大分類	中分類	小分類							
A.用手法 全く測定装置を用いないもの （例：鏡検法には顕微鏡を用いるが、顕微鏡は測定装置ではないので用手法に分類される）	**A.なし**	**なし**							
B.臨床化学自動分析装置 （臨床化学分析装置付属の電解質ユニットは大分類Ｄから削除して、大分類Ｂに登録する）	**A.（欠番）**	**A.試薬形態**	**B.反応ライン方式**	**C.分注方式(サンプル)**	**D.分注方式(試薬)**	**E.反応容器**	**F.処理能力**	**G.電解質測定**	**H.大きさ**
	B.ディスクリート方式 試料を個別の容器中で反応させるように構成された自動分析装置（除く遠心方式） **C.遠心方式** 試薬、検体の混合を遠心力によって行うよう構成された自動分析装置 **D.ドライケミストリー方式** シート状に成型された試薬を用い、検体を直接試薬フィルムに置くことにより反応を開始させるよう構成された自動分析装置 **E.（欠番）** **Z.その他の方式** 中分類のA～Eに該当しない自動分析装置	１.ドライケミストリー ２.ウェットケミストリー ３.錠剤試薬 ４.カートリッジ ５.その他	１.シングルライン／マルチテスト ２.マルチライン／マルチテスト ３.非該当, その他	１.ピペッティング ２.ディスペンシング ３.その他	１.ピペッティング ２.ディスペンシング ３.非該当, その他	１.ディスポーザブル ２.リ･ユーザブル ３.セミディスポ ４.非該当, その他	１.小型 ２.中型 ３.大型 ４.その他, 無分類	１.標準搭載 ２.オプション ３.測定不可	１.フロアトップ ２.デスクトップ
	小分類解説	●ドライケミストリー フィルム内に試薬層をシート状に成型 ●ウェットケミストリー 試薬液を使用 ●錠剤試薬 錠剤を使用時に自動的に溶解 ●カートリッジ 試薬（および検出センサーなど）をプラスチックなどのケース状に成型	●シングルライン／マルチテスト 一つの反応ライン中で多項目をランダムに分析。同上のラインを複数備えるものも含む ●マルチライン／マルチテスト 項目毎に独立の反応ラインを備える。項目毎に反応管を固定使用するものを含む ●非該当,その他 ドライケミストリーのような反応管が不要なシステム	●ピペッティング 一検査項目毎に吸引,吐出する ●ディスペンシング 多項目分を一時に吸引し,分割吐出する	●ピペッティング 分注ピペットで項目毎に吸引し,吐出する ●ディスペンシング 試薬容器に連通したチューブから吐出する ●非該当 試薬分注が不要(ドライケム、カートリッジなど)	●ディスポーザブル 測定毎に使い捨て ●リ･ユーザブル 主にガラス製で、洗浄して長期間繰り返し使用 ●セミディスポ 主にプラスチック製で、所定の期間は洗浄して繰り返し使用可能	処理能力の小･中･大型の分類は各メーカの分類基準に従う ●その他、測定データへの影響を考慮して、メーカが別分類としたいものは別コードとする	●標準搭載 標準機能として搭載されている ●オプション 別途、電解質ユニットの追加が必要 ●測定不可 Na,K,Clの測定が出来ない	●フロアトップ 床置き型 ●デスクトップ 実験台等に設置が可能
C.医用分光光度計 サンプラーあるいは吸引装置、フローセルなどを備え、臨床検査用に構成された分光光度計	**A.なし**	**なし**							
D.電解質専用測定装置	**A.炎光方式** 炎光法により電解質成分を分析する専用分析装置 **B.電極方式** 電極法により電解質成分を分析する専用分析装置 **C.ドライケミストリー方式** シート状に成型された試薬を用い、検体を直接試薬フィルムに置くことにより反応を開始させるよう構成された電解質専用測定装置 **Z.その他の方式** 中分類のA～Cに該当しない電解質専用測定装置	**A.検体希釈** １.希釈法 ２.無希釈法 ３.その他							
	小分類解説	●希釈法 検体を予め専用溶液で希釈（自動希釈、用手希釈を問わない）して測定に供する ●無希釈法 検体をそのまま測定に供する							

大分類	中分類	小分類					
		A.自動化	**B.支持体**	**C.透明化処理**	**D.処理能力**		
E.電気泳動装置	**A.蛋白分画専用測定装置** 電気泳動により蛋白分画を測定する専用装置 **B.デンシトメータ方式** 染色後の蛋白分画の泳動像を光学的に定量する装置 **Z.（蛋白分画以外の）汎用電気泳動装置** 中分類のA, Bに該当しない、アイソザイムなどを測定する電気泳動装置	1.全自動電気泳動装置 2.半自動電気泳動装置 3.デンシトメータ	1.セルロース・アセテート膜 2.ゲル 3.キャピラリー 4.その他	1.有 2.無, 不要, 非対象	1.小型 2.中型 3.大型 4.その他, 無分類		
	小分類解説	●全自動電気泳動装置 血清塗布/導入から泳動,測定までの全工程を自動処理する装置 ●半自動電気泳動装置 一連の装置として販売されているが、血清塗布/導入から泳動までと、泳動像の測定を別装置で行う ●デンシトメータ 泳動後の泳動像の測定のみを行う装置	●セルロース・アセテート膜 セルロース・アセテート樹脂の薄膜を支持体とする ●ゲル ゲル性物質を支持体とする ●キャピラリー キャピラリー(毛細管)を用いる ●その他 濾紙など、上記以外のものを用いる	●セルロース・アセテート膜を支持体とするものにおいて,測光時に膜の透明化処理を行うか否か	処理能力の小・中・大型の分類は各メーカの分類基準に従う ●その他、測定データへの影響を考慮して、メーカが別分類としたいものは別コードとする		
		A.反応原理	**B.固相担体**	**C.処理方式**	**D.処理能力**	**E.大きさ**	
F.免疫血清検査装置	**A.免疫凝集測定装置（担体を用いる）** ラテックス粒子などを担体として使用して抗原抗体凝集物を測定する免疫反応測定装置 **B.免疫凝集測定装置（担体を用いない）** 担体を使用せずに抗原抗体凝集物による濁りの吸光度（透過光）や散乱光を測定する免疫反応測定装置 **C.ラジオイムノアッセイ装置** RIを使用して放射線量を測定する免疫反応測定装置 **D.酵素免疫測定装置（比色法、吸光度法）** 酵素反応による反応液の吸光度を測定する免疫反応測定装置 **E.発光免疫測定装置** 反応液の化学発光を測定する免疫反応測定装置 **F.蛍光免疫測定装置** 反応液の蛍光を測定する免疫反応測定装置 **G.電気化学発光免疫測定装置** 反応液の電気化学発光を測定する免疫反応測定装置 **H.（欠番）** **J.イムノクロマト免疫測定装置** 抗原抗体反応とクロマトグラフィーを組み合わせて測定する免疫測定装置 **Z.その他の免疫血清検査装置** 中分類のA～Jに該当しない免疫反応測定装置	1.ホモジニアス 2.ヘテロジニアス 3.その他	1.プラスチックビーズ 2.磁性粒子 3.反応容器/チューブ 4.反応容器/マイクロプレート 5.ラテックス粒子 6.非該当 7.その他	1.単項目バッチ処理 2.複数項目ランダム処理 3.その他	1.小型 2.中型 3.大型 4.その他、無分類	1.フロアトップ 2.デスクトップ	
	小分類解説	●ホモジニアス B/F分離を行わず、反応相内での抗原・抗体複合物を直接測定する ●ヘテロジニアス 固相担体を用い、B/F分離を行う	●非該当 例:免疫比濁法など固相担体を用いない方法	●単項目バッチ処理 一項目単位で分析を終了させ,順次項目を切換て処理 ●複数項目ランダム処理 検体単位に必要な項目を順次処理	処理能力の小・中・大型の分類は各メーカの分類基準に従う ●その他、測定データへの影響を考慮して、メーカが別分類としたいものは別コードとする	●フロアトップ 床置き型 ●デスクトップ 実験台等に設置が可能	

大分類	中分類	小分類					
G.専用項目分析装置	**A.グルコース分析装置** 特定の化学物質を測定する専用装置で、グルコースを測定するもの	**A.測定原理**	**B.検出方法**	**C.検体**	**D.自己測定**		
		1.電極方式 2.ドライケミストリー 3.その他	1.過酸化水素 2.酸素 3.その他	1.全血 2.血漿, 血清 3.尿 4.その他	1.自己測定可能 2.POCT装置		
	小分類解説	●電極方式 酵素電極を使用 ●ドライケミストリー 試薬層をフィルム内に形成 ●その他 ウェット方式の比色法,屈折率法,試験紙による比色法など	●過酸化水素 反応産物としての過酸化水素を検出する ●酸素 反応物の残余酸素を検出する		●自己測定 患者自身が自己採血し測定する(SMBG) ●POCT 被検者の傍らで医療従事者が検査を行うことが出来る装置		
	B. HbA１c測定装置 特定の化学物質を測定する専用装置で、HbA1cを測定するもの	**A.測定原理**	**B.不安定分画の処理**	**C.NGSP対応**	**D.標準液及び検量方法**	**E.自己測定**	
		1.ＨＰＬＣ法 2.免疫学的方法 3.アフィニティー法 4.キャピラリー電気泳動法 5.酵素法 6.その他	1.不安定分画除去 2.不安定分画未除去	1.NGSP対応 2.その他	1.HbA１c 認証実用標準物質を使用 2.HbA１c 認証実用標準物質にトレーサブルな二次標準品を使用 3.上記以外の標準液を使用 4.標準液を用いずに,装置の係数を使用 5.その他	1.自己測定可能 2.POCT装置	
	小分類解説	●ＨＰＬＣ法 高速液体クロマトグラフによる分画・測定方法 ●免疫学的方法 免疫学的手法による測定方法 ●アフィニティー法 アフィニティークロマトグラフによる分画・測定方法 ●キャピラリー電気泳動法 電気泳動溶液で満たしたキャピラリー（毛細管）に高電圧をかけ、試料中各成分の移動速度の差を利用して分離測定する方法 ●酵素法 ヘモグロビンと酵素の反応による色素生成を測定する方法 ●その他 電気泳動法など	●不安定分画 レイバイル(不安定型)HbA1cの除去について	●NGSP対応 国際標準のNGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)値で表示	●HbA１c 認証実用標準物質 一つ以上の規定特性について，計量学的に妥当な手順によって値付けされ，規定特性の値及びその不確かさ，並びに計量学的トレーサビリティを記載した認証書が付いている標準物質 ●HbA１c 認証実用標準物質にトレーサブルな二次標準品 認証標準物質とのトレーサビリティが担保された付与値が付けられた標準物質 ●上記以外の標準液 トレーサビリティが担保されていない標準物質 ●標準液を用いずに,装置の係数を使用 メーカ等から装置係数が示されその値を使用しているもの	●自己測定 患者自身が自己採血し測定する ●POCT 被検者の傍らで医療従事者が検査を行うことが出来る装置	
	C.便潜血測定装置 特定の化学物質を測定する専用装置で、糞便中のヘモグロビンを測定するもの	**A.測定原理**	**B.検出方法**				
		1.凝集法 2.イムノクロマト法 3.その他	1.ラテックス 2.金コロイド 3.その他				
	小分類解説	●凝集法 免疫凝集塊を検出することにより、陽性、陰性を判定、または定量する ●イムノクロマト法 免疫クロマト法で生じたラインで陽性、陰性を判定する	●ラテックス 固相担体にラテックスを用いる ●金コロイド 固相担体に金コロイドを用いる				

大分類	中分類	小分類						
H.血液ガス分析装置 血液中の酸素、炭酸ガス分圧およびpHを測定する装置	**A.なし**	**A.センサタイプ**	**B.サンプリング方式**	**C.校正方式**	**D.校正試料**	**E.測定時間**	**F.測定項目**	
		1.膜交換方式 2.ディスポ型 3.蛍光消光型 4.その他	1.打ち込み方式 2.吸引方式 3.その他	1.自動校正 2.手動校正のみ 3.検体毎の校正 4.その他	1.混合ガスとpH校正液 2.トノメートバッファー 3.その他	1.エンドポイント法 2.一定時間法 3.その他	1.血液ガスのみ 2.血液ガス,電解質 3.その他	
	小分類解説	●膜交換式 先端の膜と内部液を定期交換する ●ディスポ型 定期的にセンサを使い捨てにする(1～数百検体)。その間電極のメンテナンスは一切行わない ●蛍光消光型 蛍光色素の消光現象を利用。蛍光反応部は1検体毎のディスポーザブル	●打ち込み方式 検体をシリンジから、直接、装置に押し込む ●吸引方式 装置がノズルによってシリンジなどから、検体を自動的に吸引する	●自動校正 一定時間毎に自動で1点又は2点校正を繰り返す ●手動校正のみ 必要に応じて手動で校正を行う ●検体毎の校正 1検体毎に1点又は2点校正を行う。ディスポ型センサの場合が多い	●混合ガスとpH校正液 pO2,pCO2に関しては混合ガスで、pHに関してはpH標準液でそれぞれ校正する ●トノメートバッファー バッファーに混合ガスを溶解させた試料により、ガス電極とpH電極を同時に校正する	●エンドポイント法 電極応答がプラトーに達した時点で測定を終了させる ●一定時間法 電極応答に関係なく、一定時間で測定を終了させる	●血液ガスのみ pO2,pCO2,pHのみを測定する ●血液ガス,電解質 pO2,pCO2,ｐＨと電解質を同時に測定する	
J.血球計数装置 各種血球の計数装置	**A.なし**	**A.自動化**	**B.測定項目**	**C.測定方式**	**D.処理能力**			
		1.全自動 2.半自動	1.WBC, RBC, HCT, PLT, HGB 2.白血球5分類 3.網赤血球	1.インピーダンス方式 2.フローサイトメトリー方式 3.比色方式 4.1～3の併用 5.その他	1.小型 2.中型 3.大型 4.その他、無分類			
	小分類解説	●全自動 全血を吸引させるだけで測定する ●半自動 手動で希釈した試料を測定する			処理能力の小･中･大型の分類は各メーカの分類基準に従う ●その他、測定データへの影響を考慮して、メーカが別分類としたいものは別コードとする			
K.血液凝固分析装置 血液、血漿の凝固･線溶能検査及び凝固因子の分析を行う装置 （「血小板凝集能」測定装置についてもこの分野に含める）	**A.なし**	**A.自動化**	**B.検体**	**C.測定項目**	**D.測定方法**	**E.測定原理Ⅰ**	**F.測定原理Ⅱ**	**G.処理能力**
		1.全自動 2.半自動	1.全血 2.血漿 3.血清 4.尿	1.凝固系 2.線溶系 3.血小板凝集能 4.1～3の併用 5.その他	1.クロット法(凝固時間法) 2.合成基質法 3.免疫学的法 4.1～3の併用 5.その他	1.物理的検出 2.光学的検出 3.1～2の併用 4.その他	1.粘稠度方式 2.散乱光方式 3.吸光(透過光)方式 4.比色方式 5.蛍光方式 6.1～5の併用 7.その他	1.小型 2.中型 3.大型 4.その他、無分類
	小分類解説	●全自動 検体をセットするだけで全自動で測定する ●半自動 試料や試薬の分注手技の操作が必要			●クロット法(凝固時間法) 凝固反応をフィブリンの析出としてとらえる ●合成基質法 凝固反応を合成基質法でとらえる ●免疫学的法 凝固因子を免疫学的にとらえる	●物理的検出 フィブリンの析出による試料の物理的変化を捉える ●光学的検出 凝固反応による試料の濁り、色調の変化などを捉える	●粘稠度方式(電気抵抗方式を含む) 凝固反応を粘稠度の変化として検出 ●散乱光方式 凝固反応を散乱光の変化として検出 ●吸光(透過光)方式 凝固反応を吸光(透過光)の変化として検出 ●比色方式 凝固反応を特定波長の光の変化として検出 ●蛍光方式 凝固反応を蛍光で測定する上記の複合方式	処理能力の小･中･大型の分類は各メーカの分類基準に従う ●その他、測定データへの影響を考慮して、メーカが別分類としたいものは別コードとする

大分類	中分類	小分類					
L.尿検査装置 尿の化学分析、沈渣（有形成分）などの検査を行う装置	**A.なし**	**A.自動化**	**B.測定項目**	**C.機能**	**D.測定方式**	**E.校正**	
		1.全自動 2.半自動	1.尿定性・半定量 2.尿比重測定 3.尿沈渣 4.その他の検査	1.専用装置 2.複合装置 3.その他	1.反射光量測定 2.透過光量測定 3.フローサイトメトリー 4.パターン認識 5.比色法 6.比濁法 7.屈折率 8.その他	1.あり 2.なし	
	解説	●全自動 検体をセットするだけで全自動で測定する ●半自動 何らかの手技操作が必要 例：試験紙の読み取りだけを行う装置など	尿沈渣には、尿中有形成分分析を含む	●専用装置 分類B:測定項目1～4のいずれかの単項目の測定を行う装置 ●複合装置 分類B:測定項目1～4の二つ以上を同時に測定できる装置	●反射光量測定 主に尿定性・半定量検査で用いられる ●透過光量測定 主に尿の色調測定などに用いられる ●フローサイトメトリー 主に尿中有形成分分析に用いられる ●パターン認識 主に尿沈渣、尿中有形成分分析に用いられる ●比色法 主に尿化学検査(定量)に用いられる ●比濁法 主に尿化学検査(定量)に用いられる ●屈折率 主に尿比重検査に用いられる	標準液等を用いて装置の校正を行うかどうか	
M.微生物検査装置 検体中の微生物の分類、同定、薬剤感受性などの検査を行う装置	**A.なし**	**A.機能**	**B.試薬形態及び反応原理**	**C.検出方式**	**D.インキュベータの有無**		
		1.細菌同定のみ 2.薬剤感受性のみ 3.同定・感受性 4.その他	1.希釈法 2.ディスク法 3.マススペクトル法 4.生化学的同定法 5.その他	1.一波長測光方式 (濁度測定) 2.二波長測光方式 3.蛍光測定方式 4.CCD 5.その他	1.インキュベーターあり 2.インキュベーターなし		
	解説	同定、あるいは感受性のみを測定するか、両方を同時に測定するか ●その他 同定、感受性以外の検査を行う装置	同定、感受性の測定原理				
N.輸血検査装置 血液型判定や交差適合性試験などを行う装置	**A.なし**	**A.機能**	**B.反応方式**	**C.検査項目**	**D.検査法**	**E.反応像の判定方式**	**F.処理能力**
		1.全自動輸血検査装置 2.凝集像読取装置	1.マイクロプレート法 2.カラムカード法 3.固相法 4.その他	1.血液型検査のみ (不規則性抗体スクリーニング検査含む) 2.血液型検査及び交差適合試験	1.生理食塩水法,酵素法 2.生理食塩水法,抗グロブリン法(クームス法) 3.生理食塩水法,酵素法,抗グロブリン法(クームス法) 4.生理食塩水法,その他の方法	1.画像処理 2.透過測光 3.その他	1.小型 2.中型 3.大型 4.その他,無分類
	小分類解説	●全自動輸血検査装置 試料と試薬をセットすれば全自動で判定まで行う ●凝集像読取装置 用手手技により反応させた凝集像の読み取り、判定のみを行う			反応増強剤等の種類	凝集像の読み取り方式	処理能力の小・中・大型の分類は各メーカの分類基準に従う ●その他、測定データへの影響を考慮して、メーカが別分類としたいものは別コードとする

大分類	中分類	小分類						
P.赤血球沈降速度測定装置 赤血球の沈降する速度を測定する装置	**A.なし**	**A.自動化**	**B.測定方法**	**C.温度補正**	**D.検体採取管の種類**	**E.読み取り方法**	**F.処理方式**	
		1.全自動 2.半自動	1.標準法(ウエスタグレン法) 2.迅速法	1.有 2.無	1.血沈管 2.採血管 3.キャピラリー管 4.その他	1.フォトセンサー 2.CCDカメラ 3.その他	1.バッチ処理 2.ランダム処理 3.フルランダム処理	
	小分類解説	●全自動 検体をセットするだけで、検体の吸引、測定を自動で行う ●半自動 検体の吸引、攪拌などを手作業で行う	●標準法 1時間後における赤血球層の沈下の程度を読み取る ●迅速法 短時間の測定から血沈値(1時間後)を算出する	●有 測定時の温度補正をするか,しないかの選択ができる ●無 測定時の温度補正機能がついていない	●血沈管 沈降用ピペットを使用するもの ●採血管 専用の採血管を使用するもの ●キャピラリー管 キャピラリー(毛細管)を使用するもの ●その他 上記以外の方式によるもの	●フォトセンサー フォトセンサーにより赤血球の沈降線を検出したもの ●CCDカメラ CCDカメラにより赤血球の沈降状態を画像処理したもの ●その他 上記以外の方式によるもの	●バッチ処理 測定開始後の追加測定が不可である ●ランダム処理 測定開始後,検体追加が可能である。検体測定位置(テーブル)の規制有り ●フルランダム処理 2.項に加え,検体測定位置(テーブル)の規制が無い	
Q.核酸検査装置 DNAやRNAなどの核酸を検査対象物とする検査装置	**A.なし**	**A.機能**	**B.自動化機能**	**C.前処理(抽出)法**	**D.増幅法**	**E.検出法(Readerなど)**	**F：備考**	
		1.全自動 2.半自動/部分的自動化	1.抽出,増幅,検出 2.核酸抽出 3.増幅 4.検出 5.解析	1.ビーズ法 2.カラム法 3.ボイル法 4.濾紙法 5.フェノール・クロロホルム法 6.その他	1.PCRを含む温度調節法 2.等温増幅法 3.分岐DNAプローブ法 4.その他	1.発光検出 2.蛍光検出 3.吸光/凝集検出 4.電気化学検出 5.電気泳動 6.塩基配列決定法 7.その他	1.医用 2.複数機能	
	小分類解説	●全自動 抽出から増幅,検出までの全工程が自動的に行われる装置 ●半自動 部分的自動抽出,増幅,検出などの部分的な自動化装置	半自動/部分的自動化の場合には対象機能を選択(複数可)	対象機能がないものは対象外として記入不要	●温度調節法 PCR,リアルタイムPCRなど ●等温増幅法 LAMP法,SDA法,NASBA法,TMA法,ICAN法など対象機能がないものは対象外として記入不要	対象機能がないものは対象外として記入不要	●医用 医療機器として届出のものは「医用」と記載 ●複数機能 複数機能(Ex.増幅と検出)を同時に行う場合はその旨を記載	
Z.その他の医用検体検査装置 大分類のA～Qに該当しない検査装置	**Z.その他**	**なし**						