

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
748	35972000	全自動除細動器	心電図(ECG)を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着される。本品では、操作者の介助なしに、患者にショックが供給される。	Ⅲ	
749	37805000	半自動除細動器	心電図(ECG)を解析して、除細動ショックを供給するかどうかを判定できる装置をいう。ECGの監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して患者に装着される。本品では、ショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。	Ⅲ	
750	37806000	手動式除細動器	体外又は体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心臓の除細動を行うことを目的とする医用電気機器をいう。通常、心電図(ECG)モニタを備えたものや、同期機能を備えたものもある。ECGの解析とショックの供給は操作者が手動で行う。	Ⅲ	
751	11700000	細動誘発器	弱い電気ショックを与えることにより細動を誘発するために用いる装置をいう。心室細動を引き起こすため、心臓表面に装着した電極からMF正弦波を適用するものである。開胸心手術時に正常体温(37℃)で心臓の手術を実施するため、もしくは不整脈の治療のために用いる。	Ⅳ	
752	17579000	電話操作除細動器	電話接続によって、患者から離れた場所で医師が心電図診断と除細動器のコントロールができるシステムをいう。心電計(ECG)の機能を備えたポータブル除細動器、マイクロホン、電池、移動式電話(通常、携帯電話)、コントロールパネルと記録機能のある心電計図(ECG)ディスプレイからなるベースステーション(ドクターが在中している基地)から構成される。	Ⅲ	
753	36078000	侵襲的植込み型除細動器システムアナライザ	植込み時に自動植込み型除細動器の性能を評価又は監視するのに用いる機器をいう。	Ⅲ	
754	新規d294	人工膵臓	糖尿病の治療のために自動的にインシュリンを注入することにより血糖値を調節するものをいう	Ⅳ	
755	34941000	植込み型補助人工心臓システム	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する完全な心室バイパスシステムをいう。本品は体内に植え込まれる。通常、心臓移植の待機中に心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。埋め込み型人工心臓、体外電源供給装置等から構成される。患者は臓器移植手術が可能となる時まで本品を装着して帰宅することも可能である。	Ⅳ	
756	35266000	植込み型補助人工心臓ポンプ	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する人工心臓ポンプ型の植込み型装置をいう。通常、心臓移植の待機中に心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。本品は体外電源供給装置からエネルギーが供給される。参照: 体外式循環補助システムサブライユニット	Ⅳ	
757	37315000	植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット	人工心臓ポンプ装置に電源を供給する機器をいい(参照: 植込み型心臓ポンプ循環補助システム)、適切な循環血流量の維持を補助するため、エネルギー源とともに全身的または局所的に植え込む。	Ⅳ	
758	37310000	昏睡覚醒用迷走神経電気刺激装置	植物状態(重度昏睡等)からの覚醒のため患者を刺激すること目的として迷走神経を断続的に刺激する電気神経刺激装置をいう。本刺激装置は、パルスジェネレータと、皮下に配置し左迷走神経周囲に植え込まれた電極と接続するリードワイヤから構成される。	Ⅳ	
759	37311000	精神療法用迷走神経電気刺激装置	精神療法中に迷走神経の特定の領域を刺激する電気脳刺激装置をいう。本刺激装置は通常、体外型パルスジェネレータと電極から構成される。	Ⅳ	
760	37856000	植込み型歩行用神経筋電気刺激装置	片方または両方の下肢に植え込むことを目的とした電気神経筋歩行刺激装置をいう。本刺激装置は通常、神経周囲に配置する電極を備えた植込み型受信器と経皮的に植込み型受信器に刺激パルスを送信する体外型送信器から構成される。体外型送信器は通常、靴のヒールにあるスイッチによって作動する。	Ⅳ	
761	11226000	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。	Ⅲ	
762	17434000	腹膜灌流用紫外線照射器	腹膜灌流トランスファーチューブセットの各コンポーネントが適切に接続されている状態で、作業領域及び接続部の消毒するために紫外線を照射する装置をいう。	Ⅱ	
763	35309000	電動式心肺人工蘇生器	心停止又は無呼吸後に心拍出量及び肺換気量を正常化するために、手動の非開胸胸部圧迫、開胸心マッサージ、人工呼吸を模倣する装置をいう。	Ⅲ	
764	新規d082	腹水濾過濃縮機器セット	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、濃縮濾過して血液中に戻すものをいい、そのための装置も含む。体外循環で直接患者に接続され使用される場合もある。使い捨てである。	Ⅲ	

特定保守管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
765	34863002 自己血回収装置	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。参照: 自己血輸血ユニット、採血	Ⅱ	
766	34863003 自己血回収再注入装置	手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために血液回収と洗浄するために用いる装置をいう。再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中での赤血球の洗浄等を行う。参照: 自己血輸血ユニット、採血	Ⅲ	
767	36966000 自己血輸血ユニット	大手術を受ける患者から採血を行う装置をいう。血液を患者に戻す前、もしくは後に使用に備えて保存する前に、自己血輸血ユニットで血液が洗浄される。参照: 自己血回収装置	Ⅲ	
768	35725000 歩行神経筋電気刺激装置	神経筋電気刺激装置の1種で、下肢神経(腓骨神経、大腿神経等)を刺激し、下肢の筋肉の収縮を誘発することによって、下肢の部分麻痺患者の歩行機能を改善するものをいう。	Ⅱ	
769	36006000 脊柱側弯症用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、脊柱の側弯(脊柱側弯症)を安定化したり、進行を遅らせるため、背部の筋肉組織を刺激して力を生じさせるものをいう。電極を備えた植込み型受信器と外部送信器を利用するものもあるが、大部分は体外型で湾曲の凸面に設置した表面電極を利用する。通常、患者の睡眠時に刺激が供給される。治療は、骨格が十分に成長するまで継続する。通常、特発性側弯症の小児及び思春期児に用いる。	Ⅱ	
770	36784000 失禁用神経筋電気刺激装置	尿失禁又は便失禁を治療するための非植込み型神経筋刺激装置をいう。プラグ又はペッサリーに組み込まれ、電池電源パルス供給装置に接続する1対の電極からなる。プラグ又はペッサリーは直腸又は膣に挿入し、骨盤床の筋肉を刺激するために用いる。	Ⅲ	
771	新規b045 汎用機能的筋肉電気刺激装置	神経障害により麻痺した末梢筋肉を電気刺激することにより生体機能を補助、又は制御する装置をいう。刺激の方法は、表面電極による方法、植込電極による方法などがある。	Ⅱ	
772	35641000 排尿・排便用神経筋電気刺激装置	刺激装置の1種で、通常、脊髄の円錐型の末端(脊髄円錐)を刺激して排尿又は排便を促すために用いるものをいう。通常、電極を備えた植込み型受信器(仙椎神経根周囲に配置する)と外部送信器(経皮的に植込み型受信器に刺激パルスを送る)から構成される。コントローラを調整して、特定の神経根対を刺激することによって男性の勃起を促すことができるものもある。完全に脊髄が変性し、随意反射又はカテーテルによる排尿又は排便が困難な下半身不随患者に用いる。	Ⅳ	
773	36007000 除痛用電気刺激装置	刺激装置の1種で、疼痛緩和(除痛)のため脊髄の一部又は全部を刺激するものをいう。植込み型リード・電極システムを内蔵する。植込み型リード・電極システムは硬膜上腔に設置し、受動電子回路(通常、高周波(RF)で信号又はエネルギーが体外から誘導結合される)又は植込み型の刺激装置(独自のエネルギー源を有し、外部装置に固有依存がない)のいずれかに接続する。薬物療法が望ましくないか、もしくは無効である場合の、急性又は慢性の難治性疼痛の治療に用いる。	Ⅳ	
774	36499000 遠隔照射式治療向け放射性核種システム用輪郭探知器	ソフトウェア又は機械構造で制御することができる治療用器具のひとつであり、放射線を照射する身体部分の輪郭を精密に定めるために使用するものをいう。手動式装置であってもよいし、レーザーによる位置決めを用いたり、コンピュータ断層撮影のスライス画像を利用してよい。本品で得られた情報は、通常、放射線治療計画装置に入力し、治療計画に利用される。参照: 放射線治療計画装置。	Ⅲ	○
775	38297000 遠隔照射式治療用放射性核種システム	1つの放射線源により生成された単一の外部の放射線ビームから解剖学的領域へ治療放射線量を到達させる装置をいう。標準的な機器構成は以下の通り。1. 治療用ヘッド(可動式ハウジングに配置されており、単一の放射線源を内蔵している遮蔽された線源保管庫)。2. 一方の末端に治療用ヘッド、もう一方の末端にビーム遮蔽体としても機能するカウンターウエイトを備えた回転式又は固定式ガントリ。3. 治療ビームを位置調整するためのガントリに取り付けられたコリメータ装置。4. 放射線ビームを照射する患者の体位を調整するための可動式患者台。5. コントロール部を備えたオペレータコンソール。	Ⅲ	○
776	38300003 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	非中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置することにより、対症療法や治療法で必要とする放射線量を単一の線源又は線源連結装置から解剖学的領域に到達させるために遠隔制御された放射性線源移送装置を使用した装置をいう。標準的な装置は以下で構成される。1. 様々な形状の単一の放射性線源又は線源連結装置。2. 使用しないときに線源を貯蔵するための遮蔽された保管庫。3. 遠隔操作により線源を治療部位へ導くためのガイドチューブ/カテーテル。4. ガイドチューブ/カテーテル内で線源を移動させるリモートコントロール装置。5. アプリケーター。6. コンピュータ治療計画プログラム。7. オペレータコンソール。	Ⅲ	○

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
777	38300004	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	中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置することにより、対症療法や治療法で必要とする放射線量を単一の線源又は線源連結装置から解剖学的領域に到達させるために遠隔制御された放射性線源移送装置を使用した装置をいう。標準的な装置は以下で構成される。1. 様々な形状の単一の放射性線源又は線源連結装置。2. 使用しないときに線源を貯蔵するための遮蔽された保管庫。3. 遠隔操作により線源を治療部位へ導くためのガイドチューブ/カテーテル。4. ガイドチューブ/カテーテル内で線源を移動させるリモートコントロール装置。5. アプリケータ。6. コンピュータ治療計画プログラム。7. オペレータコンソール。	Ⅳ	○
778	38299003	非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	用手的に組み立て、対症療法や治療法で必要とする放射線量を放射線源から解剖学的領域へ到達させるために使用する独立した複数の装置で構成される非中心循環系の治療装置をいう。術者は、局所、組織内、管腔間、又は窩洞間の治療部位に永久的に刺入するか一時的に留置するために、複数の放射線を器具及びアプリケータに用手的に配置する。複数の放射線源又は線源連結アセンブリは、天然又は加速装置や原子炉で生産された線源を内蔵している。線源は、被包、埋め込み、又は密封した線源、ワイヤ型、めっき式、又はホイール型の線源、格納容器に入れた放射性的液体、ジェル、又はガスなどの形態である。	Ⅲ	○
779	38299004	中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	用手的に組み立て、対症療法や治療法で必要とする放射線量を放射線源から解剖学的領域へ到達させるために使用する独立した複数の装置で構成される中心循環系の治療装置をいう。術者は、局所、組織内、管腔間、又は窩洞間の治療部位に永久的に刺入するか一時的に留置するために、複数の放射線を器具及びアプリケータに用手的に配置する。複数の放射線源又は線源連結アセンブリは、天然又は加速装置や原子炉で生産された線源を内蔵している。線源は、被包、埋め込み、又は密封した線源、ワイヤ型、めっき式、又はホイール型の線源、格納容器に入れた放射性的液体、ジェル、又はガスなどの形態である。	Ⅳ	○
780	38298000	定位放射線治療用放射性核種システム	一つの定まった焦点に向かうようにコリメートして配列した複数の放射線源で生成された外部ビームからの治療線量を解剖学的領域へ到達させる装置をいう。標準的な機器構成は以下の通り。1. 治療する解剖学的部位の3次元の座標を定義するために患者に取り付ける定位位置決め器具。2. 固定直径ヘルメットのセット、コリメータ。3. ヘルメットの穴に取り付けてビーム遮蔽体として機能する高密度プラグ。4. 線源を格納し、室内の放射線を減少させる遮蔽された穴。5. すべての線源からのビームが一点で交差するよう精密に配置した線源。6. 可動式患者台。	Ⅲ	○
781	38406000	腔用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に腔の放射線治療又は経腔の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な腔用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
782	38407000	腔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タ	特に腔の放射線治療又は経腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、腔における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
783	38408000	子宮頸管・内膜用手動式ブラキセラピー装置アプリケータ	特に子宮頸部及び/又は子宮内の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケータをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業（穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置）を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケータである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な子宮頸管・内膜用アプリケータが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
784	38409000	子宮頸管・内膜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タ	特に子宮頸管又は子宮内の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、子宮頸管又は子宮内膜における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケータ及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	

特定保守管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
785	38410000 気管支用手動式ブラキセラピー装置 アプリケーション	特に気管支の放射線治療で一時的に使用するために設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(内視鏡を用いた配置又は画像診断システムを用いた位置決め、配置、及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。気管支用アプリケーションは、定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な気管支用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
786	38411000 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	特に気管支の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的配置を目的に設計されており、気管支治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
787	38412000 脳用手動式ブラキセラピー装置 アプリケーション	特に脳の放射線治療用に設計されたアプリケーションをいう。脳内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの近接照射線源を手動で投与する際に使用する脳用アプリケーション及びポジショナ、テンプレート、カテーテルガイドなどの関連器具が含まれる。	Ⅳ	
788	38413000 脳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	特に脳の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、脳における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	
789	38414000 鼻咽頭用手動式ブラキセラピー装置 アプリケーション	特に鼻咽頭の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。鼻咽頭内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な鼻咽頭用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
790	38415000 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	特に鼻咽頭部の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。体内への一時的植込みを目的に設計されており、鼻咽頭部における単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
791	38416000 舌用手動式ブラキセラピー装置 アプリケーション	特に舌の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。舌及び舌周囲組織の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な舌用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
792	38417000 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	特に舌又は口腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。舌及び/又は舌の周辺の組織への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
793	38418000 頸部用手動式ブラキセラピー装置 アプリケーション	特に頸部の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。頸部組織の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な頸部用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
794	38419000	頸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	特に頸部の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。頸部組織への一時的な局所配置又は植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
795	38420000	食道用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に食道の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。食道の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式の装置である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な食道用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
796	38421000	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	特に食道の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。食道への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
797	38422000	胆管用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に胆管の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。胆管内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された形状のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの胆管用アプリケーションが含まれ、手動による近接照射線源を投与する際に使用する。	Ⅲ	
798	38423000	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	特に胆管の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。胆管への一時的な挿入を目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテル及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
799	38424000	膵臓用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に膵臓の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膵臓内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な膵臓用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
800	38425000	膵臓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	特に膵臓の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膵臓への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
801	38426000	前立腺用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に前立腺の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。前立腺内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、トリガー装填式装置、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置又は取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な前立腺用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
802	38427000	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	特に前立腺の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。前立腺への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
803	38428000	膀胱用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に膀胱の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膀胱内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された形状のアプリケーションである。固定的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。本群には、中空の針、チューブ、カテーテルなどの膀胱用アプリケーションが含まれ、手動による近接照射線源を投与する際に使用する。	Ⅲ	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
804	38429000	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	特に膀胱の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。膀胱への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
805	38430000	直腸・肛門用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に直腸及び/又は肛門の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。直腸及び/又は肛門内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテルなどの様々な直腸・肛門用アプリケーションが含まれ、近接照射線源を手動で投与する際に使用する。	Ⅲ	
806	38431000	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	特に直腸及び/又は肛門の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。直腸及び/又は肛門への一時的植込みを目的に設計されており、単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
807	38432000	血管用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	特に血管の放射線治療用に設計された手動式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。最も一般的には外科手術後のプラーク形成の削減及び血管の狭窄や再狭窄の防止のために使用される。血管内の治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(内視鏡又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式の装置である。定型的な形状である場合や固有の線源を取り扱える形状に設計されている場合がある。	Ⅳ	
808	38433000	血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	特に血管内腔の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケーションをいう。本治療は外科手術後のプラーク形成の削減及び血管の狭窄の防止のために使用される。血管内への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	
809	38434000	眼用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	片側が遮蔽され、もう一方の片側には眼の表面に近接照射線源を一時的に手動で配置する際の位置を示す溝が付けられたテンプレートをいう。	Ⅲ	
810	38435003	非中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	汎用のブラキセラピー用アプリケーションは、放射線治療を容易に行う目的で使用したが、特定の非中心循環系解剖学的部位に使用する目的で設定されてはいない。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や様々な物理的形状又は固有の線源を取り扱える形状に容易に加工できるよう設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテル、オボイド、又はタンデムなどが含まれる。	Ⅲ	
811	38435004	中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケーション	汎用のブラキセラピー用アプリケーションは、放射線治療を容易に行う目的で使用したが、特定の中心循環系解剖学的部位に使用する目的で設定されてはいない。治療部位への単一又は複数の治療用放射線源の手動による配置作業(穿刺、局所配置、内視鏡を用いた配置、又は画像診断システムを用いた配置及び取外し)を容易にする目的で設計された単体又はモジュール式のアプリケーションである。定型的な形状である場合や様々な物理的形状又は固有の線源を取り扱える形状に容易に加工できるよう設計されている場合があり、中空の針、チューブ、カテーテル、オボイド、又はタンデムなどが含まれる。	Ⅳ	
812	38436003	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	汎用の遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケーションは、放射線治療を容易に行う目的で使用したが、特定の非中心循環系解剖学的部位に使用する目的で設定されてはいない。体内への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅲ	
813	38436004	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	汎用の遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケーションは、放射線治療を容易に行う目的で使用したが、特定の中心循環系解剖学的部位に使用する目的で設定されてはいない。体内への一時的植込みを目的に設計されており、治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取外し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	Ⅳ	

特定保守管理医療機器定義

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
814	18054000	定位放射線治療用加速器システム	直線加速器(又はマイクロロン)を基にした治療用定位放射線治療システムをいう。出力は細い高強度ビームに限られる。ガントリは広範囲の角度及び位置での照射が可能である。	Ⅲ	○
815	35159000	線形加速器システム	高エネルギーの電子を生成することにより高エネルギーのX線(又は電子線)を発生することができる治療用システムをいう。明確に定めた寸法のビーム内で強度が均一でエネルギーレベルが予測可能な照射野が得られる。動作原理は電磁マイクロ波による電子の線形加速である。出力は、直接あるいは適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。がん治療に使用されることが多い。	Ⅲ	○
816	33073000	非線形加速器システム	交流電界内で粒子を加速する非線形加速経路を形成する強力な磁場を使用した治療用粒子加速器をいう。大半の加速経路は螺旋形又は円形である。出力は、直接あるいは適切なターゲットを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。	Ⅲ	○
817	新規a046	粒子線治療装置	高エネルギーの陽子や炭素の原子核等の粒子を利用した治療用のシステムをいう。決められた体積内で計画した線量が得られる。動作原理は粒子の電磁場による加速である。出力は直接あるいはフィルターを通過させた後に、患者への治療ビームとして使用される。がん治療に使用されることが多い。	Ⅲ	○
818	新規a051	生体組織内X線治療装置	生体組織内の腫瘍病変に対し、低エネルギーのX線を直接照射し、治療する装置をいう。	Ⅲ	○
819	35294000	放射線治療シミュレータ	放射線治療シミュレータは、特別な構成の診断用X線システムであり、放射線治療計画の際に使用するX線透視装置、直線断層撮影、CT、及び関連するハードウェアとソフトウェアなどが含まれる。生成された一連の治療パラメータにより、放射線治療での照射領域の容積を決定し、治療照射野のサイズと位置を決定するために使用する。信号の分析と表示用の機器及び患者と機器の支持装置が含まれる場合がある。一般に、測定されたパラメータを受信して治療計算に活用するために、放射線治療計画装置が接続される。	Ⅲ	○
820	40682000	非電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の際に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は治療用X線システムに組み込まれている場合がある。	I	○
821	40683000	電動式X線治療台	治療用X線装置を使用した治療の際に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用の寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式コントロールやソフトウェア式コントロールを備えている。固定式、可動式、又は治療用X線システムに組み込まれている場合がある。	I	○
822	40684000	非電動式遠隔照射治療台	特に放射性核種遠隔照射治療装置を使用した治療の際に患者の体位を調整・保持するように設計された放射線治療用の寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は放射性核種遠隔照射治療システムに組み込まれている場合がある。	I	○
823	40685000	電動式遠隔照射治療台	コバルト60遠隔照射治療装置などの放射性核種遠隔照射治療装置を使用した治療の際に患者の体位を調整・保持するように設計されたプログラム可能な電動式の寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電子式コントロールやソフトウェア式コントロールを備えている。固定式、可動式、又は放射性核種遠隔照射治療システム又はガントりに組み込まれている場合がある。	I	○
824	40686000	加速装置用非電動式患者台	医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の際に患者の体位を調整・保定するために設計された機械式放射線治療用寝台をいう。固定体位式テーブルトップを備えている場合や、空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えている場合がある。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。	I	○
825	40687000	加速装置用電動式患者台	医療用リニアアクセラレータ又は非リニアアクセラレータを使用した放射線治療の際に患者の体位を調整・保定するために設計されたプログラム可能な電動式放射線治療用寝台をいう。テーブルトップの高さと位置調整のための電気制御、ソフトウェア制御を備えている。固定式、可動式、又は医療用加速装置の設計に組み込まれている場合がある。	I	○