

○医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器

(平成十七年三月十八日)  
(厚生労働省告示第八十四号)

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(平成十六年厚生労働省令第百六十九号)第四条第一項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器(平成十六年厚生労働省告示第四百三十九号)の全部を次のように改正し、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療機器

- 1 心臓カテーテル付検査装置
- 2 心臓カテーテル付管径測定装置
- 3 心臓カテーテル付管温測定装置
- 4 皮質電極
- 5 中心静脈用カテーテル
- 6 抗菌作用中心静脈用カテーテル
- 7 ヘパリン使用中心静脈用カテーテル
- 8 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル
- 9 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
- 10 ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
- 11 ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
- 12 抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
- 13 末梢<sup>しょう</sup>静脈挿入式中心静脈用カテーテル
- 14 ヘパリン使用末梢<sup>しょう</sup>静脈挿入式中心静脈用カテーテル
- 15 末梢<sup>しょう</sup>静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット
- 16 血管向け灌<sup>かん</sup>流用カテーテル
- 17 ヘパリン使用血管向け灌<sup>かん</sup>流用カテーテル
- 18 冠動脈カニューレ
- 19 ヘパリン使用冠動脈カニューレ
- 20 大静脈カニューレ
- 21 ヘパリン使用大静脈カニューレ
- 22 冠動脈灌<sup>かん</sup>流用カテーテル
- 23 ヘパリン使用冠動脈灌<sup>かん</sup>流用カテーテル
- 24 大動脈カニューレ
- 25 ヘパリン使用大動脈カニューレ
- 26 心室カニューレ
- 27 ヘパリン使用心室カニューレ
- 28 冠状静脈洞カニューレ
- 29 ヘパリン使用冠状静脈洞カニューレ
- 30 心臓用カテーテル型電極
- 31 ヘパリン使用心臓用カテーテル型電極
- 32 心室向け心臓用カテーテル
- 33 サーマダイリユーション用カテーテル
- 34 ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル
- 35 ペーシング向け循環器用カテーテル
- 36 バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル
- 37 ヘパリン使用バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル
- 38 中心循環系血管造影用カテーテル
- 39 中心循環系動脈用カテーテル
- 40 ヘパリン使用中心循環系動脈用カテーテル
- 41 中心循環系動脈マイクロフロー用カテーテル
- 42 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル
- 43 ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル
- 44 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
- 45 中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル
- 46 脊椎<sup>せきつい</sup>接触圧力モニタリング用キット
- 47 中心循環系心拍出量測定用キット
- 48 肺動脈用カテーテル
- 49 血管内光断層撮影用カテーテル

- 5 0 弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット
- 5 1 冠状静脈洞内血液採取用カテーテル
- 5 2 心臓用カテーテルイントロデューサキット
- 5 3 中心循環系塞<sup>そく</sup>栓除去用カテーテル
- 5 4 中心循環系血栓破碎用バイブレーションカテーテル
- 5 5 脳血栓破碎用バイブレーションカテーテル
- 5 6 中隔開口用カテーテル
- 5 7 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- 5 8 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- 5 9 バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル
- 6 0 レーザ式血管形成術用カテーテル
- 6 1 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル
- 6 2 アテローム切除型血管形成術用カテーテル
- 6 3 バルーン拡張式冠動脈灌<sup>かん</sup>流型血管形成術用カテーテル
- 6 4 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
- 6 5 ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
- 6 6 中枢神経系用カテーテルガイドワイヤ
- 6 7 中心循環系血管内塞<sup>そく</sup>栓促進用補綴<sup>てつ</sup>材
- 6 8 心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ
- 6 9 ヘパリン使用心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ
- 7 0 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
- 7 1 心血管用カテーテルガイドワイヤ
- 7 2 中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル
- 7 3 中心循環系血管内超音波カテーテル
- 7 4 心臓血管縫合補助具
- 7 5 ヘパリン使用心臓血管縫合補助具
- 7 6 冠動脈オクルーダ
- 7 7 リトラクトバルーン
- 7 8 冠動脈貫通用カテーテル
- 7 9 中心循環系マイクロカテーテル
- 8 0 光ファイバオキシメトリー用カテーテル
- 8 1 ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル
- 8 2 ヘパリン使用サーミスター付光ファイバオキシメトリー用カテーテル
- 8 3 中心循環系閉塞<sup>そく</sup>術用血管内カテーテル
- 8 4 バルーン拡張式加熱型血管形成術用カテーテル
- 8 5 バルーンポンピング用カテーテル
- 8 6 アブレーション向け循環器用カテーテル
- 8 7 オキシメトリー用バルーン付カテーテル
- 8 8 ヘパリン使用オキシメトリー用バルーン付カテーテル
- 8 9 高周波式加温型血管形成術用カテーテル
- 9 0 冠動脈向け注入用カテーテル
- 9 1 酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル
- 9 2 ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリユーション用カテーテル
- 9 3 脳内灌<sup>かん</sup>流用カテーテル
- 9 4 中枢神経用マルチルーメンカテーテル
- 9 5 中心循環系マルチルーメンカテーテル
- 9 6 脳脊<sup>せき</sup>髄用カテーテル
- 9 7 植込み型脳脊<sup>せき</sup>髄液リザーバ
- 9 8 脳脊<sup>せき</sup>髄液用カテーテル
- 9 9 水頭症治療用シャント
- 1 0 0 脳室向け脳神経外科用カテーテル
- 1 0 1 植込み型脳室用カテーテル
- 1 0 2 頭蓋<sup>がい</sup>内圧測定用トランスデューサ付カテーテル
- 1 0 3 脳脊<sup>せき</sup>髄用ドレナージュチューブ
- 1 0 4 脳用カテーテル
- 1 0 5 開頭術用ドレナージキット
- 1 0 6 脳室用ドレナージキット
- 1 0 7 水頭症シャント用脳脊<sup>せき</sup>髄液過剰流出防止補助弁
- 1 0 8 水頭症シャント用コネクタ
- 1 0 9 水頭症シャント用ホルダ
- 1 1 0 腹腔<sup>こう</sup>静脈シャント

1 1 1 腹腔<sup>こ</sup>う静脈シャント用静脈側交換カテーテル  
 1 1 2 腹腔<sup>こ</sup>う静脈シャントバルブキット  
 1 1 3 長期的使用注入用植込みポート  
 1 1 4 ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート  
 1 1 5 体内植込み用カテーテル  
 1 1 6 ヘパリン使用体内植込み用カテーテル  
 1 1 7 ウロキナーゼ使用体内植込み用カテーテル  
 1 1 8 吸収性縫合糸  
 1 1 9 腸線縫合糸  
 1 2 0 ポリグリコール酸縫合糸  
 1 2 1 ポリジオキサノン縫合糸  
 1 2 2 ポリグリコネート縫合糸  
 1 2 3 ポリグラクチン縫合糸  
 1 2 4 ポリグリカブロン縫合糸  
 1 2 5 ポリグリコマー縫合糸  
 1 2 6 合成吸収性縫合糸  
 1 2 7 ポリエチレン・ポリジオキサノン縫合糸  
 1 2 8 コラーゲン縫合糸  
 1 2 9 体内用サージカルテープ  
 1 3 0 ブラキセラピー線源用スペーサ  
 1 3 1 吸収性消化器用吻<sup>ふん</sup>合連結器  
 1 3 2 吸収性血管用吻<sup>ふん</sup>合連結器  
 1 3 3 吸収性縫合用クリップ  
 1 3 4 吸収性体内用結さつクリップ  
 1 3 5 吸収性体内固定用組織ステーブル  
 1 3 6 吸収性縫合糸セット  
 1 3 7 手術用吸収性メッシュ  
 1 3 8 吸収性人工靱<sup>じん</sup>帯  
 1 3 9 吸収性バンド型胃形成術用補綴<sup>てつ</sup>材  
 1 4 0 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴<sup>てつ</sup>材  
 1 4 1 吸収性組織補強材  
 1 4 2 吸収性局所止血材  
 1 4 3 コラーゲン使用吸収性局所止血材  
 1 4 4 ゼラチン使用吸収性局所止血材  
 1 4 5 アルブミン使用接着剤  
 1 4 6 動脈瘤<sup>りゅう</sup>形成術用組織接着剤  
 1 4 7 軟組織接合用接着剤  
 1 4 8 コラーゲン使用軟組織接合用接着剤  
 1 4 9 癒着防止吸収性バリア  
 1 5 0 吸収性歯周組織再生用材料  
 1 5 1 吸収性骨再生用材料  
 1 5 2 歯科用コラーゲン使用骨再生材料  
 1 5 3 コラーゲン使用軟組織注入材  
 1 5 4 ヒアルロン酸使用軟組織注入材  
 1 5 5 ヒト他家移植組織  
 1 5 6 ヒト自家移植組織  
 1 5 7 機械式人工心臓弁  
 1 5 8 人工血管付機械式人工心臓弁  
 1 5 9 ウシ心のう膜弁  
 1 6 0 ブタ心臓弁  
 1 6 1 人工血管付ブタ心臓弁  
 1 6 2 弁形成リング  
 1 6 3 植込み型心臓ペースメーカー  
 1 6 4 心筋形成術電気刺激装置  
 1 6 5 植込み型両心室同期ペースメーカー  
 1 6 6 心外膜植込み型ペースメーカーリード  
 1 6 7 心内膜植込み型ペースメーカーリード  
 1 6 8 経食道ペースメーカーリード  
 1 6 9 植込み型ペースメーカーアダプタ  
 1 7 0 植込み型除細動器・ペースメーカーリード  
 1 7 1 心臓内用電極

172 体外式ペースメーカー用心臓電極  
173 ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極  
174 コラーゲン使用心筋パッチ  
175 中心循環系人工血管  
176 中心循環系心血管用パッチ  
177 コラーゲン使用心血管用パッチ  
178 ゼラチン使用人工血管  
179 コラーゲン使用人工血管  
180 アルブミン使用人工血管  
181 ヘパリン使用人工血管  
182 肺動脈用シャント  
183 大動脈用ステントグラフト  
184 冠動脈用ステントグラフト  
185 合成心筋パッチ  
186 ウマ心膜パッチ  
187 腸骨動脈用ステント  
188 心血管用ステント  
189 冠動脈ステント  
190 脳動脈ステント  
191 吸収性体内固定用ボルト  
192 吸収性体内固定用ネジ  
193 吸収性体内固定用ステーブル  
194 吸収性体内固定用ナット  
195 吸収性体内固定用ピン  
196 吸収性体内固定用ボタン  
197 吸収性人工椎<sup>つい</sup>体  
198 吸収性体内固定用プレート  
199 吸収性体内固定用タック  
200 吸収性体内埋植用シート  
201 吸収性体内固定システム  
202 吸収性体内固定用ワイヤ  
203 吸収性靱<sup>じん</sup>帯固定具  
204 吸収性体内固定用ワッシャ  
205 吸収性脊椎<sup>せきつい</sup>内固定器具  
206 吸収性脊椎<sup>せきつい</sup>ケージ  
207 吸収性骨固定バンド  
208 吸収性体内固定用ケーブル  
209 ヒト骨移植片  
210 コラーゲン使用人工骨  
211 吸収性人工腱<sup>けん</sup>  
212 吸収性骨スぺーサ  
213 吸収性骨プラグ  
214 吸収性腱鞘<sup>けんしょう</sup>スぺーサ  
215 医薬品組合せ<sup>せ</sup>焼<sup>とう</sup>骨頭用補綴<sup>てつ</sup>材  
216 強膜バックリング用器具  
217 植込み型迷走神経刺激電極及びリード  
218 植込み型心筋補助用刺激電極及びリード  
219 人工皮膚  
220 コラーゲン使用人工皮膚  
221 心臓内パッチ  
222 人工耳・鼻・喉<sup>のど</sup>用吸収性補綴<sup>てつ</sup>材  
223 体内用吸収性合成・炭素繊維補綴<sup>てつ</sup>材  
224 髄膜用補綴<sup>てつ</sup>材  
225 人工髄鞘<sup>しょう</sup>  
226 乳頭用補綴<sup>てつ</sup>材  
227 医薬品投与用植込み型避妊具  
228 ヒト硬膜移植片  
229 人工心膜用補綴<sup>てつ</sup>材  
230 人工乳房  
231 ゲル充填<sup>てん</sup>人工乳房  
232 異種移植片グラフト

2 3 3 ヒト合成人工硬膜  
 2 3 4 合成人工硬膜  
 2 3 5 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ  
 2 3 6 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ  
 2 3 7 補助循環装置用遠心ポンプ  
 2 3 8 ヘパリン使用補助循環装置用遠心ポンプ  
 2 3 9 補助循環装置用スパイラルポンプ  
 2 4 0 補助循環装置用手動クランクポンプ  
 2 4 1 単回使用遠心ポンプ  
 2 4 2 ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ  
 2 4 3 体外設置式補助人工心臓ポンプ  
 2 4 4 血管内膜型人工肺  
 2 4 5 補助人工心臓駆動装置  
 2 4 6 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ  
 2 4 7 自動植込み型除細動器  
 2 4 8 デュアルチャンバ自動植込み型除細動器  
 2 4 9 細動誘発器  
 2 5 0 体内用除細動電極  
 2 5 1 人工臍<sup>すい</sup>臓  
 2 5 2 植込み型補助人工心臓システム  
 2 5 3 植込み型補助人工心臓ポンプ  
 2 5 4 植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット  
 2 5 5 血圧頸<sup>けい</sup>動脈洞枝電気刺激装置  
 2 5 6 発作防止用脳電気刺激装置  
 2 5 7 昏<sup>こん</sup>睡覚醒<sup>せい</sup>用迷走神経電気刺激装置  
 2 5 8 精神療用法用迷走神経電気刺激装置  
 2 5 9 植込み型歩行用神経筋電気刺激装置  
 2 6 0 腹膜カテーテル用吸収性カフ  
 2 6 1 コラーゲン使用腹膜カテーテル用吸収性カフ  
 2 6 2 抗発作用迷走神経電気刺激装置  
 2 6 3 排尿・排使用神経筋電気刺激装置  
 2 6 4 除痛用電気刺激装置  
 2 6 5 植込み型失禁用神経筋電気刺激装置  
 2 6 6 振せん用脳電気刺激装置  
 2 6 7 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ  
 2 6 8 植込み型疼<sup>とう</sup>痛緩和用スティミュレータ  
 2 6 9 ベースメーカー・除細動器リード抜去キット  
 2 7 0 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  
 2 7 1 中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置  
 2 7 2 脳無痛法用電気刺激装置  
 2 7 3 吸収性歯科用骨再建インプラント材  
 2 7 4 抗菌泌尿器用カテーテル  
 2 7 5 長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル  
 2 7 6 ヘパリン使用動脈カニューレ  
 2 7 7 ヘパリン使用大腿<sup>たい</sup>動静脈カニューレ  
 2 7 8 ヘパリン使用静脈カニューレ  
 2 7 9 医薬品投与血管造影用カテーテル  
 2 8 0 ヘパリン使用医薬品投与血管造影用カテーテル  
 2 8 1 医薬品投与血管造影キット  
 2 8 2 ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル  
 2 8 3 ヘパリン使用中心循環系ガイディング用血管内カテーテル  
 2 8 4 ヘパリン使用血管留置用センサ  
 2 8 5 ヘパリン使用カテーテルイントロデューサ  
 2 8 6 イントロデューサカテーテル  
 2 8 7 非中心循環系血栓破碎用バイブレーションカテーテル  
 2 8 8 経頸<sup>けい</sup>静脈肝内門脈アクセスセット  
 2 8 9 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  
 2 9 0 汎用血管カテーテル用カフ  
 2 9 1 血管用カテーテルガイドワイヤ  
 2 9 2 ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ  
 2 9 3 血管内塞<sup>そく</sup>栓促進用補綴<sup>てつ</sup>材

294 非中心循環系血管内超音波カテーテル  
295 マイクロカテーテル  
296 眼科用マイクロカテーテル  
297 マイクロダイアリスカテーテル  
298 末梢<sup>しょう</sup>血管用血管内カテーテル  
299 リンパ管造影キット  
300 脊<sup>せき</sup>髄造影キット  
301 ウロキナーゼ使用心膜排液用カテーテル  
302 医薬品投与マルチルーメンカテーテル  
303 ヘパリン使用汎用吸引用カテーテル  
304 ウロキナーゼ使用汎用吸引用カテーテル  
305 ヘパリン使用胸部排液用チューブ  
306 ウロキナーゼ使用胸部排液用チューブ  
307 ヘパリン使用排液用チューブ  
308 ウロキナーゼ使用排液用チューブ  
309 ヘパリン使用創部用ドレナージキット  
310 腹腔<sup>こう</sup>静脈シャント用腹腔<sup>こう</sup>側交換カテーテル  
311 胸水シャント用腹腔<sup>こう</sup>側交換カテーテル  
312 胸水シャント用胸腔<sup>こう</sup>側交換カテーテル  
313 胸水シャントバルブ  
314 水頭症用バルブ補綴<sup>てつ</sup>材  
315 動静脈シャント  
316 動静脈シャントカテーテル  
317 カテーテル医薬品注入ポート  
318 皮下用ポート及びカテーテル  
319 ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル  
320 短期的使用注入用植込みポート  
321 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材  
322 吸収性ガーゼ  
323 吸収性創傷被覆・保護材  
324 コラーゲン使用吸収性創傷被覆・保護材  
325 手術用メッシュ  
326 コラーゲン使用熱傷被覆・保護材  
327 コラーゲン使用涙点プラグ  
328 侵襲式体外型心臓ペースメーカー  
329 非侵襲式体外型心臓ペースメーカー  
330 経食道体外型心臓ペースメーカー  
331 ペースメーカープログラマ  
332 植込み型ペースメーカーバッグ  
333 ペースメーカー電極アナライザ  
334 ペースメーカー充電器  
335 非中心循環系人工血管  
336 非中心循環系心血管用パッチ  
337 コラーゲン使用非中心循環系心血管用パッチ  
338 ヘパリン使用一時留置型人工血管  
339 ゼラチン使用非中心循環系人工血管  
340 コラーゲン使用非中心循環系人工血管  
341 アルブミン使用非中心循環系人工血管  
342 ヘパリン使用非中心循環系人工血管  
343 血管用ステントグラフト  
344 胆管用ステント  
345 気管支用ステント  
346 臍<sup>けん</sup>シース  
347 尿管用ステント  
348 膾<sup>ちつ</sup>管用ステント  
349 気管用ステント  
350 血管用ステント  
351 膾<sup>すい</sup>臓用ステント  
352 尿道用ステント  
353 食道用ステント  
354 大腸用ステント

355 胃十二指腸用ステント  
 356 人工骨頭  
 357 表面置換型人工股関節  
 358 人工股関節寛骨臼きゅうコンポーネント  
 359 人工股関節大腿たい骨コンポーネント  
 360 全人工股関節  
 361 片側型人工膝ひざ関節  
 362 片側置換型脛けい骨用人工膝ひざ関節  
 363 全人工膝ひざ関節  
 364 人工膝ひざ関節大腿たい骨コンポーネント  
 365 人工膝ひざ関節脛けい骨コンポーネント  
 366 人工膝ひざ関節膝蓋しつがい骨コンポーネント  
 367 人工肩関節上腕骨コンポーネント  
 368 全人工肩関節  
 369 人工肩関節関節窩かコンポーネント  
 370 人工肘ひじ関節橈とう骨コンポーネント  
 371 人工肘ひじ関節上腕骨コンポーネント  
 372 人工肘ひじ関節尺骨コンポーネント  
 373 全人工肘ひじ関節  
 374 人工骨インプラント  
 375 人工椎つい間板  
 376 人工椎つい体  
 377 人工肋ろつ骨  
 378 人工顎がく関節  
 379 脊椎せきついケージ  
 380 頭蓋がい用レジン様化合物  
 381 整形外科用骨セメント  
 382 関節全置換術用セメントスペーサ  
 383 人工骨キャップ  
 384 全人工足関節  
 385 非吸収性人工腱けん  
 386 人工上顎がく骨  
 387 人工股関節寛骨臼きゅうサポートコンポーネント  
 388 人工股関節骨セメントレストリクタ  
 389 全人工手関節  
 390 骨スペーサ  
 391 骨プラグ  
 392 人工足関節距骨コンポーネント  
 393 人工下顎がく骨  
 394 人工足関節脛けい骨コンポーネント  
 395 人工手関節手根骨コンポーネント  
 396 腱鞘けんしょうスペーサ  
 397 人工全耳小骨  
 398 人工眼窩か縁  
 399 人工頬きょう骨  
 400 局所人工耳小骨  
 401 人工橈とう骨手根関節橈とう骨・尺骨コンポーネント  
 402 橈とう骨頭用補綴てつ材  
 403 全人工側頭下顎がく関節  
 404 人工側頭下顎がく関節円板  
 405 人工指関節  
 406 人工関節セット  
 407 下肢再建用人工材料  
 408 上肢再建用人工材料  
 409 前房レンズ  
 410 後房レンズ  
 411 ヘパリン使用後房レンズ  
 412 多焦点後房レンズ  
 413 挿入器付後房レンズ  
 414 中耳腔こう換気用チューブ  
 415 人工鼓膜

4 1 6 植込み型神経刺激電極及びリード  
 4 1 7 植込み型失禁用刺激電極及びリード  
 4 1 8 コラーゲン使用体内用失禁補綴<sup>てつ</sup>材  
 4 1 9 網膜復位用人工補綴<sup>てつ</sup>材  
 4 2 0 人工腎<sup>じん</sup>臓装置  
 4 2 1 透析用監視装置  
 4 2 2 多人数用透析液供給装置  
 4 2 3 個人用透析装置  
 4 2 4 多用途透析装置  
 4 2 5 透析装置用透析液流量計  
 4 2 6 透析装置用透析液量検知器  
 4 2 7 透析装置用血液量検知器  
 4 2 8 透析装置用血液漏出検知器  
 4 2 9 透析装置用透析液温度モニタ  
 4 3 0 血液透析装置用ピロー圧カアラーム  
 4 3 1 透析液導電率測定装置  
 4 3 2 透析用血液ラインクランプユニット  
 4 3 3 透析用血液循環ユニット  
 4 3 4 透析用気泡防止ユニット  
 4 3 5 補液ポンプ  
 4 3 6 体外循環用ヘマトクリットモニタ  
 4 3 7 血液透析濾<sup>ろ</sup>過用装置  
 4 3 8 中空系型透析器  
 4 3 9 積層型透析器  
 4 4 0 人工心肺用システム  
 4 4 1 人工心肺用ローラポンプ  
 4 4 2 人工心肺用コンソール  
 4 4 3 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置  
 4 4 4 ヘパリン使用人工心肺用熱交換器  
 4 4 5 ヘパリン使用人工心肺用貯血槽  
 4 4 6 ヘパリン使用人工心肺用除泡器  
 4 4 7 人工心肺用ガスコントロールユニット  
 4 4 8 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ  
 4 4 9 人工心肺用血液濃縮フィルタ  
 4 5 0 人工心肺用圧力計  
 4 5 1 人工心肺用温度コントロールユニット  
 4 5 2 人工心肺用回路システム  
 4 5 3 ヘパリン使用人工心肺回路システム  
 4 5 4 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器  
 4 5 5 ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器  
 4 5 6 人工心肺用ライン内血液ガスモニタ  
 4 5 7 ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスモニタ  
 4 5 8 人工心肺用ライン内血液ガスセンサ  
 4 5 9 ヘパリン使用人工心肺用ライン内血液ガスセンサ  
 4 6 0 人工心肺用拍動圧ジェネレータ  
 4 6 1 人工心肺用空気・液体レベル検出器  
 4 6 2 体外循環用血液学的パラメータモニタ  
 4 6 3 体外循環用血液学的パラメータモニタ測定セル  
 4 6 4 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  
 4 6 5 体外気泡型人工肺  
 4 6 6 体外式膜型人工肺  
 4 6 7 ヘパリン使用体外式膜型人工肺  
 4 6 8 血液濾<sup>ろ</sup>過器  
 4 6 9 吸着型血液浄化器  
 4 7 0 膜型血漿<sup>しょう</sup>分離器  
 4 7 1 膜型血漿<sup>しょう</sup>成分分離器  
 4 7 2 吸着型血漿<sup>しょう</sup>浄化器  
 4 7 3 血液濃縮器  
 4 7 4 血球洗浄バッグ  
 4 7 5 自己血球洗浄セット  
 4 7 6 血液成分分離用フィルタ



477 選択式血漿しょう成分吸着器  
478 持続緩徐式血液濾ろ過器  
479 エントトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器  
480 血液透析濾ろ過器  
481 血球細胞除去用浄化器  
482 血液濾ろ過用装置  
483 吸着型血液浄化用装置  
484 エントトキシン除去向け吸着型血液浄化用装置  
485 膜型血漿しょう分離用装置  
486 アルブミン使用細胞分離ユニット  
487 遠心型血液成分分離装置  
488 遠心型血液浄化装置  
489 遠心型血液成分採取装置  
490 持続緩徐式血液濾ろ過用装置  
491 血球細胞除去用装置  
492 腹水濾ろ過濃縮用装置  
493 多用途血液処理用装置  
494 補助循環用バルーンポンプ駆動装置  
495 透析用血液成分分離ユニット  
496 ガス式肺人工蘇そ生器  
497 汎はん用人工呼吸器  
498 高頻度人工呼吸器  
499 手動式ジェット人工呼吸器  
500 陰圧人工呼吸器  
501 成人用人工呼吸器  
502 再使用可能な手動式肺人工蘇そ生器  
503 手動式心臓ポンプ人工蘇そ生器  
504 単回使用手動式肺人工蘇そ生器  
505 再使用可能な能動型機器接続呼吸回路用コネクタ  
506 新生児・小児用人工呼吸器  
507 呼気肺人工蘇そ生器  
508 麻酔用人工呼吸器  
509 可搬型人工呼吸器  
510 持続的気道陽圧ユニット  
511 家庭治療用人工呼吸器  
512 二相式気道陽圧ユニット  
513 人工呼吸器用コンバータ  
514 持続的自動気道陽圧ユニット  
515 麻酔システム  
516 閉鎖循環式麻酔システム  
517 麻酔システム用人工呼吸器  
518 歯科用麻酔ガス送入ユニット  
519 混合ガス麻酔器  
520 医用ガス調整器  
521 エトラン用麻酔薬気化器  
522 イソフルラン用麻酔薬気化器  
523 エーテル用麻酔薬気化器  
524 デスフルラン用麻酔薬気化器  
525 セボフルラン用麻酔薬気化器  
526 ポータブル麻酔ガス送入ユニット  
527 吸入無痛法ユニット  
528 電気麻酔用刺激装置  
529 麻酔ガス送入ユニット  
530 高圧酸素患者治療装置