

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（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二十二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)

別表第一

番号				
(略)				医療機器の名称
(略)				基準
(略)			日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果

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 汎用一体型		1 汎用X線透視診断装置用プログラム	1 汎用X線透視診断装置用プログラム		1 合せ型X線診断装置用プログラ	1 乳房撮影組	
五四	Z四七五一———	T○六〇一———	三四	Z四七五一———	T○六〇一———	四五	Z四七五一———	T○六〇一———
人体画像情報を診療のため	透視撮影を目的とし、人体を透過して、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、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。						

十二	八百四		十一	八百四		十	八百四		十九	八百三	
ラム	断装置用プログラ	1 X線CT診	ム	1 装置用プロ	1 頭蓋計測用	X線診断装置用	1 頭蓋計測用	用プログラム	科X線診断装置	1 口外汎用歯	
○六〇一 四四又はIEC六	Z四七五 一一四	二八	Z四七五 一一一	Z四七五 一一一	Z四七五〇三	T〇六〇一一一	二八	Z四七五 一一一	Z四七五 一一一	T〇六〇一一一	
信号をコンピュ	患者に関する多方	からのX線透過	° 報を提供すること	° 報を提供すること	° 報を提供すること	° 報を提供すること	° 報を提供すること	° 報を提供すること	° 報を提供すること	° 報を提供すること	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。

十六	八百四	十七	八百四	十八	八百四	十九	八百四
T〇六〇一一一	三七	T〇六〇一一一	三七	1 超音波画像 グラム	1 超音波骨密 度測定装置用ブ ログラム	1 MR装置用 プログラム	ム ラフ用プログラ マ 1 コンピュー タードラジオグ
T〇六〇一一一	三七	Z四九五一又はI	E C六〇六〇一一 一二三三	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。	しきはその両方を 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。
ために提供するこ と。	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。	超音波を用いて体 診断装置用プロ グラム	診断装置用プロ グラム	1 超音波骨密 度測定装置用ブ ログラム	1 MR装置用 プログラム	ム ラフ用プログラ マ 1 コンピュー タードラジオグ	ム ラフ用プログラ マ 1 コンピュー タードラジオグ

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 ログ	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 報を提供すること。 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	十五	八百五	十四	八百五		
応 激 装 置 用 プ ロ ガ ラ ム	2 応 激 装 置 用 プ ロ ガ ラ ム	1 視 覚 誘 発 反	1 用 プロ グラ ム	1 心 音 計 用 プロ グラ ム	1 胎 児 超 音 波	ム 圧 計 用 プロ グラ ム	1 医 用 電 子 血 管 計	1 電 子 血 压 計	T 一一 一 五	健 康 管 理 の た め に	て当該部位の温度を測定すること。
T ○ 六 ○ 一 一	T ○ 六 ○ 一 一	T ○ 六 ○ 一 一	T 一 五 ○ 六	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。	° 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。	° 張期血圧を非観血的に測定すること。	より、体温を測定し、デジタル表示	取縮期血圧及び拡張期血圧を測定すること。	健康管理のために	より、体温を測定し、デジタル表示	
、それらの情報を導出及び分析し	発される生体電位は刺激によつて誘査を行うこと。	自発的、意図的又二誘導の心電図検査	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十	心拍動	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。	° 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。	° 張期血圧を非観血的に測定すること。	取縮期血圧及び拡張期血圧を測定すること。	健康管理のために	て当該部位の温度を測定すること。	

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	シメータ用プログラム	1 パルスオキ	タ用プログラム	2 カプノメー	析装置用プログ	1 ラム	激装置用プログ	18 眼球運動刺	神經探知刺激裝	17 位置決定用	置用プログラム	誘發反応測定裝	測定機能付聽覚	16 耳音響放射	15 他覚式聴力	用プログラム	14 神経モニタ	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	動脈血の經皮的酸	と。	情報提供するこ	呼吸管理に關する	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 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						
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	腦 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。

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 ンス心拍出量計	1 インピード 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	
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	T○六○一一一	
動脈圧波形の変化	と。	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。	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。	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。

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 全身ブレティ スモグラフ用 ログラム	1 尿動態測定 システム用プロ トограм	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 ー心拍出量計 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 しく述べる。気密チャン の流量又は体積若 呼氣若しくは吸氣 の機能の検査に °	量を測定すること 用いること。	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。	パルスカント法に より、心拍出量を 測定すること。

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 量又は体積及びガ ス濃度、	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。									

する」と。