

## 各承認基準適用品目の定義一覧

### 1. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFレベル	旧一般的名称
チューブ及びカテーテル	冠血管用バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで狭窄性動脈冠血管を拡張する柔軟なチューブをいう。本器具は、通常、二重内腔で、その遠位端にバルーンが付いている。圧力の記録と造影剤注入に用いる側孔があるものもある。バルーンの部分にブレード、ワイヤー等が付いているものもある。		6-	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル

### 2. 透析器承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFレベル	旧一般的名称
血液体外循環機器	中空系型透析器	血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は中空系により構成される。血液は中空系の内腔を通り、透析液は中空系の外側を通り、不要物質を除去する。		3	中空系型透析器
血液体外循環機器	積層型透析器	血液から腎機能の異常や腎不全のために蓄積した不要物質を取り除くために用いる医療機器をいう。不要物質の除去は、血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要物質を透析液に移動することによって行なわれる。膜は平膜により構成される。これによって、血液と透析液が平膜の両側を通り、血液中の不要物質を除去する。		3	積層型透析器
血液体外循環機器	血液濾過器	主に限外濾過原理により半透膜を用いて血液中から過剰な代謝産物や水を除去する器具で、透析液を使用しないものをいう。本品は単回使用である。		3	血液濾過器
血液体外循環機器	血液透析濾過器	限外濾過と、灌流液を用いた拡散の両方の原理により、半透膜を用いて血液中から体液及び不要物質を除去する器具をいう。限外濾過で失う水分を補液によって補う。本品は単回使用である。		3	その他の血液浄化器

### 3. 中心静脈カテーテル承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFレベル	旧一般的名称
チューブ及びカテーテル	中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、通常、頸部又は胸部の静脈より導入して上大静脈に挿入する柔軟なチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。カフ付もある。		8-	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及
チューブ及びカテーテル	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	中心静脈カテーテルの挿入に用いる器具を集めたパッケージをいう。通常、カテーテル及びイントロデューサを含む。		8-	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及
チューブ及びカテーテル	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	物質の注入、血液の吸引及び血圧の監視などを目的として、末梢静脈に導入し、先端が上半身から挿入の場合腋窩静脈から上大静脈に、下半身から挿入の場合下大静脈に位置するように挿入する柔軟なチューブをいう。長期的使用のため、チューブの近位端は患者に固定する。		7-	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル

### 4. 創傷被覆剤承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFレベル	旧一般的名称

外科・整形外科用手術材料	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	滲出液の吸収、出血又は体液損失の抑制、及び擦過、摩擦、乾燥、汚染からの創傷の保護のために用いる親水性ポリマー製の二次治癒創傷被覆・保護材をいう。		4-	ハイドロコロイド材料
外科・整形外科用手術材料	二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材	創傷の生物学的洗浄の促進及び自己融解デブリドマンの補助を目的とする、生理食塩液を含有する二次治癒創傷被覆・保護材をいう。		4-	ハイドロコロイド材料
外科・整形外科用手術材料	二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材	滲出液を吸収して湿潤環境を作り、自己融解デブリドマンを補助する、親水性繊維又はキチン又はアルギン酸塩(塩及び酸)等からなり、通常、シート又はリボン状の二次治癒創傷被覆・保護材をいう。		4-	生物由来材料

### 5. 加速器システム承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFレベル	旧一般的名称
治療用粒子加速装置	定位放射線治療用加速器システム	直線加速器(又はマイクロトロン)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리는広範囲の角度及び位置での照射が可能である。		9-	医用リニアアクセラレータ
治療用粒子加速装置	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、又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。		9-	医用リニアアクセラレータ
治療用粒子加速装置	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、又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。		9-	医用マイクロトロン

### 6. 放射線治療シュミレータ承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFレベル	旧一般的名称
診断用X線装置	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	骨密度測定値を得ると共に1種類的光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。		10	X線骨密度測定装置
診断用X線装置	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	骨密度測定値を得ると共に1種類的光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。X線発生装置は一体型で構成されている。		10	X線骨密度測定装置

診断用X線装置	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定 (DEXA) 装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。		10	X線骨密度測定装置
診断用X線装置	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定 (DEXA) 装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。X線発生装置は一体型で構成されている。		10	X線骨密度測定装置

### 7. X線骨密度測定装置承認基準適用一般的名称

中分類名	一般的名称	新一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	旧一般的名称
放射線治療関連装置	放射線治療シミュレータ	特別な構成の診断用X線システムで、放射線治療計画の場合に使用するX線透視装置、X線撮影装置、及び関連するハードウェアとソフトウェアなどを含むものをいう。生成された一連の治療パラメータにより、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にデータが渡される。		9-	位置決め用X線装置

### 8. 磁気共鳴画像診断装置承認基準適用一般的名称

中分類名	新一般的名称(追加)	新一般的名称定義	クラス分類案	GHTFルール	旧一般的名称
磁気共鳴画像診断装置	常電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。		10-	常電導式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	常電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮影(全身撮影)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断 (MR) 装置をいう。常電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、又はMRI乳房撮影、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。		10-	常電導式磁気共鳴画像診断装置

磁気共鳴画像診断装置	常電導磁石式頭部・四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。		10-	常電導式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	常電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。		10-	常電導式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。		10-	超電導式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。		10-	超電導式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。		10-	超電導式磁気共鳴画像診断装置

磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。		10-	超電導磁石式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	永久磁石式頭部・四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーや、インターベンション、治療にMRIを用いる場合に必要となる他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。		10-	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	永久磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影、又はMRI乳房撮影、及び他のMRIを用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるように設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。		10-	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	永久磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮影を実施できるように設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。		10-	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置
磁気共鳴画像診断装置	永久磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。		10-	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置