

140. 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e050	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。

141. 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e051	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。

142. 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e052	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。

143. 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e053	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。

144. 電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e054	電位・超短波組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。

145. 電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e055	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。

146. 電位・温灸組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e056	電位・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。

147. 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e057	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。

148. 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e058	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。

149. 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e059	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。

150. 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e060	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。

151. 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e061	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。

152. 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
280402088	組合せ家庭用電気治療器	新規e068	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。

153. 補聴器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
281206007	耳穴型補聴器	33953000	フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はセパレート型のものがある。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。
281299005	その他の補聴器	33993000	骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。
281299005	その他の補聴器	41212000	ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。音は、音響チューブ、外部イヤホンを備えたリード又は骨導受話器を備えたリードによって耳に伝達される。

154. ウォーターパッド及びエアパッド加温装置基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	36854000	ウォーターパッド加温装置	身体を加温又は冷却するブランケット又はマットレスをいう。水を利用して熱交換が行われる。成人用と小児用サイズがあるものもある。
160810068	ホットパック装置	36956000	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	ウォーターパッド加温装置の液体の温度及び循環を制御するユニットをいう。通常、使用する液体には抗菌剤が添加される。
160810068	ホットパック装置	37330000	ウォーターパッド加温装置システム	予熱された循環水によって人体を加温するために用いるシステムをいう。内部に温水が循環するパッドと、水の予熱と循環、監視、警告等を行うコントロールユニットからなる。
160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	36931000	エアパッド加温装置	正常な体熱の喪失を補う加温空気を均一に供給するブランケット又はマットレスをいう。全身用又は部分用、特定の部位専用、体格にあわせたもの等がある。
160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	36954000	エアパッド加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。
160810996	その他の温熱療法用機器及び関連機器	37328000	エアパッド加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。

155. ウォーターパッド加温装置システム・エアパッド加温装置システム組合せ機器基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
160899993	他に分類されない理学療法用器械器具	新規k119	ウォーターパッド加温装置システム・エアパッド加温装置システム組合せ理学療法機器	単一の機器で、ウォーターパッド加温装置システムとエアパッド加温装置システム双方の機能を有するものをいう。(ウォーターパッド加温装置システム、エアパッド加温装置システムの定義を参照)

156. 超音波画像診断装置基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
021002007	汎用超音波画像診断装置	36208000	移動型超音波画像診断装置	少なくとも1台の診断用超音波システム及び関連機器を備えたバン、トレーラーなどの車両又は可動式格納装置をいう。自走又は牽引して様々な場所に移動させ、自立式の可動式超音波画像ユニットとして使用される。取り付けられた超音波装置、及びフィルム処理装置、遠隔治療システム、PACS、又はカメラなどの他の装置を固定・安定化するためのコンポーネントを装備することができる。装置を適切に機能させるために必要な動力源などの設備が備え付けられている。
021002007	汎用超音波画像診断装置	40761000	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。
021004001	専用超音波画像診断装置	40762000	産婦人科用超音波画像診断装置	産婦人科の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には、胎児の画像撮影、羊水穿刺、及び子宮の画像撮影に関する様々な産婦人科の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれる。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。他の医療器具の誘導や配置にも使用する。
021004001	専用超音波画像診断装置	40764000	乳房用超音波画像診断装置	乳房の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。一般に、再現可能な乳房画像を得るために使用する特殊な画像診断用患者台が含まれている。本品には、様々な乳房の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、主に癌の診断に用いられる。超音波乳房撮影装置とも称される。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、2次元又は3次元静止画又は動画を生成する。

021004027	循環器用超音波画像診断装置	40763000	循環器用超音波画像診断装置	心臓と血管の体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された超音波画像装置をいう。本品には様々な心臓の静止画像及びリアルタイム画像の撮影をサポートするソフトウェアパッケージが含まれ、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断するために使用する。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。
021004997	その他の専用超音波画像診断装置	新規b132	膀胱用超音波画像診断装置	膀胱画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。本品は、超音波パルスを生成し、標的部へ同パルスを送出し、超音波エコーを検出し、得られた情報の処理を行い、解剖学的構造や血流の2次元又は3次元静止画又は動画を生成するために使用する。画像で得られた膀胱の病変、形態を情報処理することにより、膀胱の厚さ、膀胱重量等の測定をする。また、膀胱内の尿量の測定もできる。

157. 超音波画像診断用プローブ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	37891000	食道向け超音波診断用プローブ	食道に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。食道内超音波内視鏡プローブ又は食道内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	37894000	鼻腔向け超音波診断用プローブ	鼻洞に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。鼻洞内超音波内視鏡プローブ又は鼻洞内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	40767000	据付型体外式超音波診断用プローブ	乳房用スキャンシステム、ドブラフローシステム、超音波骨吸光光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるよう天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	新規b133	据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ	乳房用スキャンシステム、ドブラフローシステム、超音波骨吸光光度分析又は骨密度測定装置などの超音波を用いたスキャナ装置のハウジング内に配置されているか、又は床や壁に取り付けられているか、又は机上設置を含む可搬型か、又は術者がトランスデューサアセンブリを患者の体外に配置できるよう天井に吊下げられた超音波トランスデューサアセンブリをいう。アセンブリには水槽や水袋等の超音波媒体を有する。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は

021099029	超音波画像診断装置用プローブ	40768000	手持型体外式超音波診断用プローブ	画像撮影の場合、患者の無損傷の体表上を移動させる手持型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようにする。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	40770002	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	40771000	腔向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で腔内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラーフロー)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	新規b117	体腔向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で体腔内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。

021099029	超音波画像診断装置用プローブ	新規b126	膀胱向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で膀胱内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。膀胱、経尿道プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。
021099029	超音波画像診断装置用プローブ	40772000	直腸向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で直腸内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。直腸、経直腸、又は前立腺プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。

158. 胎児超音波心音計基準適用品目の一般的名称及びその定義

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
060299026	心音計	35068000	胎児超音波心音計	超音波を利用して胎児の心音を可聴音で検出する装置をいう。

159. インピーダンスオージオメータ基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
060806066	インピーダンスオージオメータ	36717000	インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。本品の用途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋反射の活性化による音響インピーダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳インピーダンス測定から得られる結果は、ティンパノグラムという図に表示される。

160. オーディオメータ(語音検査あり)基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
060806040	オーディオメータ	31939000	雑音発生オーディオメータ	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置をいう。聴力測定時に非被検耳にマスキング雑音を入れるために用いる。被検耳で発生する検査音の非被検耳による感知を最小限にするものである。
060806040	オーディオメータ	34013000	視覚強化オーディオメータ	幼児の聴力評価に用いる電子音響装置をいう。試験信号に適切に反応すると、報酬として幼児の興味をひく絵が自動的に表示される。
060806040	オーディオメータ	37503000	純音オーディオメータ	気導測定及び骨導測定の両方が可能なオーディオメータをいう。通常、イヤホン及びヘッドバンドを備え、片方ずつの耳に既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。骨導受話器を備えるものもある。臨床用には、両機能及びキャリプレートされたマスキングノイズを発生する手段が必要である。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続する。
060806040	オーディオメータ	41188000	語音用オーディオメータ	会話検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純音オーディオメータは、プレレコーダ会話題材の供給装置を外部入力ポートに接続することによって、語音用オーディオメータとして用いることができる手段を備えることが多い。

161. オーディオメータ(語音検査なし)基準

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
060806040	オーディオメータ	41184000	手動式オーディオメータ	信号提示、周波数、聴力レベルの選択、被験者の反応の記録を手動で実施する電子音響装置をいう。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。
060806040	オーディオメータ	41185000	自動記録オーディオメータ	信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被検者の反応の記録を自動的に実施する電子音響装置をいう。聴力レベルの変化の指示は、被検者にコントロールされる。固定周波数又は連続変化・掃引周波数又はその両方を発生させる機能を備えるものがある。連続的及びパルスの両方で検査音を出力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。
060806040	オーディオメータ	41187000	コンピュータ制御オーディオメータ	検査手順がコンピュータ又はマイクロプロセッサで制御される電子音響装置をいう。自動記録オーディオメータのように、患者が試験信号レベルをコントロールすることはない。通常、患者の反応に基づいた聴力レベルの計算及び表示も行われる。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。