

○厚生労働省告示第四百四十五号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、及び薬事法等の一部を改正する法律第一条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成二十六年厚生労働省告示第四百四号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次のように改正する。ただし、別表第二の八百二十八の項から九百三十五までの項に掲げる医療機器については、この告示の適用の日から起算して三月を経過する日までの間（当該期間内に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請をした場合において、当該期間内に認証の拒否の処分があつたときは当該処分のあつた日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について認証又は認証の拒否の処分があるまでの間）は、なお従前の例によることができる。

平成二十六年十一月二十五日

別表第二に次のように加える。

			八百二十九		八百二十八
	1 用プログラム	1 汎用一体型X線診断装置	T〇六〇一 一一三	1 グラム	1 汎用X線診断装置用プロ
	1 乳房撮影組合せ型X線診 断装置用プログラム	Z四七五一 一一五四	T〇六〇一 一一三	Z四七五一 一一五四	T〇六〇一 一一三
Z四七五一 一一七	Z四七〇三	Z四七五一 一一一	人体を透過したX線の蛍光作用、写真 作用又は電離作用を利用して人体画像 情報を診療のために提供すること。	人体を透過したX線の蛍光作用、写真 作用又は電離作用を利用して人体画像 情報を診療のために提供すること。	人体を透過したX線の蛍光作用、写真 作用又は電離作用を利用して人体画像 情報を診療のために提供すること。

人体を透過したX線の蛍光作用、写真
作用又は電離作用を利用して人体画像
情報を診療のために提供すること。
を提供すること。

八百三十四			八百三十二		八百三十一	
1 乳房用 X 線診断装置用プロ	1 循環器用 X 線透視診断装置用プログラム	1 循環器用 X 線透視診断装	1 汎用一体型 X 線透視診断	1 汎用 X 線透視診断装置用プログラム	T ○六○一―	Z 四七五一―
Z 四七五一―	二一四三	Z 四七五一―	二一五四	Z 四七五一―	T ○六○一―	二一五四
乳房を透過した X 線の蛍光作用、写真	循環器透過撮影を主な目的とし、人体	透過した X 線の蛍光作用、写真作用	X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

八百三十七	八百三十六	八百三十五	八百三十五	ログラム
2 胸部集団検診用一体型X 線診断装置用プログラム	1 腹部集団検診用X線診断 装置用プログラム 2 胸部集団検診用X線診断 装置用プログラム 3 胸・腹部集団検診用X線 診断装置用プログラム	1 腹部集団検診用X線診断 装置用プログラム Z四七五一 一 一一三 T〇六〇一一	1 泌尿器・婦人科用X線透 視診断装置用プログラム Z四七五一 一 一一三 T〇六〇一一	二一四五 泌尿器又は婦人科用の透視撮影を主な 目的とし、人体を透過したX線の蛍光 作用、写真作用又は電離作用を利用し て人体画像情報を診療のために提供す ること。
Z四七五一 一 一一三 T〇六〇一一				二一四五 泌尿器又は婦人科用の透視撮影を主な 目的とし、人体を透過したX線の蛍光 作用、写真作用又は電離作用を利用し て人体画像情報を診療のために提供す ること。
用を利用して人体画像情報を診療のた X線の蛍光作用、写真作用又は電離作 用を利用して人体画像情報を診療のた	集団検診を目的とし、人体を透過した X線の蛍光作用、写真作用又は電離作 用を利用して人体画像情報を診療のた			作用又は電離作用を利用して乳房画像 情報を診療のために提供すること。

線診断装置用プログラム
二一五四

めに提供すること。

3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム

八百三十八

- 1 歯科用パノラマX線診断装置用プログラム
- 2 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム

ム

T〇六〇一一

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、

歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を提供すること。

Z四七〇三

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用

二一七

、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

Z四七五一

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用

二一二八

、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

八百三十九
1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム

T〇六〇一一

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用

一一三

、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

Z四七〇三

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用

Z四七五一

、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

二一七

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用

八百三十九
1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム

T〇六〇一一

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用

			八百四十	
		1 頭蓋計測用 X 線診断装置 用プログラム	T ○六○一 一一三 Z 四七〇三	
八百四十一	1 頭蓋計測用一体型 X 線診 断装置用プログラム	T ○六○一 一一三	Z 四七五一 Z 四七五一 二一七	Z 四七五一 二一二八
Z 四七五 一一二八	Z 四七五 一一二七	T ○六○一 一一三	Z 四七五一 二一二八	Z 四七五一 一一一

人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。

				八百四十二
八百四十五		八百四十四	八百四十三	1 X線CT診断装置用プログラム
1 C T 装置用プログラム	1 ガンマカメラ用プログラ ム 2 S P E C T 装置用プログ ラム	1 アーム型X線CT診断装 置用プログラム	1 T ○六○一—	二—四四又は I E C 六○六 ○一—二—一四
一 T ○六○一—	一 T ○六○一—	一 T ○六○一—	一 T ○六○一—	Z 四七五一—
品の体内における分布を、ガンマ線検 患者に投与したポジトロン放射性医薬	体内における放射性同位元素の分布を ガンマ線検出器を用いて体外から検出 した画像情報を診療のために提供する こと(C Tによる画像情報を診療のた めに提供することは除く。)。	体内における放射性同位元素の分布を ガンマ線検出器を用いて体外から検出 した画像情報を診療のために提供する こと(C Tによる画像情報を診療のた めに提供することは除く。)。	アーム構造を利用して、患者に関する 多方向からのX線透過信号をコンピュ ータ処理し、再構成画像を診療のため に提供すること。	患者に関する多方向からのX線透過信 号をコンピュータ処理し、再構成画像 を診療のために提供すること。

八百四十九		八百四十七	八百四十六	
1 コンピューテツドラジオ グラフ用プログラム	1 M R 装置用プログラム	1 超音波骨密度測定装置用 プログラム	1 超音波画像診断装置用プロ グラム	
一 T〇六〇一一	三三	T〇六〇一一	T〇六〇一一	
光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像を レーザビーム等の走査で取り出し、コン ピュータ処理した画像情報を診療のため に提供すること。	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュ ータ処理し、再構成画像を診療のため に提供すること。	骨の性状の診断のため、踵骨を伝播す る超音波パルスの音速又は減衰若し くはその両方を計測すること。	超音波を用いて体内の形状、性状又は 動態を可視化し、画像情報を診断のため に提供すること。	出器を用いて体外から検出した画像情 報を診療のために提供すること。

				八百五十
八百五十三	八百五十二	八百五十一	八百五十一	1 X 線平面検出器出力読取 式デジタルラジオグラフ用 プログラム
1 耳赤外線体温計用プログ ラム	1 熱流補償式体温計用プロ グラム	1 連続測定電子体温計用プ ログラム	1 連続測定電子体温計用プ ログラム	T ○ 六 ○ 一 —
T 四二〇七	T ○ 六 ○ 一 —	T ○ 六 ○ 一 —	T ○ 六 ○ 一 —	T ○ 六 ○ 一 —
人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することにより、体温を測定し、デ 定することにより、体温を測定し、温度やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。	人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に当該部位の体温やその変化を測定し、デジタル表示するこ と。	人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に当該部位の体温やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。	人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、交換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示するこ と。	X 線パターンをX 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

八百五十四	1 電子血圧計用プログラム	T一一一五	期血圧を非観血的に測定すること。	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を表示すること。	ジタル表示すること。
八百五十五	1 医用電子血圧計用プログ	T一一一五	動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。	心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。	
八百五十六	ラム	T一一一五			
八百五十七	1 胎児超音波心音計用プロ	T一一一五			
八百五十八	グラム	T一一一五			
八百五十九	1 汎用心電計用プログラム	T○六○一一	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと。	自発的、意図的又は刺激によつて誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。	
八百六十	プログラム	一			
八百六十一	2 聴覚誘発反応刺激装置用				
八百六十二	プログラム				
八百六十三	3 聴覚誘発反応測定装置用				
八百六十四	プログラム				
八百六十五	4 筋電計用プログラム				

5 電気誘発反応刺激装置用

プログラム

6 顔面神経刺激装置用プロ

グラム

7 体性感覚誘発神経電気刺

激装置用プログラム

8 診断用神経筋電気刺激装

置用プログラム

9 誘発反応測定装置用プロ

グラム

10 眼振計用プログラム

11 網膜電位計用プログラム

12 視覚誘発反応測定装置用

プログラム

13 眼電位計用プログラム

14 神経モニタ用プログラム

八百六十一	八百六十		八百五十九				
1 マルチガスモニタ用プロ	1 ログラム パルスオキシメータ用プロ	1 グラム カプノメータ用プログラ	1 炭酸ガス分析装置用プロ	18 グラム 眼球運動刺激装置用プロ	17 位置決定用神経探知刺激装置用プログラム	16 覚誘発反応測定装置用プログラム	15 他覚式聴力検査装置用プロ
T○六○一一	T○六○一一	一	T○六○一一				
患者の呼気又は吸氣若しくはその両方	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。	患者の呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。					

八百六十四		八百六十三	八百六十二	
1 プログラム	1 機能検査オキシメータ用 プログラム	1 パルスオキシ・カプノメ ータ用プログラム	1 パルスオキシ・カプノメ ータ用プログラム	グラム
一 T〇六〇一一	一 T〇六〇一一	一 T〇六〇一一	一 T〇六〇一一	一
成人患者の肺におけるガスの換気を測定することにより、呼吸系の機能及び	人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供すること。	患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。	患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。	の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。

八百六十七		八百六十六		八百六十五
1 オージオメータ用 プログ	1 オージオメータ用 プログラム 2 視覚強化オージオメータ 用プログラム 3 純音オージオメータ用 プログラム 4 語音用オージオメータ用 プログラム	1 雑音発生オージオメータ 用プログラム 2 視覚強化オージオメータ 用プログラム 3 純音オージオメータ用 プログラム 4 語音用オージオメータ用 プログラム	T 一 二 〇 一 一	T 〇 六 〇 一 一
T 一 二 〇 一 一	二	T 一 二 〇 一 一	一	T 一 二 〇 一 一
聽覚機能の検査に使用すること。		語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に 使用すること。		負荷運動中の患者における呼気又は吸 気若しくはその両方の流量及び酸素濃 度を測定する(二酸化炭素濃度を同時 に測定する場合を含む)ことにより、 運動中の肺機能及び代謝循環情報を提 供すること。

八百七十		八百六十九		八百六十八	
1 眼底カメラ用プログラム	ラム スオージオメータ用プログラム	1 純音聽力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ用プログラム	一	1 インピーダンスオージオメータ用プログラム	ラム
T○六○一一		T○六○一一		T○六○一一	一
被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底	被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、更に純音聽力検査及び語音聴覚検査を行うこと。	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。

八百七十四		八百七十三		八百七十二		八百七十一	
1 家庭用低周波治療器用プロ グラム	2 針付バイブルータ用プロ グラム	1 家庭用マッサージ器用プロ グラム		1 超音波内視鏡観測システム用プログラム		1 眼撮影装置用プログラム	
T二〇〇三		T二〇〇二		T〇六〇一一 二一一八 T一五五三		T〇六〇一一	
肩こりの緩解、痺痺した筋肉の萎縮の あんま、マッサージの代用。一般家庭 で使用すること。				体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し 、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察 、診断、撮影又は治療のための画像を 提供するとともに、超音波を用いて体 内の形状、性状又は動態を可視化し超 音波検査を行うこと。		眼球及びその付属器を観察、撮影又は 記録し、電子画像情報を診断のために 提供すること。	眼球、撮影又は記録し、眼底画像情 報を診断のために提供すること。

		八百七十五	
1 長時間心電用データレコ	1 X線CT組合せ型循環器用プログラム	T〇六〇一一	ログラム
T〇六〇一一	Z四七五一 Z四七五二 Z四七五一 Z四七五四	一一三 二一四三 二一四四	X線CT診断装置（患者に関する多方 向からのX線透過信号をコンピュータ 処理し、再構成画像を診療のために提 供する装置）及び循環器用X線透視診 断装置（循環器透視撮影を主な目的と し、人体を透過したX線の蛍光作用、 写真作用又は電離作用を利用して人体 画像情報を診療のために提供する装置 ）を具備し、X線CT診断と循環器用 X線透視診断を同時に使用することが 不可能なシステムであり、両方の撮影 による画像を複合的に処理することで 新たな診断情報を提供しないこと。
患者が携行し、心電図記録を行うこ			予防及びマッサージ効果。一般家庭で 使用すること。

八百八十一	八百八十		八百七十九	八百七十八		八百七十七	一 ダ用プログラム
1 脳波計用プログラム	1 発作時心臓活動記録装置	1 耳音響放射装置用プロ グラム	1 発声機能検査装置用プロ グラム	1 耳音響放射装置用プログ ラム	1 経皮血中ガス分析装置用 プログラム	2 リアルタイム解析型心電 図記録計用プログラム	一 リアルタイム解析型心電 図記録計用プログラム
T○六〇一一	T○六〇一一	一	T○六〇一一	一	T○六〇一一	一 経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素 分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧 を測定し、表示するために用いるこ と。	一 と。
脳の活動電位の導出、記録若しくは分 時の心電図記録を行うこと。	医師の指導の下に患者が携行し、発作	発声強度、基本周波数及び呼気流量を 測定する(呼気圧を測定する場合を含 む。)ことにより、発声器官の機能障 害の検査に用いること。	耳から放射される微弱な音を記録及び 分析すること。				

		八百八十二	
八百八十三		1 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ 2 経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ 組合せ生体現象監視用機器用プログラム	1 経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること。
グラム	1 耳管機能検査装置用プログラム	T〇六〇一一	T〇六〇一一
一	一	一	析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供すること。

八百八十六		八百八十五		八百八十四
ラム	1 ホルタ解析装置用プログ	1 ポジトロンCT組合せ型 SPECT装置用プログラム	1 T〇六〇一一	1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム
一	C六九五〇一			Z四七五一 二一四四
	患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図を患者	ポジトロンCT撮影及びSPECT撮影は同時に行わずに、体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することは除く。）。	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

八百八十九		八百八十八	八百八十七		
1 C T 装 置 用 普 ロ 格 ラ ム	1 X 線 C T 組 合 せ 型 S P E	1 シ ョ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 2 M R 装 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 3 X 線 画 像 診 断 裝 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 4 超 音 波 裝 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 5 汎 用 画 像 診 斷 裝 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム	1 核 醫 學 裝 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 2 M R 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 3 X 線 画 像 診 斷 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 4 超 音 波 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 5 汎 用 画 像 診 斷 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム	1 電 動 式 液 晶 サ ー モ グ ラ フ イ 裝 置 用 普 ロ 格 ラ ム 2 シ ョ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 3 M R 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 4 X 線 画 像 診 斷 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム 5 超 音 波 裝 置 ワ ー ク 斯 泰 一 シ ヨ ン 用 普 ロ 格 ラ ム	T ○ 六 ○ 一 一
Z 四 七 五 一 一	T ○ 六 ○ 一 一	C 六 九 五 ○ 一	T ○ 六 ○ 一 一	環境外において解析すること。	
患者に投与した放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者		画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	体表温度分布を計測、表示又は分析するため用いること。		

八百九十五	八百九十四	八百九十三	八百九十二	八百九十一	八百九〇	八百八十九	八百八十八	八百八十七	八百八十六
1 喉頭ストロボスコープ用 プログラム	1 平衡機能検査システム用 プログラム	1 鼻腔抵抗計測装置用プロ グラム	1 胎児聴覚誘発反応刺激装 置用プログラム	1 心電図電話伝送装置用プロ グラム	1 電子聴診器用プログラム	1 電子聴診器用プログラム	1 電子聴診器用プログラム	1 電子聴診器用プログラム	1 電子聴診器用プログラム
T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一	T ○ 六 ○ 一一
声帯の運動等の状態を観察するため に、平衡機能の検査を行うため、重心の位 置、移動等の測定に用いること。	平衡機能の検査を行うため、重心の位 置、移動等の測定に用いること。	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いる こと。	音刺激を用いて胎児の状態を観察する ために用いること。	心電図等の情報を電話回線等を用いて 送信するために用いること。	聴診器を部位に接触させて、心音等を 検出し、電気的に増幅させた音を診療 のために提供すること。	コンピュータ処理した再構成画像及び これらの画像を重ね合わせた画像を作 成し、診療のために提供すること。	に関する多方向からのX線透過信号を コンピュータ処理した再構成画像及び これらの画像を重ね合わせた画像を作 成し、診療のために提供すること。		

						八百九十六	
						P E C T 装置用プログラム	プログラム
九百	八百九十九	八百九十八	八百九十七	1 R I 動態機能検査装置用 プログラム	一	T ○六○一―	一
1 グラム	1 ム	1 ラジオグラフ用プログラマ	1 フィルム読み取り式デジタル ラジオグラフ用プログラム	一	T ○六○一―	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。	体内における放射性同位元素の分布を ガノマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること(X線による画像情報を診療のために提供することを除く。)。
一 T ○六○一―	一 T ○六○一―	一 T ○六○一―	X線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診療のために提供すること。				用いること。
動脈血圧を非観血的に測定すること。			X線パターンをX線蛍光増倍管で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。				

九百一	1 血圧脈波検査装置用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。
九百二	1 脳磁計用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	
九百三	1 熱希釈心拍出量計用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	
九百四	1 色素希釈心拍出量計用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	
九百五	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	
九百六	1 動脈圧心拍出量計用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	
九百七	1 パルスカンタ心拍出量計用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	
九百八	1 睡眠評価装置用プログラム	T ○ 六 ○ 一一	

1 血圧脈波検査装置用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。

1 脳磁計用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。

1 熱希釈心拍出量計用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
熱希釈法により、心拍出量を測定すること。

1 色素希釈心拍出量計用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
色素希釈法により、心拍出量を測定すること。

1 インピーダンス心拍出量計用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
胸郭インピーダンスの変化から心拍出量を測定すること。

1 動脈圧心拍出量計用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。

1 パルスカンタ心拍出量計用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
パルスカンタ法により、心拍出量を測定すること。

1 睡眠評価装置用プログラム
T ○ 六 ○ 一一
睡眠中の生体信号を記録すること。

九百九						
ム	1 超音波血流計用プログラ	1 尿動態測定システム用プ	1 ログラム	1 全身プレティスマグラフ	1 用プログラム	ム
ム	ム	ム	ム	ム	ム	ム
一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	一
一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	一
九百十四	九百十三	九百十二				
ム	1 磁気刺激装置用プログラ	1 心臓運動負荷モニタリン	1 グシステム用プログラム	1 心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	1 磁気を用いて中枢神経又は末梢神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。	超音波を用いて血流の速度から血流量を測定すること。

		九百十五
1 セントラルモニタ用プログラム	一	C 六九五〇一
1 非観血血圧モニタ用プログラム 2 多項目モニタ用プログラム 3 呼吸モニタ用プログラム 4 心電図モニタ用プログラム 5 脳波モニタ用プログラム 6 可搬型多項目モニタ用プログラム 7 心臓内オキシメータ用プログラム	T〇六〇一一	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。
九百十六	一	患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。

					九百十七
九百二十一	九百二十	九百十九		九百十八	1 観血血圧モニタ用プログラム
グラム	1 呼吸機能測定装置用プロ	1 電子式診断用スパイロメ	1 呼吸抵抗計用プログラム	1 テレメトリー式心電計用 2 テレメトリー式脳波計用 3 テレメトリー式生体信号	T〇六〇一一
一 T〇六〇一一	一	一 T〇六〇一一	一	一	T〇六〇一一
提供すること。	呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。	呼吸抵抗を測定すること。	生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。	と。

九百二十九	九百二十八	九百二十七	九百二十六	九百二十五	九百二十四	九百二十三	九百二十二
1 骨X線吸収測定装置用プロ グラム	1 歯科診断用口腔内カメラ 用プログラム	1 内視鏡挿入形状検出装置 用プログラム	1 体成分分析装置用プログラ ム	1 電気味覚計用プログラ ム	1 前庭機能熱刺激装置用ブ ログラム	1 神経疾患診断用定量的感 覚検査器用プログラム	1 自動視野・眼撮影装置用 プログラム
T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一	T○六○一一
患者に対してもX線を照射し、その透過 めに提供すること。	口腔内を撮影し、画像情報を診療のた と。	内視鏡から発生する磁気を体外から検 出することにより、内視鏡の挿入状態 を表示すること。	体の水分量、除脂肪量等を測定するこ と。	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査 に用いること。	前庭機能の検査に用いること。	振動覚の検査に用いること。	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又 は記録に用いること。

九百三十四		九百三十三		九百三十二	1 超音波診断装置付心電計 用プログラム	九百三十一	1 ベクトル心電計用プログ ラム	九百三十	1 皮膚赤外線体温計用プログ ラム	ログラム
一 ニット用プログラム	T〇六〇一一	一 グラム	1 眼球運動検査装置用プロ グラム	一 眼球運動刺激及び眼球位置を検出する 装置であり、めまい、内耳機能、平衡 機能検査等に用いること。	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二 誘導の心電図検査を行うこと又は超音 波を用いて体内的形状、性状若しくは 動態を可視化し、画像情報を診断のた めに提供すること。	一 T〇六〇一一	ベクトル心電図の記録又は計測を行 い、心臓疾患の診断に用いること。	一 T〇六〇一一	度をコンピュータ処理して得られた骨 密度を診療のために提供すること。	一度
（脳神経等）を除く整形外科手術の支援										

九百三十五		
一 M R 組合せ型ポジトロン C T 装置用プログラム	T ○ 六 ○ 一 一	
Z 四九五一		
<p>に用いること(トラッキングシステムは光学式に限る。)。</p> <p>患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン C T 画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。</p>		

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を改正する件（案）新旧対照表

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改
正
案

（略）
別表第二

番号	医療機器の名称	基準	使用目的又は効果
十九 八百二	十八 八百二	（略）	（略）
X線診断装置用 プログラム	1 汎用一体型	1 汎用X線診 断装置用プログ ラム	（略）
五四 Z四七五 一一一	三 T〇六〇一 一一一	三四 Z四七五 一一一	（略）
用を利用して人体 線の蛍光作用、写 真作用又は電離作 用を利用して人体	人体を透過したX 線の蛍光作用、写 真作用又は電離作 用を利用して人体	線の蛍光作用、写 真作用又は電離作 用を利用して人体	人体を透過したX 線の蛍光作用、写 真作用又は電離作 用を利用して人体
と。 と。	と。 と。	と。 と。	と。 と。

現
行

（略）
別表第二

番号	医療機器の名称	基準	使用目的又は効果
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

十二		八百三		十一		八百三		十		八百三			
		X線透視診断装置用プログラム	1 汎用X線透視診断用プログラム	1 汎用X線透視診断用プログラム		ム	合せ型X線診断装置用プログラム	1 乳房撮影組					
五 四	Z 四 七 五 一 — —	三 T ○ 六 ○ — — —	五 四	Z 四 七 五 一 — — —	三 T ○ 六 ○ — — —	二 八	Z 四 七 五 一 — — —	七 Z 四 七 五 一 — — —	Z 四 七 五 一 — — —	Z 四 七 五 一 — — —	三 T ○ 六 ○ — — —	T ○ 六 ○ — — —	
療のために提供する	人体画像情報を診離作用を利用して	透視撮影を目的とし、人体を透過し	透視撮影を目的とし、人体を透過し	透視撮影を目的とし、人体を透過し	透視撮影を目的とし、人体を透過し	透視撮影を目的とし、人体を透過し	像又は人体画像の透視撮影を目的とし、人体を透過し	診療情報を提供すること。	診療情報を提供すること。	診療情報を提供すること。	診療情報を提供すること。	診療情報を提供すること。	と。ために提供するこ

十六	八百三		十五	八百三		十四	八百三		十三	八百三			
診用 X線 腹部 集団 検	1 グラム	診断 装置 用 X線 透視 用 プロ	人科 用 X線 透視 器 ・婦	1 泌尿 器	診断 装置 用 X線 透視 用 プロ	1 乳房 用 X線 透視 用 グラム	置 用 循環 器 用 X 線 透視 診斷 装 置 用 プログラ ム	1 循環 器 用 X 線 透視 診斷 装 置 用 プログラ ム	T ○ 六 ○ 一 一 一	Z 四 七 五 一 一 一	T ○ 六 ○ 一 一 一		
三			五四	Z 四 七 五 一 一 一	三	T ○ 六 ○ 一 一 一	四五	Z 四 七 五 一 一 一		四三	Z 四 七 五 一 一 一		
、 集 團 檢 診 を 透 過 し た 人 體 を 透 過 し た に 提 供 す る こ と。	情報 を 診 療 の た め	利 用 し て 人 體 圖 像	螢 光 作 用、 寫 真 作 用又 は電 離 作 用	透 過 し た X 線 の 人 體	な 的 と し、 人 體	用 の 透 視 攝 影 を 主 と。 と。 と。	泌 尿 器 又 は婦 人 科	乳 房 を 透 過 し た X 線 の 電 離 作 用又 は電 離 作 用	乳 房 を 透 過 し た X 線 の 電 離 作 用、 寫 真 作 用又 は電 離 作 用	像 情 報 を 診 療 の た め に 提 供 す る こ と。	主 な 目 的 と し、 人 體 を 透 過 し た X 線 の 電 離 作 用、 寫 真 作 用又 は電 離 作 用	循 環 器 透 視 攝 影 を 主 な 目 的 と し、 人 體 を 透 過 し た X 線 の 電 離 作 用、 寫 真 作 用又 は電 離 作 用	る こ と。

十八	八百三													
ログ	X線診断装置用	ラマ・断層撮影	2歯科用パノ	置用プログラム	1歯科用パノ	プログラム	X線診断装置用	団検診用一体型	3胸・腹部集	グラム	診断装置用プロ	1腹部集団検	ラム	置用プログラム
二八	Z四七五	Z四七一	Z四七五	Z四七〇	三一	T〇六〇	五一	Z四七五	三四	T〇六〇	一一一	一	五四	Z四七五
頸部の画像情報を	めの頭部、歯又は	て、歯科診療のた	電離作用を利用し	用、写真作用又は	したX線の蛍光作	人体の頭部を透過	ること。	人体画像情報	離作用を利用し	たX線の蛍光作用	し、人体を透過し	集団検診を目的と	X線の蛍光作用、	
								療のために提供す	、写真作用又は電	、写真作用	して	るために提供す	写真作用又は電離作用を利用して人	

十二	八百四	十一	八百四	十	八百四	十九	八百三
ラム 断装置用 プログ	1 X 線 C T 診	ム 一体型 X 線 診 断	1 頭 蓋 計 測 用	X 線 診 断 裝 置 用	1 頭 蓋 計 測 用	科 X 線 診 断 裝 置 用 プロ グラ ム	1 口 外 汎 用 齒 科 X 線 診 断 裝 置 用 歯 科 X 線 診 断 裝 置 用 歯
○六〇一 四四又は IEC六 四	Z 四 七 五 一 一 一 四	二 八 Z 四 七 五 一 一 一 一	七 Z 四 七 五 一 一 一 一	三 T ○ 六 〇 一 一 一 一	二 八 Z 四 七 五 一 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一 一
信号をコンピュート	患者に関する多方	° 報を提供すること	° めの頭部の画像情	° て、歯科診療のた	° 用、写真作用又は	° したX線の蛍光作	° 人体の頭部を透過

人体の頭部を透過すること。
人体の頭部を透過して、歯科診療のための歯又は頸部の画像情報を提供すること。

十五	八百四	十四	八百四	十三	八百四	
T ラム	T 用ポジトロンC 装置用プログ ラム	1 核医学診断	1 ム 2 S P E C T	1 ガンマカメ ラ用プログラム 装置用プログラ ム	線C T診断装置 用プログラム	1 アーム型X
T ○六〇一 —			T ○六〇一 —		T ○六〇一 —	四
画像情報を診療の 体外から検出した 線検出器を用いて る分布を、ガンマ 薬品の体内におけ る分布を、ガンマ ジトロン放射性医 患者に投与したボ ルことは除く。)。				体内における放射 性同位元素の分布 をガンマ線検出器 を用いて体外から 検出した画像情報 を診療のために提 供すること(C Tに よる画像情報を診 療のために提供す ること。	線透過信号をコン ピュータ処理し、 再構成画像を診療 のために提供する こと。	アーム構造を利用 して、患者に関する 多方向からのX 線透過信号をコン ピュータ処理し、 再構成画像を診療 のために提供する こと。

十九	八百四	十八	八百四	十七	八百四	十六	八百四	
ム ラフ用。 プログラ	1 コンピュート ラジオグラ	1 コンピュート ラジオグラ	1 M R装置用 プログラ	1 度測定装置用 プログラ	1 超音波骨密 度測定装置用 プログラ	グラム 診断装置用プロ グラム	1 超音波画像 診断装置用プロ グラム	
T ○六〇一一一		Z 四九五一又は EC六〇六〇一 二一三三		T ○六〇一一一			T ○六〇一一二 一七	
するために提供すること。 診療のために提供すること。	理した画像情報を 診療のために提供	の走査で取り出し 、コンピュータ処 理した画像情報を 診療のために提供	蓄像したX線画像 をレーザビーム等 光輝尽性蛍光板に	と。 ために提供するこ と。	患者に関する磁気 構成画像を診療の ユータ処理し、再 計測すること。	骨の性状の診断の ため、踵骨を伝播 する超音波パルス の音速又は減衰若 しくはその両方を 計測すること。	、画像情報を診断 は動態を可視化し 内形状、性状又 超音波を用いて体 ために提供すること。	ために提供すること。

十三	八百五		十二	八百五		十一	八百五		十	八百五	
ム	温計用 耳赤外線体 プログラ	1	ラム	体温計用 熱流補償式 プロ	1	グラム	子体温計用 連続測定電 子	1	ラム	出器出力 グラフ用 デジタルラジオ	1
T	四二〇七		T	○六〇一一一		T	○六〇一一一		T	○六〇一一一	
定することによつ 周辺の赤外線を測 人の鼓膜及びその	ル表示すること。	り測定し、デジタ を熱流補償式によ の体温やその変化 連続的に当該部位 部位に接触させ、 ついて、測温部を 人の深部の温度に 測定し、デジタル 表示すること。	表示すること。	体温やその変化を はその組合せた測 温部を接触又は位 置させ、連続的に 、変換アダプタ又 その温度プローブ は体表面の温度に 人体の開口部内又 報を診療のために 像し、コンピュー タ処理した画像情 提供すること。	線平面検出器で撮 X線パターンをX						

十八	八百五	十七	八百五	十六	八百五
応 応 2 ロ 2 応 応 2 聴 覚 誘 発 装置 用 ブ ラム 視 覚 誘 発 装置 用 ブ ラム 1 視 覚 誘 発 反 応 刺 激 装 置 用 ブ ラム	1 視 覚 誘 発 反 応 刺 激 装 置 用 ブ ラム	用 プロ グラ ム 心 音 計 用 プロ グラ ム 1 汎 用 心 電 計	ラ ム 1 胎 児 超 音 波	ム 1 医 用 電子 血 液 計 用 プロ グラ ム 1 医 用 電子 血 液 計	1 電子 血 压 計 用 プロ グラ ム 1 電子 血 压 計
T ○ 六 〇 一 —	T ○ 六 〇 一 —	T — 五 〇 六	T — 一 一 五	T — 一 一 五	T — 一 一 五
て当該部位の温度を測定することにより、体温を測定し、デジタル表示すること。	動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。	心拍動を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと。	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと。	は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を

12 応測定装置用ブ	1 視覚誘発反	2 用プログラム	3 ログラム
11 網膜電位計	10 ログラム	9 ラム	4 ログラム
12 応測定装置用ブ	11 網膜電位計	10 ログラム	5 ログラム
12 応測定装置用ブ	11 網膜電位計	10 ログラム	6 ログラム
12 応測定装置用ブ	11 網膜電位計	10 ログラム	7 ログラム
12 応測定装置用ブ	11 網膜電位計	10 ログラム	8 ム

提供する」と。

八百六	十	八百六		十九	八百五																		
1 マルチガス	グラム	シメータ用プロ	1 パルスオキ	タ用 ログラム	2 カプノメー	析装置用ブロ	1 ラム	1 炭酸ガス分	ラム	激装置用ブロ	18 眼球運動刺	置用プログラ	17 位置決定用	神經探知刺激裝	誘發反應測定裝	測定機能付聽覚	16 耳音響放射	グラム	15 他覚式聽力	用プログラム	14 神經モニタ	13 眼電位計用	ログラム
T○六○一一			T○六○一一				T○六○一一																
患者の呼氣又は吸 表示すること。	、	素飽和度を測定し	動脈血の経皮的酸	と。	情報提供するこ	呼吸管理に関する	ス濃度を測定し、	気の二酸化炭素ガ	患者の呼氣及び吸														

十三	八百六	十二	八百六	十一	
ロ グ ラ ム	キ シ メ タ 用 普 1 機 能 檢 查 才	タ 用 普 ロ 格 ラ ム	シ ・ カ ブ ノ メ 1 パ ル ス オ キ	モ ニ タ 用 普 ロ グ ラ ム	
T ○ 六 ○ 一 一 一	T ○ 六 ○ 一 一 一				
合 わ せ を 計 測 し、 くは そ れ ら の 組 み 濃 度、 濃 度 變 化 又 は 酸 素 飽 和 度 若 し くは	濃 度、 濃 度 變 化 又 は 酸 素 飽 和 度 若 し くは	人 體 に 照 射 し た 近 赤 外 光 又 は 可 視 光 若 しく は そ の 兩 方 を 檢 出 す る こ と で 血 液 中 の ヘ モ グ ロ ビ ン の 相 對 的 な	° 報 を 提 供 す る こ と。 吸 管 理 に 關 す る 情 報 を 提 供 す る こ と。	患 者 の 動 脈 血 の 經 皮 的 酸 素 飽 和 度 呼 氣 終 末 二 酸 化 碳 素 ガ ス 濃 度 を 測 定 し、 呼 吸 管 理 に 關 す る 情 報 を 提 供 す る こ と。 、 麻 醉 管 理 に 關 す る 情 報 を 提 供 す る こ と。	気 若 しく は そ の 兩 方 の 揮 發 性 麻 醉 ガ ス、 亞 酸 素 ガ ス濃 度 及 び 二 酸 化 碳 素 ガ ス 濃 度 、 呼 氣 終 末 二 酸 化 碳 素 ガ ス 濃 度 を 測 定 し 、 呼 吸 管 理 に 關 す る 情 報 を 提 供 す る こ と。

十六					十五					十四											
3	純音オージ	ログラム	1ジオメータ用	2視覚強化オ	1ジオメータ用	1	ラム	モニタリングシ	1肺運動負荷	ステム用プログ	1ログラム	能分析装置用ブ	1成人用肺機	八百六							
T — — — — —																					
に使用すること。	む聴覚機能の検査を含	語音聴覚検査を含	°報を提供すること	合を含む)ことによ	り、運動中の肺機	能及び代謝循環情	素濃度を測定する(二酸化炭素濃度を	同時に測定する場	両方の流量及び酸	吸気若しくはその	における呼気又は	負荷運動中の患者	成人患者の肺にお	けるガスの換気を	測定することによ	り、呼吸系の機能	及び効率に関する	情報と。情報と。	情報を診療のため	に提供すること。

十九	八百六		十八	八百六		十七	八百六	
ログラム	ジオメータ用プロ	ピーダンスオーライン	検査機能付語音聴覚	1 純音聴力検査及び	1 プログラム用タ	1 インピードメーター	1 オージオメータ用プログラ	4 語音用オーディオメータ用プロ
T○六○一					T○六○一		T一一〇一一	
激に対する耳小骨測定するチンパノメトリー検査、音刺	外耳道の加減圧に伴う音響インピードансスの変化を計	又はそれらの両方を行うこと。	耳小骨筋反射検査	の変化を計測する	反射に起因する音	対する耳小骨筋の	外耳道の加減圧に	聴覚機能の検査に
						響インピードансス	によるチンパノメトリー検査、音刺激によるチンパノメトリー検査、音刺激に	使用すること。
						ダン	伴う音響インピード	

十二	八百七	十一	八百七	十	八百七	
用 プロ グラ ム	鏡 観 測 シ ス テ ム	1 超 音 波 内 視	用 プロ グラ ム	1 眼 撮 影 裝 置	用 プロ グラ ム	1 眼 底 カ メ ラ
T 一 五 五 三	一 八	T ○ 六 〇 一 — —	T ○ 六 〇 一 — —	T ○ 六 〇 一 — —	T ○ 六 〇 一 — —	
又は治療のための 観察、診断、撮影 体腔又は体内腔の し、体内、管腔、 又は体内腔に挿入 体内、管腔、 又は体内腔に挿入 体内、管腔、 又は体内腔の 体腔又は体内腔の 又は治療のための 観察、診断、撮影	° めに提供すること 像情報を診断のた 眼球及びその付属 像情報を診断のた 器を観察、撮影又 は記録し、電子画 底を観察、撮影又 は記録し、眼底画 像情報を診断のた めに提供すること ° めに提供すること					筋の反射に起因す る音響インピード ンスの変化を計測 する耳小骨筋反射 検査又はそれらの 両方を行い、更に 純音聴力検査及び 語音聴覚検査を行 うこと。

十五	八百七	十四	八百七	十三
ログラム	線診断装置用 X線CT組	1 X線 CT 組	グラム 波治療器用 プロ	1 家庭用マツ ラム レータ用 プログ
四四	Z四七五 一 一一	三 Z四七五 一 一一	T ○六〇一 一一	T 二〇〇三
透視撮影を主な目	視診断装置(循環器 び循環器用X線透	患者に関する多方 向からのX線透過 タ処理し、再構成 画像を診療のため に提供する装置)及	X線CT診断装置(° 庭で使用すること の予防及びマツサ ージ効果。一般家 庭で使用すること ° あんま、マツサ ージの代用。一般家 庭で使用すること 查を行うこと。 可視化し超音波検 査を行うこと。 ともに、超音波を 用いて体内の形状 '性状又は動態を 画像を提供すると

十七	八百七		十六	八百七	
ログラム	ス分析装置用ブ	1 経皮血中ガ	ラム	2 ム解析型心電図	1 ダ用デーラム
T○六〇一一一			T○六〇一一一		
素分圧又は酸素分	素分圧、二酸化炭	経皮的に血中の酸	と。電図記録を行なうこ	患者が携行し、心	能なシステムであ り、両方の撮影に よる画像を複合的 に処理することで 新たな診断情報を 提供しないこと。

的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供する装置(を具備し、X線CT診断と循環器用X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。

十二	八百八		十一	八百八	十	八百八		十九	八百七	十八	八百七					
ル ス オ キ シ メ ト	ス 分 析 装 置 ・ パ	1 経皮血 中ガ	ロ グ ラ ム	1 脳波計用ブ ログラム	活 動 記 録 裝 置 用	1 發作時心臟	ラ ム	查 裝 置 用 ブ ログ	1 發声機能檢	1 耳 音 響 放 射						
T ○ 六 〇 一 一			T ○ 六 〇 一 一	T ○ 六 〇 一 一				T ○ 六 〇 一 一	T ○ 六 〇 一 一							
素 分 圧 又 は 酸 素 分 	素 分 圧 、 二 酸 化 炭 素 分 	經皮的 に血 中 の 酸 素 分 	提 供 す る こ と。	療 の た め の 情 報 を	組 合 せ に よ り、 診 	出 記 録 若 しく は	脳 の 活 動 電 位 の 導 	行 う こ と。	医 師 の 指 導 の 下 に	患 者 が 携 行 し、 發 	、 發 声 器 官 の 機 能 、 障 害 の 檢 査 に 用 い 含 む。 (こ と に よ り)	波 數 及 び 呼 氣 流 量 を 測 定 す る (呼 氣 压 を 測 定 す る 場 合 を 	發 聲 強 度 、 基 本 周 波 数 及 び 呼 氣 流 量 を 測 定 す る (呼 氣 压 を 測 定 す る 場 合 を 	微 弱 な 音 を 記 録 及 び 分 析 す る こ と。	耳 か ら 放 射 さ れ る こ と。	圧 及 び 二 酸 化 炭 素 分 圧 を 測 定 し、 表 示 す る た め に 用 い る こ と。

十四	八百八			十三	八百八						
ログラム	ンC T装置用プロ	合せ型ポジトロ	1 X線C T組			1 ラム	耳管機能検査装置用プログ	機器用プログ	2 プローブ組合せ	スセンサ・パルスオキシメータ	現象監視用機器
四四	Z四七五一一一	T〇六〇一ーー			T〇六〇一ーー						
像情報、当該患者	外から検出した画	検出器を用いて体	薬品の体内における分布をガノマ線	ジトロン放射性医	患者に投与したボ	査に用いること。	管の開閉機能の検	その両方を観測するこ	下運動を含む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又は	通音性の変化、嚙下運動と外耳道の間の	嚙下運動に伴う鼻

こと。
し、及び表示する
こと。
に動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示するとともに分圧を測定し、及び表示する

十六	八百八		十五	八百八	
ム	装置用 プログラ ム	1 ホルタ 解析	P E C T 組合せ型 装置用 プログラ ム	C T 組合せ型 S	1 ポジトロン
		C 六九 五〇 —		T 〇六〇一 —	
て 解 析 す る こ と。	患者 環 境 外 に お い	長 時 間 の 心 電 図 を	かじめ記 録装置 によ りあら 患者が携 行する記 く。)。	提供 するこ とは除 く。 X線 による 画像情 報を診 療のた めに提 供すること(に關する多 方向か らのX線透 過信号 をコンピュ ータ処 理した再構 成画像 及びこれら の画像 を重ね合 わせた画 像を診療 のために 提供する こと。

十九	八百八		十八	八百八		十七	八百八													
ラム	T 装 置 用 プロ グ	合 せ 型 S P E C	1 X 線 C T 組	ロ グ ラ ム	テ ー シ ヨ ン 用 プ ロ グ ラ ム	断 装 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 プ ロ グ ラ ム	5 汎 用 画 像 診	4 超 音 波 装 置	ム	ロ グ ラ ム	テ ー シ ヨ ン 用 プ ロ グ ラ ム	断 装 置 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 プ ロ グ ラ ム	1 核 医 学 装 置	1 ワ ー ク ス テ ー シ ヨ ン 用 プ ロ グ ラ ム	1 M R 装 置	1 ク ス テ ー シ ヨ ン 用 プ ロ グ ラ ム	1 M R 装 置	1 核 医 学 装 置	1 サ ー モ グ ラ フ イ	1 電 動 式 液 晶
四 四	Z 四 七 五 一 一 二 一	T ○ 六 ○ 一 一 一							C 六 九 五 ○ 一 一						T ○ 六 ○ 一 一 一					
ン マ 線 検 出 器 を 用	射 性 医 薬 品 の 体 内 に お け る 分 布 を ガ	患 者 に 投 与 し た 放						の を 除 く。 。							体 表 温 度 分 布 を 計 測、 表 示又 は 分 析 す る た め に 用 い こ と。					

十三	八百九	十二	八百九	十一	八百九		十	八百九	
ラム 測装置用 プログラム	1 鼻腔抵抗計	用 プログラム	発反応 刺激装置	1 胎兒聽覚誘	グラム	伝送装置用 電話	1 心電図電話	用 プログラム	1 電子聴診器
T ○六〇一 一一				T ○六〇一 一一			T ○六〇一 一一		

いて体外から検出
した画像情報、当
該患者に関する多
方向からのX線透
過信号をコンピュ
ータ処理した再構
成画像及びこれら
の画像を重ね合わ
せた画像を作成し
供すること。
、診療のために提
供すること。
、診療のために提
供すること。
触させて、心音等
を検出し、電気的
に増幅させた音を
診療のために提供
すること。
電話回線等を用い
て送信するためには
用いること。
心電図等の情報を
と。音刺激を用いて胎
児の状態を観察す
るためには用いるこ
ること。

十九	八百九	十八	八百九	十七	八百九	十六	八百九	十五	八百九	十四	八百九
読み取式デジタル出力	1 電子管出力	ログラム	ジオグラフ用	取式デジタルラム	1 フィルム読	能検査装置用	1 R I 動態機	用リング型 S P	1 核医学診断装置用	ログラム	1 ボスコープ用
T ○六○一—一				T ○六○一—一			T ○六○一—一		T ○六○一—一		T ○六○一—一
線蛍光増倍管で撮	X 線パターンを X	供すること。	を診療のために提	み取り、画像情報	録された画像を読	X 線フィルムに記	録すること。	変動を測定及び記	元素濃度の時間的	体内の放射性同位	ることを除く。)。

声帯の運動等の状態を観察するため、用いること。

体内における放射を用いて体外から検出した画像情報を、ガンマ線検出器を用いて提供する。X 線による画像情報を診療のために提供する。

X 線に供すること。

X 線パターンを X 線で撮ること。

九百六		九百五		九百四		九百三		九百二		九百一		九百	
1 動脈圧心拍用プログラム	1 ネス心拍出量計	1 インピーダンス	1 グラム	1 拍出量計用プロ	1 色素希釈心	1 ラム	1 出量計用プログ	1 熱希釈心拍	1 ログラム	1 脳磁計用ブ	1 ラム	1 血圧計用ブロ	1 ラム
T○六○一一		T○六○一一		T○六○一一		T○六○一一		T○六○一一		T○六○一一		T○六○一一	
動脈圧波形の変化と。出量を測定すること。	胸郭インピーダンスの変化から心拍	心拍出量を測定すること。	色素希釈法により心拍出量を測定すること。	熱希釈法により心拍出量を測定すること。	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。	脳血管の血流障害の検査に用いること。	四肢の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。	図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。	非観血血圧、心電図、心音図、脈波	動脈血圧を非観血的に測定すること。	動脈血圧を非観血的に測定すること。	動脈血圧を非観血的に測定すること。	動脈血圧を非観血的に測定すること。

三 九 百 十	二 九 百 十	一 九 百 十	九 百 十	九 百 九	九 百 八	九 百 七	ラム
ホルタ記録器用 1 心電・血圧	グラム システム用プロ モニタリング	荷モニタリング 1 心臓運動負	1 全身プログラム イスモグラフ用 ログラム	1 尿動態測定 システム用プロ	1 超音波血流 計用プログラム	1 睡眠評価装 置用プログラム	1 パルスカン タ心拍出量計 用プログラム
T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一	T ○ 六 〇 一 一 一
び 長時間の心電図及 び 血圧の測定及び	いること。 運動中の心電図の 測定及び記録に用 いること。	いること。 運動中の心電図の 測定及び記録に用 いること。	の機能に関する情 報を提供すること °	定により、呼吸系 バの圧力変化の測 しく述は氣密チャン の流量又は体積若 呼気若しくは吸氣 排尿機能の検査に 量を測定すること °	の機能に関する情 報を提供すること °	睡眠中の生体信号 を記録すること。 超音波を用いて血 流の速度から血流 量を測定すること °	測定すること。 パルスカント法に より、心拍出量を 定すること。 から心拍出量を測

六 九百十	五 九百十	四 九百十	三 九百十	二 九百十	
グラム 目モニタ用 可搬型多項	6 用プログラム 5 用プログラム 4 タ用プログラム 3 タ用プログラム 2 多項目モニタ 1 モニタ用プログ ラム	ラム モニタ用プログラ ム 1 非観血血圧	モニタ用プログラ ム 1 セントラル	置用プログラ ム 1 磁気刺激装	プログラム
T○六〇一一一	T○六〇一一一	C六九五〇一一一	T○六〇一一一		
監視すること。 生体情報を収集し て生体情報を収集 し監視すること。 患者環境内外にお いて生体情報を収 集し監視すること。 °記録に用いること	°記録に用いること	°記録に用いること	°記録に用いること	°記録に用いること	

	十一 九百二 一	十 九百二 一	九 九百十 一			八 九百十 一	七 九百十 一		
ラム	定装置用プログ ラム	1 呼吸機能測 定用プログラム	タ用スパイロメー トログラム	1 電子式診断 用プログラム	1 呼吸抵抗計 用プログラム	ラム	1 テレメトリ ー式脳波計用ブ ログラム	2 テレメトリ ー式心電計用ブ ログラム	1 テレメトリ ー式心電計用ブ ログラム
る情報を提供する 能及び効率に関する 情報の機	より、呼吸系の機 能及び効率に関する 情報を提供する	くは温度、圧力若し くは濃度、体積及びガ ス濃度、量又は体積及びガ ス濃度、呼気又は吸気の流 り、呼気又は吸気の流	T○六○一 —	T○六○一 —	T○六○一 —	ること。	肺の空気量及び気 流の速度を測定す ること。	呼吸抵抗を測定す ること。	信若しくは受信又 は記録すること。 と。生体情報を収集し 無線等を用いて送 血圧を観血的に測 定及び表示すること。

十八	九百二	十七	九百二	十六	九百二	十五	九百二	十四	九百二	十三	九百二	十二	九百二
プロ グラム	口腔内 カメラ用	1 歯科診断用	形状検出装置 用プログラム	1 内視鏡挿入 用プログラム	装置用プログラ ム	1 体成分分析 用プログラム	1 電気味覚計 用プログラム	1 前庭機能熱 刺激装置用プロ グラム	1 前庭機能熱 刺激装置用プロ グラム	1 神経疾患診 断用定量的感覚 検査器用プログ ラム	1 自動視野・ 眼撮影装置用ブ ログラム		
T ○ 六 ○ 一 一 一				T ○ 六 ○ 一 一 一		T ○ 六 ○ 一 一 一		T ○ 六 ○ 一 一 一		T ○ 六 ○ 一 一 一	T ○ 六 ○ 一 一 一		T ○ 六 ○ 一 一 一
と。 ために提供するこ と。	画像情報を診療の ために提供するこ と。	口腔内を撮影し、 口腔内を撮影し、 状態を表示するこ と。	と。 状態を表示するこ と。	検出することによ り、内視鏡の挿入 する磁気を体外から 内視鏡から発生す ること。	検出することによ り、内視鏡の挿入 する磁気を体外から 内視鏡から発生す ること。	脂肪量等を測定する こと。	体の水分量、除脂 電流を用いて舌を 刺さし、味覚の検 査に用いること。	前庭機能の検査に 用いること。	振動覚の検査に用 いること。	球等の観察、撮影 又は記録に用いる こと。	視野の測定及び眼 の撮影装置用プログ ラム		こと。

十三	九百三	十二	九百三	十一	九百三	十	九百三	十九	九百二
ラム	1 眼球運動検査装置用プログラム	1 超音波診断用電計用プログラム	1 ベクトル心電計用プログラム	ム 体温計用プログラム	1 皮膚赤外線	1 体温計用プログラム	ム 体温計用プログラム	1 骨X線吸収測定装置用プログラム	1 骨X線吸収測定装置用プログラム
T ○ 六 〇 一 一 一									
まい、内耳機能、 する装置であり、め る眼球位置を検出す 眼球運動刺激及び する装置で、検出する すること。									

十五 九百三			十四 九百三	
T 装 置 用 プ ロ グ ラ ム	1 M R 組 合 せ 型 ホ ジ ト ロ ン C		1 ゲ ー シ ヨ ン ユ ニ ツ ト 用 ブ ロ グ ラ ム	
Z 四 九 五 一	T ○ 六 〇 一 — —		T ○ 六 〇 一 — —	
診療のために提供された画像を重ね合わせた画像を重ね合わせ等により及び補正等によりこれらとの画像を重ね合わせた画像を重ね構成画像並びにこれらとの画像を重ね構成した磁気共鳴再構成画像並びにこれらとの画像を重ね構成した磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴情報を及び当該患者に関する磁気共鳴検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報を及び当該患者の分布をガンマ線検出器を用いて体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像	（）。	（）。	用いること。 位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いること（） トランкиングシステムは光学式に限る。）、 トランкиングシステムは光学式に限る。（）。

する」と。