

プログラムに係る認証基準案について

医療機器・再生医療等製品審査管理室

平成 26 年 10 月

1. 背景

- これまで医療機器で用いられるプログラムについては、単独では医療機器に該当せず、有体物である医療機器と一体のものとして承認等されてきた。
- 国際整合性等を踏まえ、平成 25 年 11 月 27 日公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）により、医療機器の範囲にプログラム及びこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところである。

2. 本認証基準案の作成の経緯等について

- 今般、現に認証基準が存在する医療機器のうち、プログラムが含まれる医療機器が多数存在し、プログラム医療機器として認証申請することが想定されることから、プログラム医療機器として認証申請される可能性のある医療機器を精査するため、厚生労働科学研究班[※]において検討を行い、別添に示すプログラム医療機器が選定された。

[※] 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究

（研究代表者 菊池眞理事長（一般財団法人医療機器センター））

- 当該プログラム医療機器については、高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否（クラス分類等）について、医療機器・体外診断薬部会において審議を行うもの。また、これに併せて、当該プログラム医療機器の認証基準案を作成した。（議題 1、議題 3 関係）
- 当該プログラム医療機器のクラス分類及び認証基準は、有体物である医療機器と同一のものとし、認証基準のうち無体物としてなじまない要求項目については適用しないこととしたい。

3. その他

- 承認申請の対象となるプログラム医療機器については、当該プログラム医療機器を承認する際にクラス分類の審議等を行う。
- 一般医療機器相当のプログラムについては、政令において医療機器としての規制の対象外とされている。

(参考1) 現に認証基準が存在する医療機器の一般的名称とプログラム医療機器の一般的名称の対応表

番号	現に認証基準が存在する医療機器の一般的名称 (プログラムが含まれるもの)	対応するプログラム医療機器の一般的名称
一	<ol style="list-style-type: none"> 1 移動型アナログ式汎用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用X線診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 汎用X線診断装置用プログラム
二	<ol style="list-style-type: none"> 1 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 2 ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置 3 ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置 4 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置 5 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置 6 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 汎用一体型X線診断装置用プログラム
三	<ol style="list-style-type: none"> 1 乳房撮影組合せ型X線診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム
四	<ol style="list-style-type: none"> 1 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 汎用X線透視診断装置用プログラム

五	<ol style="list-style-type: none"> 1 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 2 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置 3 ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 5 ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 6 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 汎用一体型X線透視診断装置用プログラム
六	<ol style="list-style-type: none"> 1 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 3 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 4 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 循環器用X線透視診断装置用プログラム
七	<ol style="list-style-type: none"> 1 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 3 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 4 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 5 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 6 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 乳房用X線診断装置用プログラム
八	<ol style="list-style-type: none"> 1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 	<ol style="list-style-type: none"> 1 泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム

	置		
九	1	腹部集団検診用 X線診断装置	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	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	3 胸・腹部集団検診用 X線診断装置用プログラム
十	1	腹部集団検診用一体型 X線診断装置	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	2 胸部集団検診用一体型 X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	3 胸・腹部集団検診用一体型 X線診断装置用プログラム
十一	1	歯科集団検診用パノラマ X線撮影装置	1 歯科用パノラマ X線診断装置用プログラム
	2	アナログ式歯科用パノラマ X線診断装置	
	3	デジタル式歯科用パノラマ X線診断装置	
	4	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X線診断装置	2 歯科用パノラマ・断層撮影 X線診断装置用プログラム
	5	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X線診断装置	グラム
十二	1	アナログ式口外汎用歯科 X線診断装置	1 口外汎用歯科 X線診断装置用プログラム
	2	デジタル式口外汎用歯科 X線診断装置	
十三	1	頭蓋計測用 X線診断装置	1 頭蓋計測用 X線診断装置用プログラム
十四	1	頭蓋計測用一体型 X線診断装置	1 頭蓋計測用一体型 X線診断装置用プログラム
十五	1	部位限定 X線 CT 診断装置	
	2	全身用 X線 CT 診断装置	1 X線 CT 診断装置用プログラム
十六	1	アーム型 X線 CT 診断装置	1 アーム型 X線 CT 診断装置用プログラム

十七	1	核医学診断用据置型ガンマカメラ	1	ガンマカメラ用プログラム
	2	核医学診断用移動型ガンマカメラ	2	SPECT装置用プログラム
	3	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	1	核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム
十八	1	核医学診断用ポジトロンCT装置		
	1	移動型超音波画像診断装置		
	2	汎用超音波画像診断装置		
	3	産婦人科用超音波画像診断装置	1	超音波画像診断装置用プログラム
	4	乳房用超音波画像診断装置		
	5	循環器用超音波画像診断装置		
十九	6	膀胱用超音波画像診断装置		
	1	超音波骨密度測定装置	1	超音波骨密度測定装置用プログラム
	1	常電導磁石式乳房用MR装置		
	2	常電導磁石式全身用MR装置		
	3	常電導磁石式頭部・四肢用MR装置		
	4	常電導磁石式循環器用MR装置		
二十	5	超電導磁石式乳房用MR装置		
	6	超電導磁石式全身用MR装置	1	MR装置用プログラム
	7	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置		
	8	超電導磁石式循環器用MR装置		
	9	永久磁石式頭部・四肢用MR装置		
	10	永久磁石式全身用MR装置		
	11	永久磁石式乳房用MR装置		
	12	永久磁石式循環器用MR装置		

二十二	1	コンピュータードラジオグラフ	1	コンピュータードラジオグラフ用プログラム
二十三	1	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	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
二十四	1	連続測定電子体温計	1	連続測定電子体温計用プログラム
二十五	1	熱流補償式体温計	1	熱流補償式体温計用プログラム
二十六	1	耳赤外線体温計	2	耳赤外線体温計用プログラム
二十七	1	自動電子血圧計	3	電子血圧計用プログラム
	2	手動式電子血圧計		
二十八	1	医用電子血圧計	1	医用電子血圧計用プログラム
二十九	1	胎児超音波心音計	1	胎児超音波心音計用プログラム
三十	1	汎用心電計	1	汎用心電計用プログラム
	2	多機能心電計		
三十一	1	視覚誘発反応刺激装置	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	2	聴覚誘発反応刺激装置用プログラム
	3	聴覚誘発反応測定装置	3	聴覚誘発反応測定装置用プログラム
	4	筋電計	4	筋電計用プログラム
	5	電気誘発反応刺激装置	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	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	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	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	9	誘発反応測定装置用プログラム

	10	眼振計	眼振計用プログラム
	11	網膜電位計	網膜電位計用プログラム
	12	視覚誘発反応測定装置	視覚誘発反応測定装置用プログラム
	13	眼電位計	眼電位計用プログラム
	14	神経モニタ	神経モニタ用プログラム
	15	他覚式聴力検査装置	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	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	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	眼球運動刺激装置用プログラム
三十二	1	炭酸ガス分析装置	炭酸ガス分析装置用プログラム
	2	カプノメータ	カプノメータ用プログラム
三十三	1	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ用プログラム
三十四	1	マルチガスモニタ	マルチガスモニタ用プログラム
三十五	1	パルスオキシ・カプノメータ	パルスオキシ・カプノメータ用プログラム
三十六	1	機能検査オキシメータ	機能検査オキシメータ用プログラム
三十七	1	成人用肺機能分析装置	成人用肺機能分析装置用プログラム
三十八	1	肺運動負荷モニタリングシステム	肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム
三十九	1	雑音発生オージオメータ	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	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	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	語音用オージオメータ用プログラム

四十	1 手動式オーディオメータ 2 自動記録オーディオメータ 3 コンピュータ制御オーディオメータ	1 オーディオメータ用プログラム
四十一	1 インピーダンスオーディオメータ	1 インピーダンスオーディオメータ用プログラム
四十二	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ディオメータ	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ディオメータ用プログラム
四十三	1 眼底カメラ	1 眼底カメラ用プログラム
四十四	1 眼撮影装置	1 眼撮影装置用プログラム
四十五	1 超音波内視鏡観測システム	1 超音波内視鏡観測システム用プログラム
四十六	1 家庭用電気マッサージ器 2 家庭用エアマッサージ器 3 家庭用吸引マッサージ器 4 針付バイブレータ	1 家庭用マッサージ器用プログラム 2 針付バイブレータ用プログラム
四十七	1 家庭用低周波治療器	1 家庭用低周波治療器用プログラム
四十八	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム
四十九	1 長時間心電用データレコーダ 2 リアルタイム解析型心電図記録計	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
五十	1 経皮血中ガス分析装置	1 経皮血中ガス分析装置用プログラム
五十一	1 耳音響放射装置	1 耳音響放射装置用プログラム
五十二	1 発声機能検査装置	1 発声機能検査装置用プログラム
五十三	1 発作時心臓活動記録装置	1 発作時心臓活動記録装置用プログラム
五十四	1 脳波計	1 脳波計用プログラム

五十五	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	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
	2	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	1	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプログラム
五十六	1	耳管機能検査装置	1	耳管機能検査装置用プログラム
五十七	1	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	1	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム
五十八	1	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	1	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム
五十九	1	ホルタ解析装置	1	ホルタ解析装置用プログラム
六十	1	電動式液晶サモグラフィ装置	1	電動式液晶サモグラフィ装置用プログラム
六十一	1	核医学装置ワークステーション	1	核医学装置ワークステーション用プログラム
	2	MR装置ワークステーション	2	MR装置ワークステーション用プログラム
六十二	3	X線画像診断装置ワークステーション	3	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム
	4	超音波装置ワークステーション	4	超音波装置ワークステーション用プログラム
	5	汎用画像診断装置ワークステーション	5	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
六十三	1	X線CT組合せ型SPECT装置	1	X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム
六十四	1	電子聴診器	1	電子聴診器用プログラム
六十五	1	心電図電話伝送装置	1	心電図電話伝送装置用プログラム
六十六	1	胎児聴覚誘発反応刺激装置	1	胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム
六十七	1	鼻腔抵抗計測装置	1	鼻腔抵抗計測装置用プログラム

六十七	1 平衡機能検査システム	1 平衡機能検査システム用プログラム
六十八	1 喉頭ストロボスコープ装置	1 喉頭ストロボスコープ用プログラム
	2 喉頭ストロボスコープ	
六十九	1 核医学診断用リング型 SPECT 装置	1 核医学診断用リング型 SPECT 装置用プログラム
七十	1 RI 動態機能検査装置	1 RI 動態機能検査装置用プログラム
七十一	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム
七十二	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム
七十三	1 容積補償式血圧計	1 容積補償式血圧計用プログラム
七十四	1 血圧脈波検査装置	1 血圧脈波検査装置用プログラム
七十五	1 脳磁計	1 脳磁計用プログラム
七十六	1 熱希釈心拍出量計	1 熱希釈心拍出量計用プログラム
	2 サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	
七十七	1 色素希釈心拍出量計	1 色素希釈心拍出量計用プログラム
七十八	1 インピーダンス心拍出量計	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム
七十九	1 動脈圧心拍出量計	1 動脈圧心拍出量計用プログラム
八十	1 パルスカウンター心拍出量計	1 パルスカウンター心拍出量計用プログラム
八十一	1 睡眠評価装置	1 睡眠評価装置用プログラム
八十二	1 超音波血流計	1 超音波血流計用プログラム
八十三	1 尿動態測定システム	1 尿動態測定システム用プログラム
八十四	1 全身プレテイスモグラフィ	1 全身プレテイスモグラフィ用プログラム
八十五	1 心臓運動負荷モニタリングシステム	1 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム

		ム
八十六	1 心電・血圧ホルタ記録器	1 心電・血圧ホルタ記録器用プログラム
八十七	1 磁気刺激装置	1 磁気刺激装置用プログラム
八十八	1 セントラルモニタ	1 セントラルモニタ用プログラム
八十九	1 非観血血圧モニタ	1 非観血血圧モニタ用プログラム
	2 多項目モニタ	2 多項目モニタ用プログラム
	3 呼吸モニタ	3 呼吸モニタ用プログラム
	4 心電図モニタ	4 心電図モニタ用プログラム
	5 脳波モニタ	5 脳波モニタ用プログラム
	6 可搬型多項目モニタ	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	7 心臓内オキシメータ用プログラム
九十	1 観血血圧モニタ	1 観血血圧モニタ用プログラム
九十一	1 テレメトリー式心電計	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	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	3 テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム
九十二	1 呼吸抵抗計	1 呼吸抵抗計用プログラム
九十三	1 電子式診断用スパイロメータ	1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム
九十四	1 呼吸機能測定装置	1 呼吸機能測定装置用プログラム
九十五	1 自動視野・眼撮影装置	1 自動視野・眼撮影装置用プログラム
九十六	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム
九十七	1 前庭機能熱刺激装置	1 前庭機能熱刺激装置用プログラム
九十八	1 電気味覚計	1 電気味覚計用プログラム

九十九	1	体成分分析装置	1	体成分分析装置用プログラム
百	1	内視鏡挿入形状検出装置	1	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム
百一	1	歯科診断用口腔内カメラ	1	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム
百二	1	単一エネルギー骨X線吸収測定装置		
	2	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	1	骨X線吸収測定装置用プログラム
	3	二重エネルギー骨X線吸収測定装置		
	4	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置		
百三	1	皮膚赤外線体温計	1	皮膚赤外線体温計用プログラム
百四	1	ベクトル心電計	1	ベクトル心電計用プログラム
百五	1	超音波診断装置付心電計	1	超音波診断装置付心電計用プログラム
百六	1	眼球運動検査装置	1	眼球運動検査プログラム
百七	1	手術用ナビゲーションユニット	1	手術用ナビゲーションユニット用プログラム
百八	1	MR組合せ型ポジトロンCT装置	1	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム

(参考2) プログラム医療機器の認証基準案

番号	医療機器の名称	基準	
一	1 汎用X線診断装置用プログラム	T〇六〇一— 一—三 Z四七五— 二—五四	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格
二	1 汎用一体型X線診断装置用	T〇六〇一—	使用目的又は効果 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。

四	1 汎用X線透視診断装置用プ	T〇六〇一	透視撮影を目的とし、人体を透過したX
三	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四七五― Z四七〇三 Z四七五― 二―七	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
	プログラム	一―三 Z四七五― 二―五四	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>プログラム</p>	<p>一―三 Z四七五― 二―五四</p>	<p>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>五</p>	<p>1 汎用一体型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>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。</p>
<p>六</p>	<p>1 循環器用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―四三</p>	<p>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。</p>
<p>七</p>	<p>1 乳房用X線診断装置用プログラム</p>	<p>Z四七五― 二―四五</p>	<p>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提供すること。</p>

	八		を診療のために提供すること。
	<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― 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>
	九		
	<p>1 腹部集団検診用X線診断装置用プログラム</p> <p>2 胸部集団検診用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>T〇六〇一― 一―三</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</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・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム</p>	<p>Z四七五一一</p> <p>二一五四</p>	<p>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>十一</p>	<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>T〇六〇一一</p> <p>一一三</p> <p>Z四七〇三</p> <p>Z四七五一一</p> <p>二一七</p> <p>Z四七五一一</p> <p>二一七八</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>十二</p>	<p>1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一一</p> <p>一一三</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</p>

十四	1 頭蓋計測用一体型X線診断	T〇六〇一—	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、
十三	1 頭蓋計測用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— 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。
		Z四七〇三 Z四七五一— 二—七 Z四七五一— 二—二八	診療のための歯又は顎部 <small>がく</small> の画像情報を提 供すること。

	<p>装置用プログラム</p>	<p>一―三 Z四七〇三 Z四七五― 二―七 Z四七五― 二―二八</p>	<p>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>
<p>十五</p>	<p>1 X線CT診断装置用プログラム</p>	<p>Z四七五― 二―四四又は I E C 六〇六 〇――二―四 四</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タ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。</p>
<p>十六</p>	<p>1 アーム型X線CT診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇― 一</p>	<p>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</p>

	<p>十七</p> <p>1 ガンマカメラ用プログラム</p> <p>2 SPECT装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>処理し、再構成画像を診療のために提供する。</p> <p>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。)</p>
	<p>十八</p> <p>1 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p> <p>一</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画像情報を診療のために提供すること。</p>
	<p>十九</p> <p>1 超音波画像診断装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p> <p>二―三七</p>	<p>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</p>

			<p>提供すること。</p>
二十	<p>1 超音波骨密度測定装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>骨の性状の診断のため、<small>しょう</small>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。</p>
二十一	<p>1 MR装置用プログラム</p>	<p>Z四九五一又はIEC六〇六〇一—二—三三</p>	<p>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。</p>
二十二	<p>1 コンピューテッドラジオグラフィ用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>光輝性蛍光板に蓄像したX線画像をレ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。</p>
二十三	<p>1 X線平面検出器出力読取式</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>X線パターンをX線平面検出器で撮像し</p>

	<p>デジタルラジオグラフ用プログラム</p>	<p>—</p>	<p>、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。</p>
<p>二十四</p>	<p>1 連続測定電子体温計用プログラム</p>	<p>T〇六〇— —</p>	<p>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。</p>
<p>二十五</p>	<p>1 熱流補償式体温計用プログラム</p>	<p>T〇六〇— —</p>	<p>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。</p>
<p>二十六</p>	<p>1 耳赤外線体温計用プログラム</p>	<p>T四二〇七</p>	<p>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</p>

					ることにより、体温を測定し、デジタル表示すること。
二十七	1	電子血圧計用プログラム	T一一一五	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。	
二十八	1	医用電子血圧計用プログラム	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。	
二十九	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。	
三十	1	汎 ^{はん} 用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。	
三十一	1	視覚誘発反応刺激装置用プログラム	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、それらの情報を提供すること。	
	2	聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	一	の情報を提供すること。	

-
- 3 聴覚誘発反応測定装置用プログラム
 - 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
-

-
-
- 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
- 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
-
-

	<p>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>		
三十二	<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>—</p> <p>T〇六〇—</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>
三十三	<p>1 パルスオキシメータ用プログラム</p>	<p>—</p> <p>T〇六〇—</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>
三十四	<p>1 マルチガスモニタ用プログラム</p>	<p>—</p> <p>T〇六〇—</p>	<p>患者の呼気又は吸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>

三十五	1 パルスオキシ・カブノメータ用プログラム	T〇六〇一	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。
三十六	1 機能検査オキシメータ用プログラム	T〇六〇一	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。
三十七	1 成人用肺機能分析装置用プログラム	T〇六〇一	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、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。

三十八	<p>1 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム</p>	T〇六〇一	<p>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。</p>
三十九	<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二二〇一</p> <p>一</p> <p>T二二〇一</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>

四十	1 オージオメータ用プログラム	T二二〇一	聴覚機能の検査に使用すること。
四十一	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を行うこと。
四十二	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

			<p>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>
四十三	<p>1 眼底カメラ用プログラム</p>	<p>T〇六〇一― 一</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>
四十四	<p>1 眼撮影装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一― 一</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>
四十五	<p>1 超音波内視鏡観測システム用プログラム</p>	<p>T〇六〇一― 二―一八 T一五五三</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</p>

			<p>行うこと。</p>
<p>四十六</p>	<p>1 家庭用マッサージ器用プログラム グラム 2 針付バイブレーター用プログラム</p>	<p>T二〇〇二</p>	<p>あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。</p>
<p>四十七</p>	<p>1 家庭用低周波治療器用プログラム グラム</p>	<p>T二〇〇三</p>	<p>肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用する。</p>
<p>四十八</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>T〇六〇一 一―三 Z四七五一 二―四三 Z四七五一</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</p>

五十		
1 経皮血中ガス分析装置用プ	<p>四十九</p> <p>1 長時間心電用データレコーダ用プログラム</p> <p>2 リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム</p>	
T〇六〇一	一	二一四四
経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分	患者が携行し、心電図記録を行うこと。	<p>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。</p>

				ログラム
五十一	1 耳音響放射装置用プログラム	一	T〇六〇一	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。
五十二	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。
五十三	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。
五十四	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。

五十七	1 X線CT組合せ型ポジトロ	T〇六〇一	患者に投与したポジトロン放射性医薬品
五十六	1 耳管機能検査装置用プログラム	T〇六〇一	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。
五十五	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 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	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、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。

五十九	1 ホルタ解析装置用プログラ	C六九五〇―	患者が携行する記録装置によりあらかじめ
五十八	1 ポジトロンCT組合せ型S PECT装置用プログラム	T〇六〇― 一	ポジトロンCT撮影及びSPECCT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含め)を除く。
	ンCT装置用プログラム	一 Z四七五― 二―四四	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。

	ム	一	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。
六十	1 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム	一 T〇六〇一	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。
六十一	1 核医学装置ワークステーション用プログラム 2 MR装置ワークステーション用プログラム 3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 4 超音波装置ワークステーション用プログラム 5 汎用画像診断装置ワークス	一 C六九五〇	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>六十二</p> <p>1 X線CT組合せ型SPEC T装置用プログラム</p>	<p>テーション用プログラム</p>	
	<p>六十三</p> <p>1 電子聴診器用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</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。</p>
	<p>六十四</p> <p>1 心電図電話伝送装置用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>聴診器を部位に接触させて、心音等を出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。</p>
	<p>一</p>	<p>一</p>	<p>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。</p>

六十五	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	一	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。
六十六	1 鼻腔抵抗計測装置用プログラム	一	T〇六〇一	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いること。
六十七	1 平衡機能検査システム用プログラム	一	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。
六十八	1 喉頭ストロボスコープ用プログラム	一	T〇六〇一	声帯の運動等の状態を観察するために用いること。
六十九	1 核医学診断用リング型SPECT装置用プログラム	一	T〇六〇一	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(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)。

七十	1 RI動態機能検査装置用プログラム	一	T〇六〇一	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。
七十一	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	一	T〇六〇一	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。
七十二	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	一	T〇六〇一	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。
七十三	1 容積補償式血圧計用プログラム	一	T〇六〇一	動脈血圧を非観血的に測定すること。
七十四	1 血圧脈波検査装置用プログラム	一	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。

七十五	1 脳磁計用プログラム	—	T〇六〇—	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。
七十六	1 熱希釈心拍出量計用プログラム	—	T〇六〇—	熱希釈法により、心拍出量を測定すること。
七十七	1 色素希釈心拍出量計用プログラム	—	T〇六〇—	色素希釈法により、心拍出量を測定すること。
七十八	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム	—	T〇六〇—	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。
七十九	1 動脈圧心拍出量計用プログラム	—	T〇六〇—	動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。
八十	1 パルスカウンター心拍出量計用プログラム	—	T〇六〇—	パルスカウンタ法により、心拍出量を測定すること。
八十一	1 睡眠評価装置用プログラム	T〇六〇—	—	睡眠中の生体信号を記録すること。

八十二	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。
八十三	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。
八十四	1 全身プレテイスモグラフィ用プログラム	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。
八十五	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。
八十六	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。

八十七	1 磁気刺激装置用プログラム	T〇六〇一	磁気を用いて中枢神経又は末梢 ^{しよ} 神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。
八十八	1 セントラルモニタ用プログラム	C六九五〇	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。
八十九	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	T〇六〇一	生体情報を収集し監視すること。

	<p>6 可搬型多項目モニタ用プログラム</p> <p>7 心臓内オキシメータ用プログラム</p>		
九十	<p>1 観血血圧モニタ用プログラム</p>	<p>—</p>	<p>血圧を観血的に測定及び表示すること。</p>
九十一	<p>1 テレメトリー式心電計用プログラム</p> <p>2 テレメトリー式脳波計用プログラム</p> <p>3 テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム</p>	<p>—</p>	<p>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。</p>
九十二	<p>1 呼吸抵抗計用プログラム</p>	<p>T〇六〇一</p>	<p>呼吸抵抗を測定すること。</p>

九十七	1 前庭機能熱刺激装置用プログラム	—	TO六〇一—	前庭機能の検査に用いること。
九十六	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	—	TO六〇一—	振動覚の検査に用いること。
九十五	1 自動視野・眼撮影装置用プログラム	—	TO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。
九十四	1 呼吸機能測定装置用プログラム	—	TO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。
九十三	1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	—	TO六〇一—	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。

九十八	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。
九十九	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。
百	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示すこと。
百一	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。
百二	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。
百三	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

	ラム	一	用いること。
百四	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。
百五	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。
百六	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。
百七	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に用い

		百八	
	1 MR組合せ型ポジトロンC T装置用プログラム	T〇六〇一 — Z四九五—	<p>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。</p>