

○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四百十五号）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一百十二号）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ったときは当該処分のあった日までの間、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。

八百二十八	1 汎用X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一 一―三 Z四七五一― 二―五四	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。
八百二十九	1 汎用一体型X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一 一―三 Z四七五一― 二―五四	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	1 乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一 一―三 Z四七〇三 Z四七五一― 二―七 Z四七五一―	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、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

八百三十一	1 汎用X線透視診断装置用 プログラム	二―二八 乙四七五一― 二―四五	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。
八百三十二	1 汎用一体型X線透視診断 装置用プログラム	T〇六〇― 一―三 乙四七五一― 二―五四	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。
八百三十三	1 循環器用X線透視診断装 置用プログラム	T〇六〇― 一―三 乙四七五一― 二―四三	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こと。
八百三十四	1 乳房用X線診断装置用プ	乙四七五一―	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真

	<p>ログラム</p>	<p>二―四五</p>	<p>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。</p>
<p>八百三十五</p>	<p>1 泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇― 一―三 Z四七五― 二―五四</p>	<p>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。</p>
<p>八百三十六</p>	<p>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</p>	<p>T〇六〇― 一―三 Z四七五― 二―五四</p>	<p>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めに提供すること。</p>
<p>八百三十七</p>	<p>1 腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム 2 胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇― 一―三 Z四七五―</p>	<p>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め</p>

	<p>線診断装置用プログラム 3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム</p>	<p>二―五四</p>	<p>めに提供すること。</p>
<p>八百三十八</p>	<p>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</p>	<p>T〇六〇― 一―三 Z四七〇三 Z四七五― 二―七 Z四七五― 二―二八</p>	<p>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。</p>
<p>八百三十九</p>	<p>1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇― 一―三 Z四七〇三 Z四七五― 二―七</p>	<p>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、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。</p>

	八百四十	八百四十一
	1 頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム
Z 四七五一 二―二八	T 〇六〇― 一―三 Z 四七〇三 Z 四七五一― 二―七 Z 四七五一― 二―二八	T 〇六〇― 一―三 Z 四七〇三 Z 四七五一― 二―七 Z 四七五一― 二―二八
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。	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。	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	1 X線CT診断装置用プログラム	Z四七五一 二―四四又は I E C 六〇六 〇一―二―四 四	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。
八百四十三	1 アーム型X線CT診断装置用プログラム	T〇六〇一― 一	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。
八百四十四	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	T〇六〇一― 一	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（CTによる画像情報を診療のために提供することは除く。）。
八百四十五	1 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム	T〇六〇一― 一	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

八百四十九	1 コンピュテッドラジオ グラフ用プログラム	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。
八百四十八	1 MR装置用プログラム	Z四九五一又 はI E C 六〇 六〇一―二― 三三	患者に関する磁気共鳴信号をコンピユ ータ処理し、再構成画像を診療のため に提供すること。
八百四十七	1 超音波骨密度測定装置用 プログラム	T〇六〇一― 一	骨の性状の診断のため、 <small>しょう</small> 踵骨を伝播 <small>ば</small> 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。
八百四十六	1 超音波画像診断装置用プ ログラム	T〇六〇一― 二―三七	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	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	T〇六〇一	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。
八百五十一	1 連続測定電子体温計用プログラム	T〇六〇一	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、変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。
八百五十二	1 熱流補償式体温計用プログラム	T〇六〇一	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。
八百五十三	1 耳赤外線体温計用プログラム	T四二〇七	人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することによっ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

	八百五十四	1	電子血圧計用プログラム	T一―一五	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
	八百五十五	1	医用電子血圧計用プログラム	T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。
	八百五十六	1	胎児超音波心音計用プログラム	T一五〇六	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。
	八百五十七	1	汎用心電計用プログラム	T〇六〇―	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。
	八百五十八	1 2 3 4	視覚誘発反応刺激装置用プログラム 聴覚誘発反応刺激装置用プログラム 聴覚誘発反応測定装置用プログラム 筋電計用プログラム	T〇六〇― 一	自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、これらの情報を提供すること。

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

	<p>15 他覚式聴力検査装置用プログラム</p> <p>16 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置用プログラム</p> <p>17 位置決定用神経探知刺激装置用プログラム</p> <p>18 眼球運動刺激装置用プログラム</p>		
八百五十九	<p>1 炭酸ガス分析装置用プログラム</p> <p>2 カプノメータ用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>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。</p>
八百六十	<p>1 パルスオキシメータ用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。</p>
八百六十一	<p>1 マルチガスモニタ用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>患者の呼気又は吸気若しくはその両方を測定すること。</p>

	グラム	一	<p>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。</p>
八百六十二	<p>1 パルスオキシメータ用プログラム</p>	T〇六〇一	<p>患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼吸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。</p>
八百六十三	<p>1 機能検査オキシメータ用プログラム</p>	T〇六〇一	<p>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。</p>
八百六十四	<p>1 成人用肺機能分析装置用プログラム</p>	T〇六〇一	<p>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</p>

	<p>八百六十五</p> <p>1 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>効率に関する情報を提供すること。</p>
	<p>八百六十六</p> <p>1 雑音発生オーディオメータ用プログラム</p> <p>2 視覚強化オーディオメータ用プログラム</p> <p>3 純音オーディオメータ用プログラム</p> <p>4 語音用オーディオメータ用プログラム</p>	<p>T一二〇一</p> <p>一</p> <p>T一二〇一</p> <p>二</p>	<p>語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。</p> <p>運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。</p>
	<p>八百六十七</p> <p>1 オージオメータ用プログラム</p>	<p>T一二〇一</p>	<p>聴覚機能の検査に使用すること。</p>

八百七十	1 眼底カメラ用プログラム	T〇六〇一	被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底
八百六十九	1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ用プログラム	T〇六〇一	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チンパノメトリ検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する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。
八百六十八	1 インピーダンスオージオメータ用プログラム	T〇六〇一	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チンパノメトリ検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する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。
	ラム	一	

八百七十四	1 家庭用低周波治療器用プログラム	T二〇〇三	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の
八百七十三	1 家庭用マッサージ器用プログラム 2 針付バイブレーター用プログラム	T二〇〇二	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
八百七十二	1 超音波内視鏡観測システム用プログラム	T〇六〇一 二―一八 T一五五三	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。
八百七十一	1 眼撮影装置用プログラム	T〇六〇一 一	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。 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。

	<p>八百七十五</p> <p>1 X線CT組合せ型循環器 X線診断装置用プログラム</p>	<p>プログラム</p>	<p>予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。</p>
<p>八百七十六</p>	<p>1 長時間心電用データレコ</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>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。</p> <p>患者が携行し、心電図記録を行うこ</p>

八百七十七	1 経皮血中ガス分析装置用プログラム	一	T〇六〇一―	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。
八百七十八	1 耳音響放射装置用プログラム	一	T〇六〇一―	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。
八百七十九	1 発声機能検査装置用プログラム	一	T〇六〇一―	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。
八百八十	1 発作時心臓活動記録装置用プログラム	一	T〇六〇一―	医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。
八百八十一	1 脳波計用プログラム	一	T〇六〇一―	脳の活動電位の導出、記録若しくは分

	<p>八百八十二</p> <p>1 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器用プログラム</p> <p>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</p>	<p>一</p> <p>T〇六〇一</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>八百八十三</p>	<p>1 耳管機能検査装置用プログラム</p>	<p>一</p> <p>T〇六〇一</p>	<p>嚙下運動に伴う鼻腔と外耳道の間を通音性の変化、嚙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その両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。</p>

八百八十四	1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	T〇六〇一— — Z四七五— — 二—四四	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。
八百八十五	1 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム	T〇六〇一—	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とは除く。）。
八百八十六	1 ホルタ解析装置用プログラム	C六九五〇—	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

	<p>八百八十七</p> <p>1 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>環境外において解析すること。</p>
<p>八百八十八</p> <p>1 核医学装置ワークステーション用プログラム</p> <p>2 MR装置ワークステーション用プログラム</p> <p>3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <p>4 超音波装置ワークステーション用プログラム</p> <p>5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p>	<p>八百八十九</p> <p>1 X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム</p>	<p>C六九五〇</p> <p>一</p> <p>Z四七五一</p>	<p>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）。</p> <p>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</p>

八百九十五	1 喉頭ストロボスコープ用 プログラム	T〇六〇一―	声帯の運動等の状態を観察するために
八百九十四	1 平衡機能検査システム用 プログラム	T〇六〇一―	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。
八百九十三	1 鼻腔抵抗計測装置用プログラム	T〇六〇一―	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いること。
八百九十二	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	T〇六〇一―	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。
八百九十一	1 心電図電話伝送装置用プログラム	T〇六〇一―	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。
八百九十	1 電子聴診器用プログラム	T〇六〇一―	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。
		二―四四	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。

九百一	1 グラム	1 血圧脈波検査装置用プロ グラム	T 〇六〇一	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 グラム	1 脳磁計用プログラム	T 〇六〇一	脳から発生する磁気又は磁気源を計測 すること。
九百三	1 グラム	1 熱希釈心拍出量計用プロ グラム	T 〇六〇一	熱希釈法により、心拍出量を測定する こと。
九百四	1 ログラム	1 色素希釈心拍出量計用プ ログラム	T 〇六〇一	色素希釈法により、心拍出量を測定す ること。
九百五	1 計用プログラム	1 インピーダンス心拍出量 計用プログラム	T 〇六〇一	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。
九百六	1 グラム	1 動脈圧心拍出量計用プロ グラム	T 〇六〇一	動脈圧波形の変化から心拍出量を測定 すること。
九百七	1 計用プログラム	1 パルスカウンター心拍出量 計用プログラム	T 〇六〇一	パルスカウンタ法により、心拍出量を測 定すること。
九百八	1 計用プログラム	1 睡眠評価装置用プログラ ム	T 〇六〇一	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ム	一	T〇六〇一	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		1	尿動態測定システム用プログラム	一	T〇六〇一	排尿機能の検査に用いること。		
九百十一		1	全身プレテイスモグラフ用プログラム	一	T〇六〇一	呼吸若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。		
九百十二		1	心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	一	T〇六〇一	運動中の心電図の測定及び記録に用いること。		
九百十三		1	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	一	T〇六〇一	長時間の心電図及び血圧の測定及び記録に用いること。		
九百十四	ム	1	磁気刺激装置用プログラム	一	T〇六〇一	磁気を用いて中枢神経又は末梢 ^{しょう} 神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。		

九百十七	1 観血血圧モニタ用プログラム	一	T〇六〇一―	血圧を観血的に測定及び表示すること。
九百十八	1 テレメトリー式心電計用プログラム 2 テレメトリー式脳波計用プログラム 3 テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム	一	T〇六〇一―	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。
九百十九	1 呼吸抵抗計用プログラム	一	T〇六〇一―	呼吸抵抗を測定すること。
九百二十	1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	一	T〇六〇一―	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
九百二十一	1 呼吸機能測定装置用プログラム	一	T〇六〇一―	呼吸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。

九百二十九	1 骨X線吸収測定装置用プログラム	T〇六〇一―	患者に対してX線を照射し、その透過
九百二十八	1 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	T〇六〇一―	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
九百二十七	1 内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	T〇六〇一―	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。
九百二十六	1 体成分分析装置用プログラム	T〇六〇一―	体の水分量、除脂肪量等を測定すること。
九百二十五	1 電気味覚計用プログラム	T〇六〇一―	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。
九百二十四	1 前庭機能熱刺激装置用プログラム	T〇六〇一―	前庭機能の検査に用いること。
九百二十三	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	T〇六〇一―	振動覚の検査に用いること。
九百二十二	1 自動視野・眼撮影装置用プログラム	T〇六〇一―	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	1 手術用ナビゲーション ユニット用プログラム	T〇六〇一	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
九百三十三	1 眼球運動検査装置用プログラム	T〇六〇一	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。
九百三十二	1 超音波診断装置付心電計用プログラム	T〇六〇一	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又は超音波を用いて体内の形状、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。
九百三十一	1 ベクトル心電計用プログラム	T〇六〇一	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。
九百三十	1 皮膚赤外線体温計用プログラム	T〇六〇一	体表面上の皮膚の体温を測定するため に用いること。
	ログラム	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。

	九百三十五
	1 M R 組合せ型ポジトロン C T 装置用プログラム
	T O 六〇一 一 Z 四九五
<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		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)
八百二十一	1 汎用X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一一	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
八百二十二	1 汎用一体型X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一一	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
十八	1 汎用X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一一 三 Z四七五一一一 五四	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にと。
十九	1 汎用一体型X線診断装置用プログラム	T〇六〇一一一 三 Z四七五一一一 五四	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
(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)

八百三 十	1 乳房撮影組 合せ型X線診断 装置用プログラ ム	T〇六〇一―一― 三 Z四七〇三 Z四七五―一― 七 Z四七五―一― 二八 Z四七五―一― 四五	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、1台 のX線高電圧装置 を切換えて使用す ること、乳房画 像又は人体画像の 診療情報を提供す ること。
八百三 十一	1 汎用X線透 視診断装置用プ ログラム	T〇六〇一―一― 三 Z四七五―一― 五四	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 十二	1 汎用一体型 X線透視診断装 置用プログラム	T〇六〇一―一― 三 Z四七五―一― 五四	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 十六	1 腹部集団検 診用 X線診断装 置用プログラム	T〇六〇一―一― 三	集団検診を目的に 、人体を透過した
八百三 十五	1 泌尿器・婦 人科用 X線透視 診断装置用プロ グラム	T〇六〇一―一― 三 Z四七五―一― 五四	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。
八百三 十四	1 乳房用 X線 診断装置用プロ グラム	Z四七五―一― 四五	乳房を透過した X 線の蛍光作用、写 真作用又は電離作 用を利用して乳房 画像情報を診療の ために提供するこ と。
八百三 十三	1 循環器用 X 線透視診断装 置用プログラム	T〇六〇一―一― 三 Z四七五―一― 四三	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 めに提供すること 。

八百三十七		<p>1 腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム</p> <p>2 胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム</p> <p>3 胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム</p>	<p>Z四七五一一二</p> <p>五四</p>	<p>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。</p>
八百三十八		<p>1 歯科用パノラマX線診断装置用プログラム</p> <p>2 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム</p> <p>3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一一一</p> <p>三</p> <p>Z四七五一一二</p> <p>Z四七五一一二</p> <p>七</p> <p>Z四七五一一二</p> <p>二八</p>	<p>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めに提供すること。</p> <p>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</p>

八百四十二	<p>1 X線CT診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一一一 三 Z四七五〇三 Z四七五一一二 二八</p>	<p>患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュー</p>
八百四十一	<p>1 頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一一一 三 Z四七五〇三 Z四七五一一二 二八</p>	<p>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。</p>
八百四十	<p>1 頭蓋計測用X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一一一 三 Z四七五〇三 Z四七五一一二 二八</p>	<p>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。</p>
八百三十九	<p>1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一一一 三 Z四七五〇三 Z四七五一一二 二八</p>	<p>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、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。</p>

八百四十三	1 アーム型X線CT診断装置用プログラム	T〇六〇一一	夕処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
八百四十四	1 ガンマカメラ用プログラム 2 SPECT装置用プログラム	T〇六〇一一	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(CTによる画像情報を診療のために提供することは除く)。
八百四十五	1 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム	T〇六〇一一	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を診療の

八百四十六	1 超音波画像診断装置用プログラム	T〇六〇一―二―三七	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。
八百四十七	1 超音波骨密度測定装置用プログラム	T〇六〇一―一	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。
八百四十八	1 MR装置用プログラム	Z四九五―又はI EC六〇六〇―二―三三	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。
八百四十九	1 コンピュータ用プログラム	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。

八百五 十	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	T〇六〇一―	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 十一	1 連続測定電 子体温計用プロ グラム	T〇六〇一―	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 、変換アダプタ又 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。
八百五 十二	1 熱流補償式 体温計用プログ ラム	T〇六〇一―	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。
八百五 十三	1 耳赤外線体 温計用プログラ ム	T四二〇七	人の鼓膜及びその 周辺の赤外線を測 定することによつ

八百五十四	1 電子血圧計用プログラム	T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。 健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
八百五十五	1 医用電子血圧計用プログラム	T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。
八百五十六	1 胎児超音波心音計用プログラム	T一五〇六	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。
八百五十七	1 汎用心電計用プログラム	T〇六〇一一	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。
八百五十八	1 視覚誘発反応刺激装置用プログラム 2 聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	T〇六〇一一	自発的、意図的又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	視覚誘発反応測定装置用プログラム
11	網膜電位計用プログラム
10	眼振計用プログラム
9	誘発反応測定装置用プログラム
8	診断用神経筋電気刺激装置用プログラム
7	体性感覚誘発神経電気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
5	電気誘発反応刺激装置用プログラム
4	筋電計用プログラム
3	聴覚誘発反応測定装置用プログラム

提供すること。

八百六	十 八百六	十九 八百五	
1 マルチガス グラム	1 パルスオキシ メータ用プロ グラム	1 炭酸ガス分 析装置用プロ グラム 2 カプノメ ータ用プロ 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 15 他覚式聴力 検査装置用 プログラム 16 耳音響放 射測定機能 付聴覚誘 発反応測定 装置用プロ グラム 17 位置決定 用神経探知 刺激装置用 プログラム 18 眼球運動 刺激装置用 プログラム
T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	
患者の呼気又は吸	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 気中の二酸化炭素ガ ス濃度を測定し、 呼吸管理に関する 情報を提供するこ と。	

十一	モニタ用プログラム	八百六十二	1 パルスオキシ・カプノメータ用プログラム	T〇六〇一一	<p>気若しくはその両方の揮発性麻酔ガス、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。</p> <p>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。</p>
八百六十三	1 機能検査オキシメータ用プログラム	T〇六〇一一	<p>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、</p>		

八百六十四	1 成人用肺機能分析装置用プログラム	T〇六〇一―一	情報を診療のために提供すること。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を提供すること。
八百六十五	1 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム	T〇六〇一―一	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は含む)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。
八百六十六	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	T一ニ〇一―一 T一ニ〇一―二	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

八百六十九		八百六十七	
1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ用プログラム		1 オージオメータ用プログラム	オメガ用プログラム 4 語音用オージオメータ用プログラム
T〇六〇一一		T一二〇一一	
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チンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨	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チンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する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	聴覚機能の検査に使用すること。

<p>八百七 十二</p>	<p>八百七 十一</p>	<p>八百七 十</p>	
<p>1 超音波内視 鏡観測システム 用プログラム</p>	<p>1 眼撮影装置 用プログラム</p>	<p>1 眼底カメラ 用プログラム</p>	
<p>T〇六〇一―二― 一八 T一五五三</p>	<p>T〇六〇一― 一―</p>	<p>T〇六〇一― 一―</p>	
<p>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</p>	<p>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 。</p>	<p>被検眼に接触せず に瞳孔を通じて眼 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 。</p>	<p>筋の反射に起因す る音響インピーダ 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 純音聴力検査及び 語音聴覚検査を行 うこと。</p>

八百七 十三	1 家庭用マツ サージ器用プロ グラム 2 針付バイブ レータ用プログ ラム	T二〇〇二	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。 あんま、マツサー ジの代用。一般家 庭で使用すること。
八百七 十四	1 家庭用低周 波治療器用プロ グラム	T二〇〇三	肩こりの緩解、麻 痺した筋肉の萎縮 の予防及びマツサ ージ効果。一般家 庭で使用すること。
八百七 十五	1 X線CT組 合せ型循環器X 線診断装置用プ ログラム	T〇六〇一―一― 三 Z四七五―一―一 四三 Z四七五―一―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

八百七十七		
1 経皮血中ガス分析装置用プログラム	八百七十六 1 長時間心電用データレコーダ用プログラム 2 リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム	
T〇六〇一一	T〇六〇一一	
経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分	患者が携行し、心電図記録を行うこと。	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。

八百八十二	1 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメー	T〇六〇一一	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分
八百八十一	1 脳波計用プログラム	T〇六〇一一	脳の活動電位の導出、記録若しくは分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。
八百八十	1 発作時心臓活動記録装置用プログラム	T〇六〇一一	医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。
八百七十九	1 発声機能検査装置用プログラム	T〇六〇一一	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。
八百七十八	1 耳音響放射装置用プログラム	T〇六〇一一	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。
			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。

八百八十四		
1 X線CT組合せ型。デジタルCT装置用プログラム	1 耳管機能検査装置用プログラム	夕組合せ生体現象監視用機器用プログラム 2 経皮血液ガスセンサー・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
T〇六〇一一 Z四七五一一 四四	T〇六〇一一	
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	嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間を通音性的変化、嚥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その両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。	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。

八百八十六		八百八十五
1 ホルタ解析装置用プログラム		1 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム
C六九五〇一一		T〇六〇一一
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環境外において解析すること。	X線による画像情報を診療のために提供すること(除く)。	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の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(除く)。

八百八十九		八百八十七
1 X線CT組合せ型SPEC T装置用プログラム	<p>1 核医学装置ワークステーション用プログラム</p> <p>2 MR装置ワークステーション用プログラム</p> <p>3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <p>4 超音波装置ワークステーション用プログラム</p> <p>5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p>	1 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム
T〇六〇一一一 Z四七五一一二 四四		T〇六〇一一一 C六九五〇一一
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	<p>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)。</p>	体表温度分布を計測、表示又は分析するために用いること。

八百九十三	八百九十二	八百九十一	八百九十	
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	
T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	
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、電氣的に増幅させた音を診療のために提供する。	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、診療のために提供する。

八百九十四	1 平衡機能検査システム用プログラム	T〇六〇一一	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。
八百九十五	1 喉頭ストロボスコープ用プログラム	T〇六〇一一	声帯の運動等の状態を観察するため用いること。
八百九十六	1 核医学診断用リング型SPECT装置用プログラム	T〇六〇一一	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事(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)。
八百九十七	1 RI動態機能検査装置用プログラム	T〇六〇一一	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。
八百九十八	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	T〇六〇一一	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事。
八百九十九	1 電子管出力読取式デジタル	T〇六〇一一	X線パターンをX線蛍光増倍管で撮

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	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム	1 色素希釈心拍出量計用プログラム	1 熱希釈心拍出量計用プログラム	1 脳磁計用プログラム	1 血圧脈波検査装置用プログラム	1 容積補償式血圧計用プログラム	ラジオグラフィ用プログラム
T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	T〇六〇一一	
動脈圧波形の変化	胸部インピーダンスの変化から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。	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。	動脈血圧を非観血的に測定すること。	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。

	九百七	九百八	九百九	九百十	九百十	九百十	九百十	九百十	九百十	九百十	九百十	九百十
出量計用プログラム	1 パルスカウンター心拍出量計用プログラム	1 睡眠評価装置用プログラム	1 超音波血流計用プログラム	1 尿動態測定システム用プログラム	1 全身プレートイスモグラフィ用プログラム					1 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	1 心電・血圧ホルタ記録器用	
T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―	T〇六〇一―
から心拍出量を測定すること。	パルスカウンター法により、心拍出量を測定すること。	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。	排尿機能の検査に用いること。	呼吸若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。					運動中の心電図の測定及び記録に用いること。	長時間の心電図及び血圧の測定及び	

四 九百十	1 磁気刺激装置用プログラム	T〇六〇一―一	記録に用いること。 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。
五 九百十	1 セントラルモニタ用プログラム	C六九五〇―一 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。 患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。
六 九百十	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	T〇六〇一―一	生体情報を収集し監視すること。

7 心臓内オキシメータ用プログラム		
九百十 七 1 観血圧モニタ用プログラム	T〇六〇一一	血圧を観血的に測定及び表示すること。
九百十 八 1 テレメトリ 1式心電計用プログラム 2 テレメトリ 1式脳波計用プログラム 3 テレメトリ 1式生体信号測定装置用プログラム	T〇六〇一一	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。
九百十 九 1 呼吸抵抗計用プログラム	T〇六〇一一	呼吸抵抗を測定すること。
九百十 十 1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	T〇六〇一一	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
九百十 十一 1 呼吸機能測定装置用プログラム	T〇六〇一一	呼吸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

九百二 十二	1 自動視野・ 眼撮影装置用プ ログラム	T〇六〇一―	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。
九百二 十三	1 神経疾患診 断用定量的感覚 検査器用プログ ラム	T〇六〇一―	振動覚の検査に用 いること。
九百二 十四	1 前庭機能熱 刺激装置用プロ グラム	T〇六〇一―	前庭機能の検査に 用いること。
九百二 十五	1 電気味覚計 用プログラム	T〇六〇一―	電流を用いて舌を 刺激し、味覚の検 査に用いること。
九百二 十六	1 体成分分析 装置用プログラ ム	T〇六〇一―	体の水分量、除脂 肪量等を測定する こと。
九百二 十七	1 内視鏡挿入 形状検出装置用 プログラム	T〇六〇一―	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。
九百二 十八	1 歯科診断用 口腔内カメラ用 プログラム	T〇六〇一―	口腔内を撮影し、 画像情報を診療の ために提供するこ と。

九百二十九	1 骨X線吸収測定装置用プログラム	T〇六〇一一	患者に対してX線を照射し、その透過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。
九百三十	1 皮膚赤外線体温計用プログラム	T〇六〇一一	体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。
九百三十一	1 ベクトル心電計用プログラム	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。
九百三十二	1 超音波診断装置付心電計用プログラム	T〇六〇一一	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又は超音波を用いて体内の形状、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。
九百三十三	1 眼球運動検査装置用プログラム	T〇六〇一一	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、

九百三十四	1 手術用ナビゲーションユニット用プログラム	T〇六〇一―		平衡機能検査等に用いること。
九百三十五	1 MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	T〇六〇一― Z四九五―		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

