

資料 1

医療機器の承認基準及び認証基準の改正の概要

1. 認証基準の改正の概要

(1) 核医学診断用ポジトロンCT装置（3／22～4／22ページ）

- 従前、「核医学診断用ポジトロンCT装置」のうち、全身の検査を行う構造及び原理の装置（以下「全身用検査PET装置」という。）については認証基準の対象としており、乳房のみの検査を行う装置（以下「乳房専用PET装置」という。）は全身用PET装置と形状及び構造が明らかに異なるため、既存の医療機器と構造、原理等が異なるものとして、認証の対象外とされてきた。
- 今般、全身用検査PET装置による検査の後に使用される乳房専用PET装置が、「核医学診断用ポジトロンCT装置」として独立行政法人医薬品医療機器総合機構により承認されたことに伴い、当該乳房専用PET装置を前例として認証することが可能となったため、全身用PET装置と併用して使用する乳房専用PET装置を認証基準の範囲内とすることを明示するための所要の改正を行う。

(2) 超音波歯周用スケーラ等（5／22～18／22ページ）

今般の国際標準規格の構成の変更を受け、以下の医療機器について認証基準の改正を行う。

医療機器の一般的名称	新 J I S	旧 J I S
超音波歯周用スケーラ	J I S T 5913	J I S T 5911
歯科用エアスケーラ	J I S T 5913	J I S T 5910
ホルタ解析装置	J I S C 62368-1	J I S C 6950-1
核医学装置ワークステーション等※1	J I S C 62368-1	J I S C 6950-1
セントラルモニタ	[患者環境外] J I S C 62368-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1	[患者環境外] J I S C 6950-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1
テレメトリー式心電受信機 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	[患者環境外] J I S C 62368-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1	J I S C 6950-1
ホルタ解析装置用プログラム	J I S C 62368-1	J I S C 6950-1

核医学装置ワークステーション 用プログラム等※2	J I S C 62368-1	J I S C 6950-1
セントラルモニタ用プログラム	[患者環境外] J I S C 62368-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1	[患者環境外] J I S C 6950-1 [患者環境内外] J I S T 0601-1

※1 核医学装置ワークステーション、MR装置ワークステーション、X線画像診断装置ワークステーション、超音波装置ワークステーション、汎用画像診断装置ワークステーション

※2 核医学装置ワークステーション用プログラム、MR装置ワークステーション用プログラム、X線画像診断装置ワークステーション用プログラム、超音波装置ワークステーション用プログラム、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

- また、「テレメトリー式心電受信機」、「テレメトリー式パルスオキシメータ受信機」については、患者環境外で使用されることを想定していたため J I S C 6950-1 に適合することを求めていた。今般、無線技術の進展及び併用する医療機器との接続を加味した場合、患者環境内で使用されることも想定されることから、患者環境内でも使用する場合は T 0601-1 に適合する必要があることを新たに規定するための改正を行う。

(3) 手術用ナビゲーションユニット (22 / 22 ページ)

- 「手術用ナビゲーションユニット」は外科手術全般における術者の補助具として、器具の位置情報を表示する装置であり、当該医療機器の認証基準においては中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いることが「使用目的又は効果」とされているが、性能の基準として中枢神経系（脳神経等）を除く外科手術を評価することが可能であることから、適用可能な手術領域を拡大するための所要の改正を行う。

2. 承認基準の廃止の概要 (19 / 22 ページ)

- 「放射線治療シュミレータ」は、患者の X 線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置及び大きさの決定に使用するために用いる装置であるが、放射線治療計画には C T 画像等を使用するケースが多く、当該装置として新規に製品化される予定がないことから、廃止する。

核医学診断用ポジトロン CT 装置認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 核医学診断用ポジトロン CT 装置	T 0601-1	(現行) 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。
		(改正案) <u>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 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。</u>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1: 医用電気機器―第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
核医学診断用ポジトロン CT 装置 (40644000)	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる 511keV 光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影 (PET) 装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した 3 次元 (3-D) 断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

全身用 PET 装置



乳房専用 PET 装置



超音波歯周用スケーラ認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 超音波歯周用スケーラ	(現行) T 5911	超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。
	(改正案) <u>T 5913</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~T 5911: 歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ~~

(改正案)

T 5913: 歯科—パワースケーラ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
超音波歯周用スケーラ (36047000)	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した動力式の器具をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



歯科用エアスケーラ認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 歯科用エアスケーラ	(現行) T 5910	歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。
	(改正案) <u>T 5913</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~T 5910: 歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ~~

(改正案)

T 5913: 歯科—パワードスケーラ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
歯科用エアスケーラ (70704000)	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等のために用いる、機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



ホルタ解析装置認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 ホルタ解析装置	(現行) C 6950-1	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。
	(改正案) <u>C 62368-1</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1: 情報技術機器—安全性—第 1 部: 一般要求事項~~

(改正案)

C 62368-1: オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第 1 部: 安全性要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
ホルタ解析装置 (36827000)	患者に接続して患者が携行する記録装置で前もって記録された長時間（通常、24 時間）の心臓活動の分析に用いる装置をいう。携行型長期記録心電計とともに使用する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



ホルタ解析装置

核医学装置ワークステーション等認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 核医学装置ワークステーション 2 MR 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 4 超音波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	(現行) C 6950-1 (改正案) <u>C 62368-1</u>	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。）。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1: 情報技術機器—安全性—第 1 部: 一般要求事項~~

(改正案)

C 62368-1: オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第 1 部: 安全性要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
核医学装置ワークステーション (40937000)	ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの核医学画像装置の 1 台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。

MR 装置ワークステーション (40940000)	1 台以上の磁気共鳴画像 (MRI) 装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。MRI ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般に MRI 装置のオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。MRI 装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
X 線画像診断装置ワークステーション (40935000)	デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置などの X 線を使用した画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。X 線画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
超音波装置ワークステーション (40936000)	1 台以上の超音波画像診断装置とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS 装置のコンポーネントの 1 つと見なされることがある。超音波ワークステーションは、画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。1 台以上の超音波装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。
汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)	デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像 (MRI) 装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。ハードの種類、構成は問わない。PACS 装置のコンポーネントの一つと見なされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコ

	ンソールから離れた場所に配置されている。各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。
--	--

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

モニター



キーボード、マウス



コンピュータ

セントラルモニタ認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 セントラルモニタ	(現行) C 6950-1 又は T 0601-1	(現行) [患者環境外： JIS C 6950-1] 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：JIS T 0601-1] 患者環境内外において生体情 報を収集し監視すること。
	(改正案) <u>C 62368-1</u> 又は T 0601-1	(改正案) [患者環境外： <u>JIS C 62368-1</u>] 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：JIS T 0601-1] 患者環境内外において生体情 報を収集し監視すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1：情報技術機器—安全性—第 1 部：一般要求事項~~

T 0601-1：医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(改正案)

C 62368-1：オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第 1 部：安全性要求事項

T 0601-1：医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
セントラルモニタ (38470002)	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、職員が多数の患者を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又はST 部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



セントラルモニタ

テレメトリー式心電受信機等認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	(現行) C 6950-1	(現行) 心電送信機又はパルスオキシメータ送信機からの無線信号を患者環境外において受信すること。
	(改正案) <u>C 62368-1</u> 又は <u>T 0601-1</u>	(改正案) <u>[患者環境外：JIS C 62368-1]</u> <u>患者環境外において心電送信機又はパルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信すること。</u> <u>[患者環境内外：JIS T 0601-1]</u> <u>患者環境内外において心電送信機又はパルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信すること。</u>

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1：情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項~~

(改正案)

C 62368-1：オーディオ・ビデオ，情報及び通信技術機器—第1部：安全性要求事項

T 0601-1：医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
テレメトリー式心電受信機 (36365000)	無線テレメータ装置の一部で、心電図 (ECG) 送信機からの無線信号を受信する装置をいう。
テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 (38557000)	無線テレメータ装置の一部で、パルスオキシメータ送信機からの無線信号を受信する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



テレメトリー式心電受信機
テレメトリー式パルスオキシメータ受信機

ホルタ解析装置用プログラム認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 ホルタ解析装置用プログラム	(現行) C 6950-1	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。
	(改正案) <u>C 62368-1</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1: 情報技術機器—安全性—第 1 部: 一般要求事項~~

(改正案)

C 62368-1: オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第 1 部: 安全性要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
ホルタ解析装置用プログラム (36827012)	ホルタ解析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

核医学装置ワークステーション用プログラム等認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 核医学装置ワークステーション用 プログラム	(現行) C 6950-1	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。）。
2 MR 装置ワークステーション用プロ グラム	(改正案) <u>C 62368-1</u>	
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テーシ ョン用プログラム		

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1: 情報技術機器—安全性—第 1 部: 一般要求事項~~

(改正案)

C 62368-1: オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第 1 部: 安全性要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
核医学装置ワークステーション用プログラム (40937012)	核医学装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
MR 装置ワークステーション用プログラム (40940012)	MR 装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム (40935012)	X 線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

超音波装置ワークステーション用プログラム (40936012)	超音波装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (70030012)	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

セントラルモニタ用プログラム認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	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
1 セントラルモニタ用プログラム	(現行) C 6950-1 又は T 0601-1	(現行) [患者環境外： JIS C 6950-1] 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：JIS T 0601-1] 患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。
	(改正案) <u>C 62368-1</u> 又は T 0601-1	(改正案) [患者環境外： <u>JIS C 62368-1</u>] 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：JIS T 0601-1] 患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

~~C 6950-1: 情報技術機器—安全性—第 1 部：一般要求事項~~

T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(改正案)

C 62368-1: オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第 1 部：安全性要求事項

T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
セントラルモニタ用プログラム (38470012)	セントラルモニタから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

放射線治療シミュレータ承認基準の廃止

2019 年 1 月 8 日

基 準 の 概 要	
制定日	平成17年4月1日
医療機器の名称 (一般的名称)	放射線治療シミュレータ
使用目的又は効果	使用目的、効能又は効果は、患者のX線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置及び大きさの決定に使用することであること。
技術基準 (JIS又はIEC若しくは 主要評価項目)	日本工業規格 Z 4751-2-29 及びZ 4761 (適用の範囲は別表による。) に適合すること。
医薬・生活衛生局長が 定める取扱い通知	⑦ ・ 無 (平成17年4月1日 薬食発第0401048号 放射線治療シミュレータ承認基準の制定について)
基本要件適合性チェックリスト	⑦ ・ 無
廃止理由	放射線治療計画にはCT画像等を使用するケースが多く、この装置として新規に製品化される予定がなく、基準適合品としての申請予定がないため。
廃止による影響等	有 ・ ⑧ (調査を実施した工業会名：JIRA)
	影響はない。 基準の内容が古く現状のままでは利用できない内容であり、廃止されても『後発医療機器・クラスIII/II・基準なし区分』での申請は可能であり、既存承認品等に一部変更承認の必要が生じた場合でも、申請は可能である。
備考	基準の扱いは、承認企業4社(JIRA会員)のみであり、これらの企業へ確認を行った。

別表第三				改正後
十八	(略)	番号	医療機器の名称	
(略)	(略)	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	基	改正前
(略)	(略)	使用目的又は効果	準	
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。				
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装置により行われるものを含				

(傍線部分は改正部分)

六百二	(略)	(略)	C六二三八 一	患者環境外に おいて心電送 信機又はパル スオキシメー タ送信機から の信号を受信 すること。
五百九十八	(略)	(略)	C六二三八 一	(略)
四百八十七	(略)	(略)	C六二三八 一	(略)
四百一	(略)	(略)	C六二三八 一	(略)
百五十八	(略)	(略)	T五九一三	(略)
百五十七	(略)	(略)	T五九一三	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
六百二	(略)	(略)	T〇六〇一 一	患者環境内外 において心電 送信機又はパ ルスオキシメ ータ送信機か らの無線信号 を受信するこ と。

六百二	(略)	(略)	C六九五〇 一	心電送信機又 はパルスオキ シメータ送信 機からの無線 信号を患者環 境外において 受信すること。
五百九十八	(略)	(略)	C六九五〇 一	(略)
四百八十七	(略)	(略)	C六九五〇 一	(略)
四百一	(略)	(略)	C六九五〇 一	(略)
百五十八	(略)	(略)	T五九一〇	(略)
百五十七	(略)	(略)	T五九一一	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(略)	八百		(略)
	(略)		
	(略)		
	位置情報を表示すること で中枢神経系（ 脳神経等）を 除く外科手術 の支援に用い ること（トラ ッキングシ テムは光学式 に限る。）。		
(略)	八百八十六		(略)
	(略)		
	C 六二三六八 一		
	(略)		
(略)	八百八十八		(略)
	(略)		
	C 六二三六八 一		
	(略)		
(略)	九百十五		(略)
	(略)		
	(略)	C 六二三六八 一	
	(略)	(略)	

(略)	八百		(略)
	(略)		
	(略)		
	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（ トラッキング システムは光 学式に限る。 ）。		
(略)	八百八十六		(略)
	(略)		
	一 C 六九五〇		
	(略)		
(略)	八百八十八		(略)
	(略)		
	一 C 六九五〇		
	(略)		
(略)	九百十五		(略)
	(略)		
	一 C 六九五〇	(略)	
	(略)	(略)	