腺はさみ，喉頭はさみ，中耳はさみ，鼻はさみ	I
3	耳鼻咽喉科用鉗子	扁桃腺止血鉗子，ピネトル式間接喉鉗子，篩洞鉗子，耳鉗子，二連関節鼻中隔のみ鉗子，甲状腺三爪鉗子，鼻咽喉生検鉗子	I
4	耳鼻咽喉科用ピンセット及びクレンメ	喉頭綿紗ピンセット，耳膝状ピンセット，鼻ピストル状ピンセット，扁桃腺止血クレンメ	I
5	耳鼻咽喉科用鉤及び針	喉頭小型手術鉤，耳消息子，両頭小球状消息子，扁桃腺鉤，鼻腔鉤	I
6	耳鼻咽喉科用その他器具	扁桃腺吸引管，乳様突起吸引管，乳様突起開口器，麻酔喉頭鏡，保持喉頭鏡，耳一頭（両頭）匙，音叉，鼻鏡	I

6806 口腔外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	口腔用刀及びのみ	歯数刀，セメントへら，接着固定剤へら，アマルガム彫刻刀， 歯骨のみ，犬歯骨のみ，象牙質のみ	I
2	口腔用はさみ	歯敵はさみ，一全歯冠はさみ	I
3	口腔用鉗子	抜歯鉗子，切歯針子，歯槽骨のみ鉗子，舌鉗子，拡張鉗子	I
4	口腔用ピンセット及びクランプ	残根ゼンセット，歯ピンセット，長ピンセット 形成クランプ	I
5	口腔用鉤及び針	歯探針，膿瘍探針，歯周ポケット探針	I

6	口腔用その他器具	歯テコ, 丁字歯テコ, 歯根尖テコ, 歯やすり, 歯骨槌, 歯匙, 根管充填器, 歯骨膜剥離器, 歯齦剥離器 洗浄治療器, 刮削治療器, 掘出器, 研磨器, 粘着固定剤充填器, 水銀合金充填器, 除冠器, 歯鏡, 抜髓針柄, 水銃穂, 熱エア銃穂, 吹火管, 咬合器, 印象鋳型トレー, 水銀合金輸送器, 歯軋リング付整復器, 結紮バー, リング付バリカン, 歯弓成形器, 計測器	I
---	----------	--	---

6807 胸部循環器外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	胸部心血管外科用刀	胸骨刀	I
2	胸部心血管外科用はさみ	心臓手術はさみ, 胸骨はさみ, 肋骨はさみ	I
3	胸部心血管外科用鉗子	心内膜と心筋生検鉗子, 心房側壁鉗子, 大動脈側壁鉗子, 大動脈遮断鉗子, 大動脈止血鉗子, 大動脈剥離鉗子, 無損傷肺動脈止血鉗子, 無損傷動脈止血鉗子, 無損傷動脈チューブ鉗子, 動脈側壁鉗子, 動脈遮断鉗子, 静脈遮断鉗子, 大静脈鉗子, 大静脈剥離鉗子. 肺動脈鉗子	II
		心房待針鉗子, 胸部止血鉗子, 胸部組織鉗子, 三角肺葉鉗子, 結紮鉗子, 二連関節肋骨匙鉗子	I
4	胸部心血管外科用ピンセット及びクレンメ	大伏在静脈ピンセット, 心房止血器, 心耳止血器, 有鉤止血鉗子	II
		胸部ピンセット, 胸部組織ピンセット, 肺組織ピンセット	I
5	胸部心血管外科用鉤及び針	心房(心室)鉤, 二尖弁鉤, 排気針	I
6	胸部心血管外科用その他器具	血管穿孔鉗子(器), 心房穿孔器 二尖弁拡張器	II
		血管拡張器, 血管剥離器, 胸骨手動式ドリル, 両頭剥離匙, 肋骨膜剥離子, 内膜剥離器	I
7	胸部心血管外科用吸引器	心内吸引器(穂), 左心房吸引管, 冠状動脈吸引器 冠状動脈灌流器, 大伏在静脈洗浄チューブ, 静脈拡張器, 短柄吸引器(穂)	II

6808 腹部外科手術用器具

順序番号	名称	魂品例	管理類別
2	腹部外科用はさみ	胃内手術はさみ, 直角はさみ	I
3	腹部外科用鉗子	胆石鉗子, 脾臓茎鉗子, 腹膜鉗子, 胃生検鉗子	I
4	腹部外科用鉤及び針	胆道鉤, 両頭腹壁鉤, 虫垂鉤, 気腹針	I
6	腹部外科用その他器具	ポケット形成器, 腸圧子, 一頭(両頭)胆石匙, 胆道消息子, 腹壁固定拡張器	I

6809 泌尿器, 肛門及び腸外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
2	泌尿器, 肛門及び腸外科用はさみ	腸はさみ, 膀胱切除はさみ, 摂護腺はさみ	I
3	泌尿器, 肛門及び腸外科用鉗子	血管遮断鉗子, 殿血管遮断鉗子, 殿静脈側壁鉗子	I
		腎臓茎鉗子, 腸針子, 直腸生検錯子, 膀胱腫瘍匙鉗子, 膀胱頸鉗子, 痔核鉗子	I
5	泌尿器, 肛門及び腸外科用鉤若しくは針	膀胱鉤, 摂護腺鉤, 肛門消息子	I
6	泌尿器, 肛門及び腸外科用その他器具	尿道拡張器, 肛門鏡, 陰茎鉗子	I

6810 整形外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	整形外科用刀及び錐	脊椎管ヘラ刀, 脊椎管やすり, 手錐	II
		糸錐, 髓腔リーマ, 加圧螺子釘リーマ, 切断刀, 切骨刀, 脛骨切刀, ギブス刀 脛骨割切器 股関節成形凹式ドリル, ドリル替刃, 穿孔ドリル, ピストル手動式骨ドリル	I
2	整形外科用はさみ	二連関節椎弓板骨はさみ, 二連関節骨匙はさみ, 骨はさみ, 膝関節靭帯手術はさみ, ギブスはさみ, 鋼線はさみ	I
3	整形外科用鉗	頸椎骨のみ鉗子, 二連関節頸椎のみ鉗子, 脊柱側曲矯正鉗	II

	子	子，髓核鉗子，椎骨板のみ鉗子，先曲鈍状椎弓板骨鉗子，ピストル状骨のみ鉗子	
		膝関節ポリープ鉗子，骨のみ鉗子，骨保持鉗子，腐骨鉗子，整復鉗子，持釘鉗子，持板鉗子，持棒鉗子，持鉤鉗子，螺子鉗子，開創鉗子，圧縮鉗子，ピストル式生検鉗子，骨紋鉗子，鋼板曲げ鉗子，鋼線鉗子	I
	整形外科用の	環鋸，腰椎用梯形骨のみ，椎間円板手術用環鋸，C-D椎骨剥離器 頸椎深度測定のみ，頸椎直角骨のみ，椎骨のみ，椎骨円板のみ，椎骨前方剥離器	II
4	こぎり，のみ及びやすり	弓鋸，指鋸，骨鋸，小円形のみ匙，丁字のみ，骨やすり，弧形のみ，股関節成形のみ，ギブス鋸，梯形ヘラ，肘関節上腕骨成形のみ，髓腔やすり，脊柱管のみ，骨のみ，台のみ	I
5	整形外科用鉤及び針	単側椎骨板用鉤，半月板用鉤，下肢切断用鉤，骨用鉤，頸椎用鉤，頸前部深部縫合針 骨牽引針，加圧螺子釘導針	I
6	整形外科用匙	頸椎用匙，可変神経剥離器（子），匙，骨膜剥離器（子）	I
7	整形外科用電動式器械	空気力頭蓋骨開口器，電動式自動停止頭蓋ドリル，電動式胸骨鋸，電動式骨ドリル	II
		電動式ギブスはさみ，電動式ギブス鋸	I
8	整形外科用その他器具	肢体延長棚，多用途片側固定台	II

6812 産婦人科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	産婦人科用刀	碎胎刀	I
2	産婦人科用はさみ	子宮はさみ，帝王切開用はさみ，臍帯はさみ，会陰はさみ	I
3	産婦人科用鉗子	出産鉗子，帝王切開用鉗子，婦人科組織鉗子，子宮頸管組織標本取り鉗子，子宮挾圧鉗子，婦人科剥離鉗子，胎盤鉗子	I
4	産婦人科用ピンセット及びクランプ	環状輸卵管ピンセット	I
5	産婦人科用鉤	子宮鉤，膣鉤，断頭鉤，子宮消息子，腹水穿刺針	I

	及び針		
6	産婦人科用その他器具	砕頭器, 輸卵管通液器, 陰鏡, 会陰牽引器. 骨盤計	I

6813 計画出産及び妊娠調節の手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
3	計画出産及び妊娠調節用鉗子	輸精管剥離鉗子, 輸精管皮膚外固定鉗子, 避妊リング植込み鉗子	I
6	計画出産及び妊娠調節用その他器具	子宮匙, 輸卵管引出板又は鉤	I

6815 注射及び穿刺用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
	注射及び穿刺器具	1回のみ使用の滅菌済み注射筒及びゴム栓, 1回のみ使用の滅菌済み注射針, 1回のみ使用の滅菌済み静脈点滴用針, 1回のみ使用の光ファイバー針, 静脈留置針, 1回のみ使用の調剤用注射針, 穿刺針	III
		ガラス注射筒	II

6816 火傷（形成）外科手術用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	火傷科（形成外科）用刀及びのみ	ローラー皮膚刀, 鼻手術刀, 鼻骨用のみ, 指骨用のみ	I
3	火傷科（形成外科）用はさみ	顎骨保持鉗子, 筋腱保持鉗子, 筋腱穿刺鉗子, 軟骨型像鉗子	I
4	火傷科（形成外科）用ピンセット及びクランプ	形成ピンセット, 皮膚ピンセット, 瞼ピンセット, 唇クラ	I
6	火傷科（形成外科）用	太鼓式皮膚切除器, 火傷皮膚移植多用途機, 筋腱分離器, 筋腱剥離器, 筋膜円筒式切除器, 皮膚いぼ切除器, 口形開	I

	その他器具	口器	
--	-------	----	--

6820 一般診断用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	体温計	電子体温計 赤外線蝸牛殻体温計 口腔（肛門，脇）体温計，皮膚体温計，液晶体温計	Ⅱ
2	血圧計	非観血式電子血圧計 台及び立て式血圧計 腕時計式血圧計，小児用腕時計式血圧計	Ⅱ
3	肺気量計	肺活量計，一筒式及び二筒式肺機能測定器	Ⅱ
4	聴診器（電動式のものを除く）	簡易及び多用途聴診器，額帯聴診器，トラウベ産科ステトス	Ⅰ
5	打診器（電動式のものを除く）	打診槌，頭打診槌，多用途打診槌。	Ⅰ
6	反射器具	額保持式反射鏡，額保持式ライト，反射喉頭鏡，スポットライト，反射灯，検眼灯，ヘッドライト	Ⅰ
7	視力診察器具	カード投影器，視力表示灯（箱），視力検査計，遮眼器，標準視力用文字	Ⅰ

6821 医療用電子機器及び器械			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	心臓用治療，救急装置	植込み型心臓ペースメーカー，体外型心臓ペースメーカー，心臓除細動器，心臓拍動調節器，大動脈内バルーン逆拍動装置，心臓除細動ペースメーカー	Ⅲ
2	侵襲形電気生理装置及び新型の電気生理装置	体外式衝撃波結石破碎装置，侵襲形患者モニターシステム，脳内圧モニター，侵襲形心拍出量計，侵襲形マルチチャンネル電気生理記録装置，心臓内ヒス束心電計，心臓内外膜標識測定装置，侵襲形電子血圧計	Ⅲ
3	侵襲形医療用センサー	各種生体内植込み型医療用センサー	Ⅲ
	非侵襲形医療用センサー		Ⅱ
4	心電診断用装	一要素心電計，多要素心電計，胎児心電計，ベクトル心電	Ⅱ

	置	計、心電図総合測定装置、遅延電位測定装置、非侵襲形心臓機能測定装置、心拍動速度測定装置、心電図解析装置、負荷心電図及び心機能測定装置、ホルター心電計、心電図テレメータ、心電図電話伝送システム、リアルタイム心拍記録解析装置、長時間心電図記録解析装置、心電標識マップ測定装置、心電用ワークステーション	
5	脳波診断用装置	脳波計、レオエンセファログラフ、脳波解析装置、マップ脳波計、リアルタイム脳波記録解析装置	Ⅲ
6	筋電診断用装置	筋電計	Ⅱ
7	その他生体診断用装置	眼振計、眼振電位計、網膜電位計、誘発反応測定システム（視覚、聴覚と体性感覚を含む）	Ⅱ
8	電気音声診断用装置	聴力計、小児聴力計、心音図計、舌音図計、胃電図計、胃腸電流計	Ⅱ
9	非侵襲形監視装置	不整脈検出及び警報器、S-T分節付きモニター	Ⅲ
		患者モニター（モニターパラメーターは心電図、血液酸素飽和度、非侵襲形血圧、脈拍、体温、呼吸及び呼吸末期二酸化炭素を含む）、麻酔ガスモニター、呼吸機能モニター、睡眠評価システム、分娩モニター	Ⅱ
10	呼吸機能及びガス分析測定装置	総合肺機能測定装置、呼吸機能測定装置、酸素濃度測定装置、肺換気機能測定装置、二酸化炭素濃度測定装置、肺内ガス分布機能測定装置、拡散機能測定装置、窒素ガス計、微量ガス分析装置、圧力式プレチスモグラフ、肺活量計	Ⅱ
11	医療用刺激装置	心臓ワークステーション用電気刺激器	Ⅲ
		音声、光、電気及び磁気刺激装置	Ⅱ
12	血流及び容量測定装置	脳血液流量計、血流レオグラム、電磁血液流量計 非侵襲形心拍出量計 心臓血管機能総合測定装置	Ⅱ
13	電子圧力測定装置	電子血圧脈拍計、動的血圧モニター	Ⅲ
14	生理学研究用実験設備	直角波生理学実験装置・生物電気パルス頻度分析器、生体電気パルス分析装置、微小電極制御装置、マイクロオペレータ、微小電極モニター	Ⅱ
15	スペクトル診断設備	医療用赤外線サーモグラフィ、赤外線乳腺診断装置	Ⅱ
16	体外式逆拍動	体外式バルーン逆拍動装置	Ⅲ

	装置及び補助 循環設備		
17	睡眠呼吸治療 システム		II
18	心電計電極		III
20	心電計電極用 導線		I

6822 医療用光学機器、器械及び内視鏡等の器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	生体内植込み 或いは長期間 生体と接触す る眼科用光学 器具	人工水晶体, コンタクトレンズ (ソフト, ハードとプラス チックレンズ) 及び洗浄液、眼内充填材料 (硝子帯等) , 粘性と弾性材料 灌流液 (重水 シリコンオイル)	III
2	心臓及び血管 用侵襲形体腔 内手術用内視 鏡	侵襲形内視鏡 (腹腔, 関節 腎臓, 膵臓, 椎間板, 脳洞及 び胆道内視鏡), 心臓及び血管内視鏡 (心臓内視鏡, 血管 内視鏡), 体腔内手術用内視鏡 (経尿道電気切除鏡, 高周 波電気切除手術用軟性ファイバースコープ及び硬性内視 鏡)	III
3	電子内視鏡	上部消化管, 気管支, 大腸, 結腸と膵臓等の電子内視鏡	III
4	眼科光学設備	細隙灯顕微鏡、視野計、シノプトフォア、夜間視力検査計、 眼位計、前房深度測定器、角膜曲率計 色盲鏡、網膜鏡、 眼圧鏡、検眼計 直接及び間接検眼鏡、屈折計、眼底カメ ラ 検眼レンズセット、検眼セット台、角膜セップ計、レー ザー網膜伝達関数測定計、瞳孔中心距離計 光学及び光電 プレオプトファー、スキアスコープ、検眼レンズ	III
5	光学内視鏡及 び冷光源	診断用ファイバースコープ (上部消化管, 結腸, 大腸及び 気管支内視鏡), 観察用硬性内視鏡 (喉頭, 鼻, 膀胱, 子 宮, 直腸及び羊水内視鏡), 内視鏡冷光源	II
6	医療用手術及 び診断用顕微 鏡設備	各種手術用顕微鏡 (眼科, 顕微外科と耳鼻咽喉科等), 腔 顕微鏡, 直腸顕微鏡, 微小循環器用顕微鏡, 体表微小循環 器用顕微鏡, バイオ顕微鏡, 顕微精子分析システム	II
7	医療用拡大鏡	各種手術用拡大鏡, 医療用拡大鏡	I
8	医療用光学設	細隙灯作業台, 視野計作業台, 検眼棚	I

	備の部品及び 付属品		
--	---------------	--	--

6823 医療用超音波機器及び関連設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	超音波手術及び集束治療用設備	超音波腫瘍集束刀, 超音波高強度集束腫瘍治療システム, 超音波脂肪乳化計, 超音波眼科乳化治療器, 超音波手術刀, 超音波血管内挿入治療装置, 超音波乳腺熱療法治療装置	Ⅲ
2	カラー超音波設備及び体内挿入型超音波診断設備	超音波三次元(立体)診断装置, 全デジタルカラー超音波装置, ドプラーカラー超音波装置, 血管内超音波診断装置, 超音波結腸鏡(診断装置), ドプラー超音波内視鏡, 超音波心内イメージ形成器, 経頭蓋ドプラー超音波装置, 超音波眼科専用診断装置, 複式走査超音波診断装置	Ⅲ
3	超音波母子監視装置	多機能超音波監視装置, 超音波母一胎児総合監視装置, 超音波産科監視装置, 胎児監視装置	Ⅱ
4	超音波用探触子(プローブまたはトランスデューサ)	心臓内超音波カテーテル用探触子, 穿刺超音波用探触子, 血管内超音波用探触子, 電子走査用探触子, 機械走査用探触子, 環状探触子, 突起状走査用探触子, 食道超音波用探触子	Ⅱ
5	携帯式超音波診断設備	Bモード電子走査式超音波診断装置, Bモード機械式円弧状走査超音波診断装置, Bモードバーチャルカラーディスプレイ装置, 超音波聴診器, 超音波骨密度計, 超音波骨強度計, 超音波骨測定装置	Ⅱ
6	理学療法用超音波装置	超音波脂肪除去器, 超音波治療器, 超音波噴霧器, 超音波ツボ治療器, 超音波マッサージ器, 超音波骨折治療器, 超音波歯洗浄器, 超音波婦人科皮膚治療器	Ⅱ
7	超音波補助材料	超音波カップリング剤	Ⅰ

6824 医療用レーザー機器及び設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	レーザー手術及び治療装置	固体レーザー手術装置(Nd:YAG, Ho:YAG, Er:YAG, ルビー, サファイア, エメラルド), 気体レーザー手術装置(CO2レーザー手術, 金属蒸気レーザー手術, 準分子イオ	Ⅲ

		ンレーザー手術，アルゴンレーザー），3B類及び4類半導体レーザー治療装置，窒素分子レーザー手術治療装置，眼科レーザー光凝固装置，水晶体レーザー乳化装置，レーザー血管縫合装置	
2	レーザー診断装置	レーザー眼科診断装置，眼科レーザースキャナ	III
		レーザー腫瘍スペクトル診断装置，レーザー蛍光腫瘍診断装置，2類レーザー診断装置，レーザー血液分析装置，レーザー検出計，レーザードプラー血流計	II
3	挿入式レーザー診察治療装置	He：Neレーザー血管内照射治療装置，その他のレーザー光源生体内照射治療装置	III
4	レーザー手術器械	レーザー顕微手術装置 LASIK用角膜管刀	III
5	弱レーザー体外治療装置	He：Neレーザー治療装置（拡束装置付き照射器を含む），He-Neレーザー治療器，3A類半導体レーザー治療器，レーザー鍼灸治療器	II
6	乾色レーザープリンター		I
注釈	GB7247レーザー輻射の防護及び安全要求によって，1類，2類と3A類は弱レーザーであり，3B類と4類は強レーザーである。		

6825 医療用高周波機器及び設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	高周波手術及び電気凝固設備	高周波電気刀，高周波扁桃腺手術装置，内視鏡高周波手術装置，後部尿道電気切開刀，高周波眼科電気凝固装置，高周波ポリープ手術装置，高周波鼻甲介電気凝固装置，高周波制御温度熱凝固装置	III
		高周波腋臭治療装置 高周波痔核治療装置，高周波電気焼灼装置	II
2	高周波電気治療装置	高周波婦人科用電気治療装置，高周波耳鼻咽喉科用電気治療装置	II
3	マイクロウェーブ治療用装置	マイクロウェーブ手術刀，マイクロウェーブ腫瘍熱熱治療装置，マイクロウェーブ前立腺治療装置，マイクロウェーブ治療装置	III

4	高周波治療用装置	高周波前立腺治療装置, 高周波溶解心臓治療装置, 高周波溶解前立腺治療装置 生体内腫瘍治療用ハイパーサーミア装置, 高周波腫瘍熱治療装置	Ⅲ
		短波治療装置 超短波治療装置	Ⅲ
5	高周波電極	電気凝固鉗子, 電気凝固ピンセット 陰極プレート, 手術電極	Ⅱ

6826 理学治療及びリハビリテーション用機器若しくは設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	高圧酸素治療装置	空気加圧酸素室, 酸素加圧酸素室	Ⅲ
2	電気治療装置	生体内低周波治療装置, 電気化学がん治療装置	Ⅲ
		可聴周波数電気治療装置, ウナリ周波数電気治療装置, 高圧低周波治療装置, フィールドエフェクト治療装置 (熱下敷き式治療装置)	Ⅱ
3	スペクトル輻射治療装置	フォトン血液治療装置 (酸素及び磁気補充式光線照射)	Ⅲ
		フォトン血液治療装置 (紫外線照射), 紫外線治療装置 赤外線治療装置 遠赤外線照射治療装置 常用光源治療装置, スペクトル治療装置, 強光輻射治療装置	Ⅱ
4	高圧電気治療装置	高圧電気治療装置	Ⅲ
5	理学療法及びリハビリテーション装置	電動式牽引装置, 鼾性呼吸防止装置 (陽圧呼吸治療装置)	Ⅱ
		簡易鼾性呼吸防止装置, 胸背矯正装置, 上肢総合訓練装置 肘関節運動装置 下肢回復運動装置, 整形外科牽引装置	Ⅰ
6	バイオフィードバック装置	筋電バイオフィードバック装置, 温度バイオフィードバック装置, 心拍率バイオフィードバック装置	Ⅱ
7	磁気治療装置	磁気治療装置, 磁気誘導電気治療装置. 低周波電磁気総合治療装置. 特定電磁波治療装置, 磁気治療器具	Ⅱ
8	眼科回復治療装置	視力訓練装置, 弱視治療装置	Ⅱ
9	理学治療用電極	中、低周波理学治療用電極	Ⅰ

6827 漢方医学用器械			
順序番号	名称	製品例	管理類別

1	診断器械	中医学診断システム，脈像計 舌像計，痛み閾値測定器，経絡分析計，	Ⅲ
2	治療器械	電子ツボ測定治療装置，多用途電気針灸器，電気針灸麻醉器，定量針灸麻醉器，ツボ検索針灸麻醉器とツボ測走器，耳ツボ探測治療器	Ⅱ
3	漢方医器具	鍼灸用針，小型鍼刀，三稜鍼，梅花鍼	Ⅱ
		マイナス圧力缶，刮さ板	Ⅰ

6828 医療用磁気共鳴設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	医療用磁気共鳴画像設備 (MRI)	永久磁石式磁気共鳴画像システム，常電導式磁気共鳴画像システム，超電導式磁気共鳴画像システム	Ⅲ

6830 医療用X線装置			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	治療用X線装置	体腔治療用X線盤器 表在治療用X線装置 接触式治療用X線装置	Ⅲ
2	診断用X線装置及び高電圧発生装置	200mA以上の診断用X線装置	Ⅲ
		200mA以下（200mAを含む）診断用X線装置	Ⅱ
3	手術用X線画像装置	インターベンショナルX線装置	Ⅲ
4	X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)	頭部用X線CT装置，全身用X線CT装置，ヘリカル（スパイラル）式X線CT装置，ヘリカル（スパイラル）ファンビーム式CT装置	Ⅲ

6831 医療用X線装置の関連設備及び部品			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	医療用X線管，X線管またはX線発生器の構成ユニット	医療用固定陽極式X線管，回転陽極式X線管，X線TV管，グリッド式X線管及びX線管又はX線発生装置の構成ユニット，高電圧発生装置	Ⅱ

2	医療用X線画像システム及び画像形成装置の部品	医療用X線TVシステム, デジタルX線低減システム, X線画像増幅システム, レーザーカメラ, X線画像増幅器, 医療用透視用蛍光板 医療用間接撮影用蛍光板, 医療用中・高速用X線増感紙, 歯科用X線増感紙	II
3	X線装置及びセットで使用される患者または機器支持装置(電動)	X線検査用電動式胃腸寝台, 電動式撮影水平寝台, 電動式導管寝台, 電動式断層寝台, X線管又はモニタ用電動式吊り装置及び電動式垂直式支持装置	II
4	X線透視撮影関連機器	造影剤注入装置, 散乱線除去用グリッド, 蛍光撮影装置, 胸部X線フィルム撮影装置	II
5	X線装置用減速器減速		II
6	医療用X線フィルム処理装置	X線フィルム自動現像機, フィルム画像処理システム 暗室灯, X線フィルム観察装置, 医療用X線フィルム	I
7	X線装置とセットで使用する電動寝台及び椅子若しくはその他器具	撮影台 天井軌道式吊り棚 X線撮影暗箱, フィルム洗いや用棚, X線撮影暗室設備	I

6832 医療用高エネルギー放射線設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	医療用高エネルギー放射線治療用装置	X線立体定向放射外科治療システム, 医療用リニアアクセラレータ, 医療用ベータトロン, 医療用ニュートロン治療装置, 医療用プロトン治療装置	III
2	医療用高エネルギー放射線治療部位測定装置	放射線治療計画装置 治療用多層回折格子	III

6833 医療用放射線同位元素設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	放射線同位元	コバルト60治療装置, その他の遠隔照射式放射線同位元素	III

	素治療用装置	治療装置 放射線同位元素線源後置型近接式治療装置, 植込み型密封線源	
2	放射線同位元素診断用装置	エミッションCT装置, ポジトロンCT装置, シンチレーションCT装置, 放射線同位元素走査装置	Ⅲ
		骨密度測定装置, ガンマ線カメラ, 腎臓機能測定装置, 甲状腺機能測定装置 同位元素聴診器, 心臓機能測定装置, シンチレーション撮影装置, 放射線同位元素透視装置, ガンマ線探測装置	平
3	放射線同位元素試料測定装置	放射線免疫測定器	Ⅱ
4	放射線同位元素装置用調整装置	放射線同位元素装置用調整装置	Ⅲ

6834 医療用放射線防護用品及び装置			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	医療用放射線防護器具	防護衣, 防護前掛 防護手袋, 防護ガラスプレート, 防護帽子, 生殖腺防護器具 防護メガネ, 鉛ゴム, 鉛プラスチックなどの他の放射線防護材料	Ⅰ
2	医療用放射線防護装置	X線防護椅子, X線防護衝立などの防護装置	Ⅰ

6840 臨床検査及び分析用機器			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	血液分析シリーズ	血液型分析器, 血液型カード	Ⅲ
		全自動式血球分析器, 全自動式スライドグラス塗まつ器, 半自動式血球分析器. 半自動式血栓と血液凝固分析器, 自動血液バンクシステム, ヘモグロビン測定器, 血小板凝集計, 血糖分析器, 血液流速測定器, 血液粘度計 赤血球変形計 血液流速パラメーター検定器 血栓弾力器, セルアナライザー, 全自動式血栓及び止血分析システム, 全自動式血液凝固と線溶分析器	Ⅱ
2	生化学分析シリーズ	全自動式化学分析器, 乾式全自動式快速化学分析器, 全自動式多項目電解質分析器 半自動式化学分析器 半自動	Ⅱ

		式単（多）項目電解質分析器	
3	免疫分析シリーズ	全自動免疫分析器	Ⅲ
		酵素免疫計 半自動式酵素標識器，蛍光マイクロ測定システム，特定タンパク質分析器，化学発光測定器，免疫蛍光分析器	Ⅱ
4	細菌分析シリーズ	結核菌分析器，薬アレルギー分析器	Ⅲ
		細菌測定システム，快速細菌培養器，幽門螺旋菌測定器	Ⅱ
5	尿液分析シリーズ	自動式尿液分析計と試験紙	Ⅱ
6	バイオ分離分析システム	全自動電気泳動器，毛細管電気泳動器，等電点フォーカス電気泳動器 核酸鈍化分析器，低（高）電圧電気泳動器，細胞電気泳動器	Ⅰ
7	血液ガス分析システム	全自動式血液ガス分析器，組織酸素量測定器，血液ガス採血器， 血液酸素飽和度測定器，二酸化炭素赤外線分析器，経皮血液酸素分圧モニター，血液ガスPH分析器，電気化学酸素測定器	Ⅱ
8	遺伝子及び生命科学機器	全自動医療用PCR分析システム	Ⅲ
		精子分析計，バイオ集成回路解読器，PCR拡大器	Ⅱ
10	臨床医学検査用補助装置	洗浄装置，血球計数プレート，自動式試料添加システム，自動式試料挿入器 試験板洗浄器	Ⅱ

6841 医療用化学検査用一般設備及び器具			
臓序番号	名称	製品例	管理類別
1	医療用培養箱	二酸化炭素培養箱，スーパークリーン恒温培養箱，嫌気培養装置	Ⅱ
2	医療用遠心器	冷凍超高速遠心器，血液型専用遠心器冷凍高速遠心器，高速遠心器，低速遠心器	Ⅰ
3	病理分析前処理用装置	切片器，整体切片器，自動式組織脱水器，染色器，包埋器， 切片作成器，切片塗まつ器，組織処理器	Ⅰ
4	血液化学検査装置及び器具	真空採血管，採血針，レーザー採血器	Ⅱ
		赤（自）血球スポイト，マイクロ血液攪拌器，マイクロ血液振動器，採血ペン	Ⅰ

6845 体外循環及び血液処理用設備			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	人工心肺装置	人工心肺装置	Ⅲ
2	酸素結合器	パック式酸素結合器, 膜型酸素結合器	Ⅲ
3	人工心肺装置 補助装置	血液ポンプ, 貯血及び血液濾過器, 微小栓フィルター, 血液フィルター, 水きり器 (スーパーフィルター), 気泡取り器, ポンプチューブ, 血液回路	Ⅲ
		熱交換器, 水タンク	Ⅱ
4	血液浄化用装置及び血液浄化用器具	血液透析装置, 血液透析濾過装置, 血液濾過装置, 血液浄化回路, 血液透析回路, 血液回路ポンプ用プラスチックチューブ, 動静脈穿刺器, 多層平板型透析器 中空式線維透析器 中空式線維濾過器, 吸着器, 血漿分離器, 血液解毒 (注入灌流) 器, 血液浄化体外循環回路 (チューブ), 手術中用自体血液輸血器	Ⅲ
5	血液浄化用装置の補助装置	ローラー式遠心型輸血ポンプ, マイクロ灌流ポンプ	Ⅲ
6	体液処理装置	専用採血器, 人体血液処理器, 腹水濃縮器, 血液成分輸血装置, 血液成分分離器	Ⅲ
		腹膜透析器, 腹膜透析パイプ	Ⅱ
7	透析パウダー及び透析液		Ⅲ

6848 人体植込み用材料及び人工臓器			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	生体内移植器具	骨板, 骨釘, 骨針, 骨棒, 脊柱内固定材料, 結紮糸, 膝蓋骨集合器, 骨ワックス, 骨修復材料, 脳動脈瘤クリップ, 銀クリップ, 血管縫合クリップ (器), 整形用材料 心臓及び組織補修材料 限内充填材料, 避妊リング, 神経補修材料	Ⅲ
2	植込み型人工器官	人工食道, 人工血管, 人工椎骨, 人工関節 人工尿温 人工弁, 人工腎臓, 人工, 擬乳房, 人工頭蓋骨, 人工顎骨, 人工心臓, 人工腱, 人工蝸牛器官, 人工肛門閉鎖器	Ⅲ
3	接触式人工器官	人工喉頭, 人工皮膚, 人工角膜	Ⅲ
4	ステント	血管ステント, 前列腺ステント, 胆道ステント, 食道ステ	Ⅲ

		ント	
5	器官補助装置	差込み式補聴器, 人工肝臓保持装置	Ⅲ
		補聴器, 体外掛け型人工喉頭	Ⅱ

6854 手術室、救急室及び診療室の設備及び器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	手術及び救急装置	手術ロボット, 手術ガイドシステム, 脳立体定位装置	Ⅲ
		各種の気圧, 電動気圧止血ゴムバンド	Ⅰ
2	呼吸用装置	各種の電動, 空気力呼吸器, 同時性呼吸器, 高周波噴射呼吸器	Ⅱ
3	呼吸麻酔用装置及び附属品	各種立型麻酔器, 総合式麻酔器, 小児麻酔器	Ⅲ
		炭酸ソーダ石灰	Ⅰ
4	嬰兒保育装置	各種早産児培養箱, 輻射式新生児救急台, 新生児運送培養箱	Ⅲ
5	輸液補助装置	インシュリンポンプ, 一回のみ使用の輸液鎮痛ポンプ, 化学治療ポンプ	Ⅲ
		輸液ポンプ, 注射ポンプ	Ⅱ
6	陰圧吸引装置	流産吸引器, 陰圧吸引器	Ⅱ
7	呼吸用装置部品	簡易呼吸器	Ⅱ
		浮標式, 壁掛け式, 携帯式酸素吸入器	Ⅰ
8	医療用酸素製造装置	医療用酸素製造装置, 携帯式酸素発生器	Ⅲ
9	電動及び水圧式手術寝台	電動式総合手術台, 治療手術寝台, 電動式間隙牽引寝台	Ⅱ
10	洗浄, 通風及び減圧器具	各種胃腸減圧器, 電動式胃洗浄器, 自動制御胃洗浄器, 胃洗浄器, 輸卵管通気器, 浣腸器, 洗腸器	Ⅱ
11	診察治療用装置	耳鼻咽喉科検査治療台	Ⅱ
13	手術灯	無影手術灯, 医療用クールライトファイバー手術灯	Ⅱ
		手術照明灯 手術反射灯	Ⅰ
14	手動式手術寝台	各種の総合, 普通, 簡易, 座式整形外科用(骨科)寝台	Ⅰ

6855 歯科設備及び器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別

1	口腔総合治療用装置	総合治療台（机）	Ⅱ
2	歯ドリル及び部品	電動式歯ドリル，タービン式歯ドリル	Ⅱ
3	歯科用椅子	水圧式歯科椅子，電動式歯科椅子	Ⅱ
		機械式歯科用椅子，歯科医師用椅子	Ⅰ
4	歯科用ハンドピース	電動式ハンドピース，タービン式ハンドピース	Ⅱ
5	歯洗浄及び根管充填設備	医療用歯洗浄器，歯髄活力測定器，歯根管長測定器，根管治療器，光固化装置（器）	Ⅱ
6	歯科用貼薬針		Ⅱ
7	口腔総合治療用装置及び部品	強力吸引菌多用途噴霧銃，唾液吸引器	Ⅲ
		電動式吸引装置，医療用空気圧縮器．函模型測定器．アマールガム調和器	Ⅰ
8	口腔灯	口腔手術灯，口腔照明灯	Ⅰ

6856 病室看護設備及び器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	酸素供給システム	病院集中酸素供給システム，酸素呼吸三方弁箱，酸素吸入調節器，酸素濃度モニタ，酸素減圧装置，酸素排出装置	Ⅱ
2	病床	電動式多用途病床，電動式褥瘡防止敷布団	Ⅱ
		手回し式病床，普通病床，通気褥瘡防止敷布団	Ⅰ
4	医療用酸素供給及び運送装置	酸素バック，酸素マスク，鼻酸素カニューレ	Ⅰ

6857 消毒及び滅菌用設備及び器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	輻射滅菌装置	医療用ガンマ線滅菌器	Ⅱ
2	圧力蒸気滅菌装置	前処理用真空蒸気滅菌器，高圧蒸気滅菌器，自動式高圧蒸気滅菌器，立型圧力蒸気滅菌器，横式円形圧力蒸気滅菌器．横式長方形圧力蒸気滅菌器，脈動真空圧力蒸気滅菌器，携帯式圧力蒸気滅菌器	Ⅱ
3	ガス滅菌装置	エポキシエタン滅菌器，軽型自動式ガス滅菌器	Ⅱ
4	乾式熱滅菌装置	乾熱滅菌器．マイクロ波熱滅菌箱	Ⅱ

	置		
5	高压電離滅菌装置	手術室用高压電離滅菌装置，病棟用高压電離滅菌	Ⅱ
6	専用消毒装置	超音波消毒装置，口腔科消毒装置	Ⅱ
		超音波洗浄器，超音波乾燥脱水設備	Ⅰ
8	煮沸滅菌器具	煮沸消毒器，貯蔵槽	Ⅰ
5	煮沸消毒装置	電熱煮沸消毒器，自動制御電熱煮沸消毒器	Ⅰ

6858 医療用冷却療法，低温及び冷蔵設備と器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	低温治療器	生体内腫瘍低温治療器，肝臓冷凍治療器，直腸癌低温治療器	Ⅲ
		子宮腔冷凍治療器，冷凍低温治療器，低温変速冷却器，液体窒素冷凍治療器，圧縮式冷凍治療器	Ⅱ
2	医療用低温装置	医療用低温箱（-20℃，-40℃，-60℃，-80℃），低温バ イオ冷却器	Ⅱ
3	医療用冷蔵装置	血液製品冷蔵箱，臓器冷蔵装置	Ⅱ
4	医療用冷凍装置	冷凍乾燥血漿器，真空冷凍乾燥箱	Ⅱ
5	寒冷療法用器具	氷パック，氷帽，氷下敷き，氷嚢	Ⅰ

6863 歯科用材料			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	高分子義歯材料	コンポジットレジン歯，義歯床用レジン，義歯床用弾性裏 装材，歯科鑄造用粉末及び液体	Ⅲ
2	歯科用植込み材料	歯科用金属及び合金植込み材料，歯科用セラミックス植込 み材料 歯科用高分子植込み材料 歯科用炭素植込み材 料 歯科用複合植込み材料	Ⅲ
3	根管充填材料	根管充填固状材料 根管充填シーラー，根管充填液体材料	Ⅲ
3	歯周押詰治療剤		Ⅲ
4	顎顔面部修復材料		Ⅲ
5	永久性充填材	銀合金粉末，コンポジットレジン充填材料 セメント類，	Ⅲ

	料及び関連材料	象牙質粘着剤 洞敷く材料 底敷く材料 歯髄覆う材料 美白ゴム エナメル粘着剤 小窩裂溝封鎖剤	II
6	仮封用充填材料及び関連材料	仮封根管充填材料, 酸化亜鉛セメント	II
7	義歯用金属及び陶材	歯科鑄造用合金, 歯科鍛造用合金, 陶材合金, 溶接合金, セラミックス粉末, 金属焼付用陶材, 陶歯	II
8	歯科予防保健材料	フッ素類虫歯予防材料	II
9	充填補助材料	歯科酸性溶剤, 事前処理剤, 色覆う剤	II
10	矯正材料	矯正鋼線 矯正治療器 方形線矯正用フェイスポー, 細線 矯正用フェイスポー, 帯環圧接器, ゴム輪	II
11	印象模型材料	印象模型硬材, 酸化亜鉛印象模型泥膏剤, 寒天印象模型材 料, 印象模型用石膏, ゴム類印象模型材料, アルギン酸塩 印象模型材料	II
12	鑄造埋没材料	無水ケイ酸結合剤埋没材料, リン酸塩結合剤埋没材料 石 膏結合剤埋没材料, 模型埋没材料	I
13	模型材料	複模型, 石膏類模型材料, 模型蠟 寒天複製材料	I
14	歯科補助材料	洗浄水, 歯科分離剤, 合金溶接補助剤, 咬合紙	I
15	研磨材料		I

6864 医療用衛生材料及び包帯材料			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	吸収性止血及び癒着防止材料	ゼラチンスポンジ, コラーゲンスポンジ, 生物膠原質, ヒ アルロン酸塩ゲル, ポリグラクチン癒着防止膜	III
2	包帯及び創面被覆保護材料	止血スポンジ, 医療用脱脂綿, 医療用脱脂ガーゼ	III
		ガーゼ包帯, 弾力包帯, ギプス包帯, 創面テープ	I
4	手術用品	手術着, 手術帽子, マスク, 手術用シート, 手術用ナプキン	I
5	接着材料	ゴム硬材, 通気ゴムベルト	I

6865 医療用縫合材料及び接着剤			
順序番号	名称	製品例	管理類別

1	吸収性縫合糸 (針付ものも 含む)	各種ポリグリコール縫合糸 ポリグラクチン縫合糸, コラーゲン縫合糸, 腸線縫合糸	Ⅲ
2	非吸収性縫合糸 (針付ものも 含む)	各種ポリアミド縫合糸, ポリプロピレン縫合糸 ポリエステル縫合糸, ステンレス縫合糸, 絹製縫合糸	Ⅱ
3	医療用接着剤	骨セメント等の凝固接着材料 医療用n-ブチル- α -シアノアクリレート類材料, 輸卵管閉塞剤, 血管吻合接着剤, 表皮接着剤, 接着フィルム, コラーゲン, キチン	Ⅲ
4	表面縫合材料	皮膚縫合糸導子, 医療用チャック	Ⅱ

6866 医療用高分子材料及び製品			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	輸液及び輸血器具若しくは管路	1回のみ使用の輸液器, 輸血器, 静脈輸液(血)針, 血パック, 採血器, 血液成分分離器具, 連結管路, 血液回路用コック, 血液フィルターネット, 薬液フィルター膜, 空気フィルター膜, 麻酔管, 1回のみ使用の血液フィルター	Ⅲ
2	婦人科検査器具	1回のみ使用の膣拡張器と潤滑剤	Ⅲ
3	避妊器具	コンドーム, 避妊キャップ	Ⅱ
4	チューブ及び 排液管	胸部ドレインチューブ, 腹腔ドレインチューブ, 水頭ドレインチューブ,	Ⅲ
		1回のみ使用の導尿チューブ, 1回のみ使用の単管式導尿チューブ, 両管式バルーン導尿チューブ, 胆管ドレインチューブ	Ⅱ
5	呼吸麻酔または通気用気管内カテーテル	経口(鼻)気管やニューレ, 気管切開カテーテル, 気管支カテーテル, 麻酔機用バルーン, 麻酔呼吸器用管路とコネクタ	Ⅱ
6	胃腸用カテーテル	鼻腔栄養用チューブ, 胃カテーテル, 十二指腸カテーテル, 肛門カテーテル	Ⅱ
7	手術手袋	滅菌済み医療用手袋	Ⅱ
8	排液容器	肛門パック, 集尿パック, 排液パック	Ⅰ
9	一般医療用品	検査手袋, 指サック, 洗耳バルーン, 膣洗浄器, エアクッション, 肛門パック, 1輪, 集尿パック, ドレインパック	Ⅰ

6870 ソフトウェア			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	機能プログラミングソフトウェア	X線立体定位照射外科治療システム，局所ネットワーク照射治療システム，照射治療計画システム	Ⅲ
2	診断用画像解析ソフトウェア	デジタル画像受像ソフトウェア，X線画像解析ソフトウェア，X線コンピュータトモグラフィ装置用画像形成ソフトウェア，血管内超音波画像形成システム（IVUS），放射線同位元素装置画像形成ソフトウェア，医療用磁気共鳴画像形成ソフトウェア	Ⅲ
		CR/DR，病理画像解析ソフトウェア，顕微分析用ソフトウェア，赤外線サーモグラム分析ソフトウェア，デジタル超音波ワークシステム，超音波三次元画像形成システム，舌像計用ソフトウェア	Ⅱ
3	診断用データ解析ソフトウェア	24時間ホログラフィー動態心電図分析ソフトウェア，24時間ホログラフィー動態脳は記録分析ソフトウェア，脈像計ソフトウェア，脳波（筋電）診断分析ソフトウェア，睡眠モニターシステム，血流力学データ分析ソフトウェア，レーザー血液分析器及びレーザーホログラフィー測定器のデータ解析ソフトウェア	Ⅱ
4	画像データファイル伝送及び解析システム用ソフトウェア	PACS	Ⅱ
		遠距離診断システム	Ⅱ
5	人体解剖測定用ソフトウェア		Ⅱ

6877 体内挿入用検査及び治療用器具			
順序番号	名称	製品例	管理類別
1	血管内カテーテル	血管内造影カテーテル，拡張バルーンカテーテル，中心静脈カテーテル，トロカール末梢カテーテル，マイクロ浮遊カテーテル，動脈及び静脈血圧測定カテーテル，造影カテーテル，バルーンカテーテル，PTCAカテーテル，PTAカテ	Ⅲ

		ーテル, マイクロカテーテル, 血栓溶解カテーテル, ガイドカテーテル, 溶解カテーテル, 追跡バルーンカテーテル	
2	ファイバー及びカニューレ	ハードファイバー, ソフトファイバー, 腎臓動脈ファイバー, マイクロファイバー, 押し込みファイバー, 一超滑ファイバー, 動脈カニューレ, 静脈血管カニューレ, マイクロ穿刺血管カニューレ	III
3	塞栓器具	フィルター, スプリング塞栓, マイクロバルーン塞栓, プラチナマイクロ塞栓, 閉鎖器	III