

(参考表 別紙1及び別紙2の各製品群(備考欄番号)と製品群省令の別表、項及び番号との対比表)

| 備考欄番号 | 別表 | 項及び番号 | 製品群 | PMDAにおける適合証に用いる製品群略称 |
|--------|----------------------------------|-------|--|----------------------|
| 1-00 | (製品群省令第2条第3項に規定する該当する区分がない医療機器) | | 区分なし(製品群非該当一般的な名称調査医療機器) | 区分非該当医療機器 |
| 1-01 | 別表第1 第1号 | | 金属製のステント | 金属製ステント |
| 1-02 | 別表第1 第2号 | | ステント(前号に該当するものを除く。) | 非金属製ステント |
| 1-03 | 別表第1 第3号 | | ステントグラフ | ステントグラフ |
| 1-04 | 別表第1 第4号 | | 人工血管 | 人工血管 |
| 1-05 | 別表第1 第5号 | | 血管用ハッチ | 血管用ハッチ |
| 1-06 | 別表第1 第6号 | | 人工弁輪及び機械弁 | 人工弁輪及び機械弁 |
| 1-07 | 別表第1 第7号 | | 体外循環装置 | 体外循環装置 |
| 1-08 | 別表第1 第8号 | | ペースメーカーリード | ペースメーカーリード |
| 1-09 | 別表第1 第9号 | | 植込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器 | 植込み型心臓ペースメーカー等 |
| 1-10 | 別表第1 第10号 | | 植込み型の補助人工心臓 | 植込み型補助人工心臓 |
| 1-11 | 別表第1 第11号 | | 補助人工心臓(前号に該当するものを除く。) | 非植込み型補助人工心臓 |
| 1-12 | 別表第1 第12号 | | 放射性同位元素治療装置及び密封線源 | 放射性同位元素治療装置等 |
| 1-13 | 別表第1 第13号 | | 電気刺激装置用リード | 電気刺激装置用リード |
| 1-14 | 別表第1 第14号 | | 植込み型の電気刺激装置 | 植込み型電気刺激装置 |
| 1-15 | 別表第1 第15号 | | 電気刺激装置(前号に該当するものを除く。) | 非植込み型電気刺激装置 |
| 1-16 | 別表第1 第16号 | | 硬性内視鏡 | 硬性内視鏡 |
| 1-17 | 別表第1 第17号 | | 軟性内視鏡 | 軟性内視鏡 |
| 1-18 | 別表第1 第18号 | | 金属製のクリップ及び吻合連結器 | 金属製クリップ等 |
| 1-19 | 別表第1 第19号 | | クリップ及び吻合連結器 | 非金属製クリップ等 |
| 1-20 | 別表第1 第20号 | | 注射器具及び穿刺器具 | 注射器具等 |
| 1-21 | 別表第1 第21号 | | 能動機能を有するカテーテル | 能動機能有カテーテル |
| 1-22 | 別表第1 第22号 | | 非能動機能を有するカテーテル | 非能動機能有カテーテル |
| 1-23 | 別表第1 第23号 | | カテーテル(前2号に該当するものを除く。) | 一般カテーテル |
| 1-24 | 別表第1 第24号 | | カテーテルガイドワイヤ | カテーテルガイドワイヤ |
| 1-25 | 別表第1 第25号 | | ドレーン・ジ用器具及びシャント用器具 | ドレーン・ジ用器具等 |
| 1-26 | 別表第1 第26号 | | 縫合糸 | 縫合糸 |
| 1-27 | 別表第1 第27号 | | 人工骨 | 人工骨 |
| 1-28 | 別表第1 第28号 | | 整形外科用器具 | 整形外科用器具 |
| 1-29 | 別表第1 第29号 | | 体内固定器具 | 体内固定器具 |
| 1-30 | 別表第1 第30号 | | 外科用手術の用に供するカフ | 外科用手術用カフ |
| 1-31 | 別表第1 第31号 | | カフ(前号に該当するものを除く。) | 非外科用手術用カフ |
| 1-32 | 別表第1 第32号 | | 人工乳房 | 人工乳房 |
| 1-33 | 別表第1 第33号 | | 人工硬膜 | 人工硬膜 |
| 1-34 | 別表第1 第34号 | | 組織代替皮膚 | 組織代替皮膚 |
| 1-35 | 別表第1 第35号 | | 軟組織注入材 | 軟組織注入材 |
| 1-36 | 別表第1 第36号 | | 軟組織接合用接着材 | 軟組織接合用接着材 |
| 1-37 | 別表第1 第37号 | | 止血材 | 止血材 |
| 1-38 | 別表第1 第38号 | | 歯科治療用材料 | 歯科治療用材料 |
| 1-99 | (平成26年厚生労働省告示第317号に規定する医療機器) | | 品目調査医療機器等 | 品目調査医療機器等 |
| 2-X-00 | (製品群省令第2条第3項に規定する該当する区分がない医療機器) | | 区分なし(製品群非該当一般的な名称調査医療機器) | 区分非該当医療機器 |
| 2-A-01 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第1号 | | 麻酔、救急及び集中治療の用に供する非能動な非理植医療機器 | 麻酔・救急・集中治療用 |
| 2-A-02 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第2号 | | 注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非理植医療機器 | 注射・点滴・輸血・透析用 |
| 2-A-03 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第3号 | | 整形外科又はリハビリテーションの用に供する非能動な非理植医療機器 | 整形外科等用 |
| 2-A-04 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第4号 | | 測定機能を有する非能動な非理植医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。) | 測定機能有 |
| 2-A-05 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第5号 | | 眼科の用に供する非能動な非理植医療機器 | 眼科用 |
| 2-A-06 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第6号 | | 非能動な器具 | 非能動器具 |
| 2-A-07 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第7号 | | 避妊の用に供する非能動な非理植医療機器 | 避妊用 |
| 2-A-08 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第8号 | | 殺菌、洗浄又はすすぎの用に供する非能動な非理植医療機器 | 殺菌・洗浄・すすぎ用 |
| 2-A-09 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第9号 | | 体外受精又は補助生殖医療の用に供する非能動な非理植医療機器 | 体外受精・補助生殖医療用 |
| 2-A-10 | 別表第2 一般の非能動な非理植医療機器の項 第10号 | | その他一般の非能動な非理植医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。) | 大臣が認めるその他の機器 |
| 2-B-01 | 別表第2 非能動な理植医療機器の項 第1号 | | 心臓又は血管の機能に関わる非能動な理植医療機器 | 心臓・血管機能関係 |
| 2-B-02 | 別表第2 非能動な理植医療機器の項 第2号 | | 整形外科の用に供する非能動な理植医療機器 | 整形外科用 |
| 2-B-03 | 別表第2 非能動な理植医療機器の項 第3号 | | 身体の機能を代替する非能動な理植医療機器 | 身体機能代替 |
| 2-B-04 | 別表第2 非能動な理植医療機器の項 第4号 | | 軟組織の機能を代替する非能動な理植医療機器 | 軟組織機能代替 |
| 2-B-05 | 別表第2 非能動な理植医療機器の項 第5号 | | その他非能動な理植医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。) | 大臣が認めるその他の機器 |
| 2-C-01 | 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器の項 第1号 | | 創傷被覆又は保護材 | 創傷被覆・保護材 |
| 2-C-02 | 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器の項 第2号 | | 縫合材料又は針子 | 縫合材料・針子 |
| 2-C-03 | 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器の項 第3号 | | その他創傷手当の用に供する医療機器 | その他 |
| 2-D-01 | 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第1号 | | 歯科用材料 | 歯科用材料 |
| 2-D-02 | 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第2号 | | 歯科用器具 | 歯科用器具 |
| 2-D-03 | 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第3号 | | 歯科用材料 | 歯科用材料 |
| 2-D-04 | 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器の項 第4号 | | 歯科用材料 | 歯科用材料 |
| 2-E-01 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第1号 | | 体外循環、点滴又は血液フェレシスの用に供する能動な医療機器 | 体外循環等用 |
| 2-E-02 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第2号 | | 呼吸器用の能動な医療機器(酸素療法用の高圧チャンバー及び吸入麻酔用の機器を含む。) | 呼吸器用 |
| 2-E-03 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第3号 | | 刺激又は抑制の用に供する能動な医療機器 | 刺激・抑制用 |
| 2-E-04 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第4号 | | 外科の用に供する能動な医療機器 | 外科用 |
| 2-E-05 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第5号 | | 眼科の用に供する能動な医療機器 | 眼科用 |
| 2-E-06 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第6号 | | 歯科の用に供する能動な医療機器 | 歯科用 |
| 2-E-07 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第7号 | | 殺菌又は滅菌の用に供する能動な医療機器 | 殺菌・滅菌用 |
| 2-E-08 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第8号 | | リハビリテーションの用に供する能動な医療機器 | リハビリテーション用 |
| 2-E-09 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第9号 | | 患者の整位又は輸送の用に供する能動な医療機器 | 患者整位・輸送用 |
| 2-E-10 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第10号 | | 体外受精又は補助生殖医療の用に供する能動な医療機器 | 体外受精・補助生殖医療用 |
| 2-E-11 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第11号 | | 自己検査の用に供する能動な医療機器 | 自己検査用 |
| 2-E-12 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第12号 | | 補聴器 | 補聴器 |
| 2-E-13 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第13号 | | マッサージ器、電気治療器、磁気治療器その他の理学診療の用に供する能動な医療機器 | マッサージ器等 |
| 2-E-14 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第14号 | | プログラム | プログラム |
| 2-E-15 | 別表第2 一般の能動な医療機器の項 第15号 | | その他一般の能動な医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。) | 大臣が認めるその他の機器 |
| 2-F-01 | 別表第2 能動な画像医療機器の項 第1号 | | 電離放射線を利用する能動な画像医療機器 | 電離放射線利用 |
| 2-F-02 | 別表第2 能動な画像医療機器の項 第2号 | | 非電離放射線を利用する能動な画像医療機器 | 非電離放射線利用 |
| 2-F-03 | 別表第2 能動な画像医療機器の項 第3号 | | その他能動な画像医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。) | 大臣が認めるその他の機器 |
| 2-G-01 | 別表第2 モニタリング医療機器の項 第1号 | | 生体信号に関わらない生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 | 生体信号非関与 |
| 2-G-02 | 別表第2 モニタリング医療機器の項 第2号 | | 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 | 生体信号関与 |
| 2-H-01 | 別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第1号 | | 放射線治療又は温熱治療の用に供する電離放射線を利用する能動な医療機器 | 電離放射線利用能動 |
| 2-H-02 | 別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第2号 | | 放射線治療又は温熱治療の用に供する非電離放射線を利用する能動な医療機器 | 非電離放射線利用能動 |
| 2-H-03 | 別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第3号 | | 温熱治療又は低温療法に供する能動な医療機器 | 温熱治療等用能動 |
| 2-H-04 | 別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第4号 | | 体外からの衝撃波療法(砕石術を含む。) | 体外衝撃波療法等用 |
| 2-H-05 | 別表第2 放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器の項 第5号 | | その他放射線治療又は温熱治療の用に供する医療機器(厚生労働大臣が認めるものに限る。) | 大臣が認めるその他の機器 |