

○厚生労働省告示第三十五号

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、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）の一部を次の表のように改正する。

令和元年六月十七日

厚生労働大臣 根本 匠

|      |                   |                                                                                                                          |    |
|------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 別表第三 |                   | 改正後                                                                                                                      |    |
| 十八   | (略)               | 番号                                                                                                                       | 基準 |
|      | (略)               | 医療機器の名称                                                                                                                  |    |
|      | (略)               | 日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格                                                                                                   |    |
|      | (略)               | 使用目的又は効果                                                                                                                 |    |
|      |                   | 全身の検査を行うために、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検出し、体内の分布情報を画像として診療のために提供すること又は全身の検査を行った後に乳房検査用核医学診断用ポジトロンCT装置により放射性医 |    |
|      |                   |                                                                                                                          |    |
| 十八   | (略)               | 番号                                                                                                                       | 基準 |
|      | 1 核医学診断用ポジトロンCT装置 | 医療機器の名称                                                                                                                  |    |
|      | (略)               | 日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格                                                                                                   |    |
|      |                   | 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ために提供すること。                                                       |    |

(傍線部分は改正部分)

|  |        |     |  |        |     |  |                                              |
|--|--------|-----|--|--------|-----|--|----------------------------------------------|
|  | (略)    |     |  | (略)    |     |  | 薬品の乳房内における分布を検出し、乳房内の分布情報を画像として診療のために提供すること。 |
|  | 四百八十七  | (略) |  | 四百一    | (略) |  |                                              |
|  | (略)    |     |  | (略)    |     |  |                                              |
|  | C六二三八八 |     |  | C六二三八八 |     |  |                                              |
|  | (略)    |     |  | (略)    |     |  |                                              |
|  | 百五十八   | (略) |  | 百五十七   | (略) |  |                                              |
|  | (略)    |     |  | (略)    |     |  |                                              |
|  | T五九一三  |     |  | T五九一三  |     |  |                                              |

|                                                             |                      |     |  |              |     |  |  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|-----|--|--------------|-----|--|--|
|                                                             | (略)                  |     |  | (略)          |     |  |  |
|                                                             | 四百八十七                |     |  | 四百一          |     |  |  |
|                                                             | 1 核医学装置<br>ワークステーション |     |  | 1 ホルタ解析装置    |     |  |  |
|                                                             | C六九五〇                |     |  | C六九五〇        |     |  |  |
| 5 汎用画像診断装置<br>4 ワークステーション<br>3 X線画像診断装置<br>2 MR装置<br>1 スケール | (略)                  |     |  | (略)          |     |  |  |
|                                                             | 百五十八                 | (略) |  | 百五十七         | (略) |  |  |
|                                                             | 1 歯科用エアースケール         |     |  | 1 超音波歯周用スケール |     |  |  |
|                                                             | T五九一〇                |     |  | T五九一         |     |  |  |

|     |                                                                                    |                                                                          |     |                |     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|----------------|-----|
| 八百  | (略)                                                                                | 六百二                                                                      | (略) | 五百九十八          | (略) |
| (略) |                                                                                    | 1   テレメトリ<br>  式心電受信<br>機<br>2   テレメトリ<br>  式パルスオ<br>キシメータ受<br>信機        |     | (略)            |     |
| (略) |                                                                                    | C 六二二六八<br>  一                                                           | (略) | C 六二二六八<br>  一 | (略) |
|     | 位置情報を表<br>示すること<br>で中枢神経系<br>(脳神経等)を<br>除く外科手術<br>の支援に用い<br>ること(トラ<br>ッキングシス<br>ト。 | 患者環境内外<br>において心電<br>送信機又はパ<br>ルスオキシメ<br>ータ送信機か<br>らの無線信号<br>を受信するこ<br>と。 |     |                |     |

|                            |                                                                                    |                                                                    |     |                  |        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|------------------|--------|
| 八百                         | (略)                                                                                | 六百二                                                                | (略) | 五百九十八            | (略)    |
| 1   手術用ナビ<br>ゲーションユ<br>ニット |                                                                                    | 1   テレメトリ<br>  式心電受信<br>機<br>2   テレメトリ<br>  式パルスオ<br>キシメータ受<br>信機  |     | 1   セントラル<br>モニタ | ステーション |
| (略)                        |                                                                                    | C 六九五〇<br>  一                                                      | (略) | C 六九五〇<br>  一    |        |
|                            | 位置情報を表<br>示すること<br>で中枢神経系<br>(脳神経等)を<br>除く整形外科<br>手術の支援に<br>用いること(ト<br>ラッキングシ<br>ス | 心電送信機又<br>はパルスオキ<br>シメータ送信<br>機からの無線<br>信号を患者環<br>境外において<br>受信すること |     | (略)              |        |

|          |     |          |     |          |     |             |
|----------|-----|----------|-----|----------|-----|-------------|
| 九百十五     | (略) | 八百八十八    | (略) | 八百八十六    | (略) |             |
| (略)      |     | (略)      |     | (略)      |     |             |
| 一 C六二三六八 |     | 一 C六二三六八 |     | 一 C六二三六八 |     |             |
| (略)      |     | (略)      |     | (略)      |     | テムは光学式に限る。) |

|                    |                            |                             |                         |       |     |               |
|--------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------|-----|---------------|
| 九百十五               | (略)                        | 八百八十八                       | (略)                     | 八百八十六 | (略) |               |
| 1 セントラル<br>モニター用プロ | 5 汎用画像診断装置ワーク<br>ション用プログラム | 1 核医学装置<br>ワークション<br>用プログラム | 1 ホルタ解析<br>装置用プログ<br>ラム |       |     |               |
| 一 C六九五〇一           |                            | 一 C六九五〇一                    | 一 C六九五〇一                |       |     |               |
| (略)                |                            | (略)                         | (略)                     |       |     | システムは光学式に限る。) |

