

吸収性人工椎体の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|---------|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|
| 1175 | | | | | 医 04 | 整形用品 | 生体内移植器具 | 47021003 | 椎体用支持材料 | 拡張して椎体の内側に留まる支持構造で、骨折部位の椎体高を復元すること及び椎体内に整形外科用骨セメント注入用のキャビティを形成することを目的とする支持材料をいう。例えば、カテーテルによって骨折椎体に送達し、バルーンカテーテルの膨張、又は自己拡張により、支持材料は拡張して骨折椎体を支持する。カテーテルを抜去すると、支持材料は永久インプラントとしてその位置に留まる。 | Ⅲ | 8 | — | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------|---------|----------|---------|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|

セントラルモニタ用プログラムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------------|-------|----------|----------------------|---|---|------|---|--|--|--|--|--|--|
| 1176 | | | | | プ 01 | 疾病診断用プログラム | プログラム | 38470013 | 解析機能付きセントラルモニタ用プログラム | 解析機能付きセントラルモニタを構成するプログラムであり、得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 | Ⅲ | 10-④ | — | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|------------|-------|----------|----------------------|---|---|------|---|--|--|--|--|--|--|

グルコースモニタシステムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|---------|--------------|----------|----------------|--|---|----|---|--|--|--|--|--|--|
| 2000 | | | | | 器 20 | 体液検査用器具 | その他の医用検体検査装置 | 71088002 | アミロイドβ質量分析用セット | 生体由来の試料からアミロイド前駆体タンパク質に由来するペプチド(アミロイドβペプチド等)を測定するために使用する質量分析検査用セットをいう。前処理試薬及び解析プログラムから構成される。 | Ⅱ | 10 | — | | | | | | |
|------|--|--|--|--|------|---------|--------------|----------|----------------|--|---|----|---|--|--|--|--|--|--|

(参考)

| クラス分類告示別表 | | | 特定保守告示別表 | 設置管理告示別表 | 類別コード | 類別名称 | 中分類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 | クラス分類 | GHTRルール | 特定保守 | 設置管理 | 旧一般的名称コード | 旧一般的名称 | 旧クラス分類 | 旧修理種別 |
|-----------|---|---|----------|----------|-------|------|------|-----|-------|---------|-------|---------|------|------|-----------|--------|--------|-------|
| 1 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |

リデューサの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------|--|--|--|------|-----------------|------------|----------|----------|--|---|---|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | 器 49 | 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 | 注射器具及び穿刺器具 | 70225002 | 再製造リデューサ | トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。本品は再製造単回使用医療機器である。 | Ⅱ | — | — | | | | | | |
| | 2004 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(参考)

| クラス分類告示別表 | | | 特定保守告示別表 | 設置管理告示別表 | 類別コード | 類別名称 | 中分類名 | コード | 一般的名称 | 一般的名称定義 | クラス分類 | GHTRルール | 特定保守 | 設置管理 | 旧一般的名称コード | 旧一般的名称 | 旧クラス分類 | 旧修理種別 |
|-----------|---|---|----------|----------|-------|------|------|-----|-------|---------|-------|---------|------|------|-----------|--------|--------|-------|
| 1 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |

体表用除細動電極の定義を「正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)である。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する場合もある。」に改める。

カプセル型撮像及び追跡装置の定義を「消化管内の観察、診断に用いるカプセル型の医療機器をいう。消化管内を蠕動運動等により移動しながら画像データを無線送信又は記録し、体内移動時もしくは体外排出後に非侵襲的にデータを体外の受信器等に送信する無線送信器である。本品は単回使用である。」に改める。

モータなし固定絞り加速装置用コリメータの項をモータ付自動絞り加速装置用コリメータの項の次に移し、中分類を「放射線治療用関連装置」に改める。

再使用可能な人工呼吸器用ウォーターラップの項 GHTR ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

睡眠評価用センサの項 GHTR ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

呼吸センサの項 GHTR ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

胸腹呼吸センサの項 GHTR ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

体動センサの項 GHTR ルール欄中「1」を「1, 12」に改める。

別添2

吸収性人工椎体の項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|---------|---|---|--|---|
| 1175 | | | 47021003 | 椎体用支持材料 | Ⅲ | - | | - |
|------|--|--|----------|---------|---|---|--|---|

セントラルモニタ用プログラムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|------|--|--|----------|----------------------|---|---|--|---|
| 1176 | | | 38470013 | 解析機能付きセントラルモニタ用プログラム | Ⅲ | - | | - |
|------|--|--|----------|----------------------|---|---|--|---|

グルコースモニタシステムの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|----------------|---|---|--|---|
| | 2000 | | 71088002 | アミロイドβ質量分析用セット | Ⅱ | - | | - |
|--|------|--|----------|----------------|---|---|--|---|

胸部用トロカールの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|-------------|---|---|--|---|
| | 2001 | | 70218002 | 再製造胸部用トロカール | Ⅱ | - | | - |
|--|------|--|----------|-------------|---|---|--|---|

単回使用トロカールスリーブの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|------------------|---|---|--|---|
| | 2002 | | 61813002 | 再製造単回使用トロカールスリーブ | Ⅱ | - | | - |
|--|------|--|----------|------------------|---|---|--|---|

腹部用トロカールの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|-------------|---|---|--|---|
| | 2003 | | 61814002 | 再製造腹部用トロカール | Ⅱ | - | | - |
|--|------|--|----------|-------------|---|---|--|---|

リデューサの項の次に次のように加える

| | | | | | | | | |
|--|------|--|----------|----------|---|---|--|---|
| | 2004 | | 70225002 | 再製造リデューサ | Ⅱ | - | | - |
|--|------|--|----------|----------|---|---|--|---|

(参考)

| クラス分類告示 | | | コード | 一般的名称 | クラス分類 | 特定保守 | 設置管理 | 修理区分 |
|---------|------|------|-----|-------|-------|------|------|------|
| 別表第1 | 別表第2 | 別表第3 | | | | | | |