



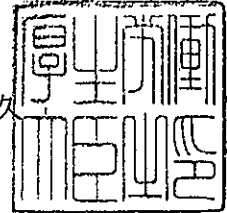
厚生労働省発薬食0918第77号

平成 26 年 9 月 18 日

薬事・食品衛生審議会会長

西 島 正 弘 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



諮 問 書

別紙医療機器の高度管理医療機器、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について、薬事法（昭和35年法律第145号）
第2条第5項から第8項までの規定に基づき、貴会の意見を求めます。

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について

1. 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について

別添の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。）は、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものであると考えられるため、管理医療機器として新たに指定すること。

2. 特定保守管理医療機器の指定について

別添のプログラム医療機器は、保守点検、修理その他の管理を必要とするものであるとは考えられないため、特定保守管理医療機器として指定しないこと。

一般的名称	クラス分類	特定保守管理	定義
汎用X線診断装置用プログラム	II	非該当	移動型アナログ式汎用X線診断装置、ポータブルアナログ式汎用X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置、据置型アナログ式汎用X線診断装置、据置型デジタル式汎用X線診断装置、移動型デジタル式汎用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
汎用一体型X線診断装置用プログラム	II	非該当	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置、ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置、据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置、据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置、移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	II	非該当	乳房撮影組合せ型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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X線透視診断装置用プログラム	II	非該当	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置、移

			動型アナログ式汎用X線透視診断装置、ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置、移動型デジタル式汎用X線透視診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置、据置型デジタル式汎用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	II	非該当	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置、移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置、据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
循環器用X線透視診断装置用プログラム	II	非該当	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置、移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置、据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。

乳房用X線診断装置用プログラム	II	非該当	据置型アナログ式乳房用X線診断装置、ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置、移動型アナログ式乳房用X線診断装置、据置型デジタル式乳房用X線診断装置、移動型デジタル式乳房用X線診断装置、ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム	II	非該当	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	II	非該当	腹部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
胸部集団検診用X線診断装置用プログラム	II	非該当	胸部集団検診用X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	II	非該当	胸・腹部集団検診用X線診断装置から得られた

グラム			た情報をさらに処理して診療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。
腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	II	非該当	腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	II	非該当	胸部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	II	非該当	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	II	非該当	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置、アナログ式歯科用パノラマX線診断装置、デジタル式歯科用パノラマX線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	II	非該当	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。

			媒体を含む場合もある。
口外汎用歯科 X 線診断装置用プログラム	II	非該当	アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置、デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
頭蓋計測用 X 線診断装置用プログラム	II	非該当	頭蓋計測用 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム	II	非該当	頭蓋計測用一体型 X 線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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 C T 診断装置用プログラム	II	非該当	部位限定 X 線 C T 診断装置、全身用 X 線 C T 診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
アーム型 X 線 C T 診断装置用プログラム	II	非該当	アーム型 X 線 C T 診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
ガンマカメラ用プログラム	II	非該当	核医学診断用据置型ガンマカメラ、核医学診断用移動型ガンマカメラから得られた情報をさらに処理して診療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。

			した記録媒体を含む場合もある。
SPECT装置用プログラム	II	非該当	核医学診断用検出器回転型SPECT装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム	II	非該当	核医学診断用ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
超音波画像診断装置用プログラム	II	非該当	移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、乳房用超音波画像診断装置、循環器用超音波画像診断装置、膀胱用超音波画像診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
超音波骨密度測定装置用プログラム	II	非該当	超音波骨密度測定装置から得られた情報をさらに処理して診療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装置用プログラム	II	非該当	常電導磁石式乳房用MR装置、常電導磁石式全身用MR装置、常電導磁石式頭部・四肢用MR装置、常電導磁石式循環器用MR装置、超電導磁石式乳房用MR装置、超電導磁石式全身用MR装置、超電導磁石式頭部・四肢用

			MR装置、超電導磁石式循環器用MR装置、永久磁石式頭部・四肢用MR装置、永久磁石式全身用MR装置、永久磁石式乳房用MR装置、永久磁石式循環器用MR装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
コンピュータグラフィックプログラム	II	非該当	コンピュータグラフィックから得られた情報をさらに処理して診療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線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィックプログラム	II	非該当	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィックから得られた情報をさらに処理して診療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。
連続測定電子体温計用プログラム	II	非該当	連続測定電子体温計から得られた情報をさらに処理して診療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。
熱流補償式体温計用プログラム	II	非該当	熱流補償式体温計から得られた情報をさらに処理して診療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。
耳赤外線体温計用プログラム	II	非該当	耳赤外線体温計から得られた情報をさらに処理して診療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。
電子血圧計用プログラム	II	非該当	自動電子血圧計、手動式電子血圧計から得られた情報をさらに処理して診療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。
医用電子血圧計用プログラム	II	非該当	医用電子血圧計から得られた情報をさらに処理して診療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。
胎児超音波心音計用プログラム	II	非該当	胎児超音波心音計から得られた情報をさらに処理して診療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。
汎用心電計用プログラム	II	非該当	汎用心電計、多機能心電計から得られた情報をさらに処理して診療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。
視覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	非該当	視覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	非該当	聴覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
聴覚誘発反応測定装置用プログラム	II	非該当	聴覚誘発反応測定装置から得られた情報を

			さらに処理して診療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。
筋電計用プログラム	II	非該当	筋電計から得られた情報をさらに処理して診療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。
電気誘発反応刺激装置用プログラム	II	非該当	電気誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
顔面神経刺激装置用プログラム	II	非該当	顔面神経刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム	II	非該当	体性感覚誘発神経電気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
診断用神経筋電気刺激装置用プログラム	II	非該当	診断用神経筋電気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
誘発反応測定装置用プログラム	II	非該当	誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診療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。

眼振計用プログラム	II	非該当	眼振計から得られた情報をさらに処理して診療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。
網膜電位計用プログラム	II	非該当	網膜電位計から得られた情報をさらに処理して診療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。
視覚誘発反応測定装置用プログラム	II	非該当	視覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
眼電位計用プログラム	II	非該当	眼電位計から得られた情報をさらに処理して診療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。
神経モニタ用プログラム	II	非該当	神経モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
他覚式聴力検査装置用プログラム	II	非該当	他覚式聴力検査装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
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	II	非該当	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置から得られた情報をさらに処理して診療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。

			該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
位置決定用神経探知刺激装置用プログラム	II	非該当	位置決定用神経探知刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
眼球運動刺激装置用プログラム	II	非該当	眼球運動刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
炭酸ガス分析装置用プログラム	II	非該当	炭酸ガス分析装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
カプノメータ用プログラム	II	非該当	カプノメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
パルスオキシメータ用プログラム	II	非該当	パルスオキシメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
マルチガスモニタ用プログラム	II	非該当	マルチガスモニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
パルスオキシシ・カプノメータ用プログラム	II	非該当	パルスオキシシ・カプノメータから得られた情報

ム				報をさらに処理して診療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。
機能検査オキシメータ用プログラム	II	非該当		機能検査オキシメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
成人用肺機能分析装置用プログラム	II	非該当		成人用肺機能分析装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム	II	非該当		肺運動負荷モニタリングシステムから得られた情報をさらに処理して診療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。
雑音発生オージオメータ用プログラム	II	非該当		雑音発生オージオメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
視覚強化オージオメータ用プログラム	II	非該当		視覚強化オージオメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
純音オージオメータ用プログラム	II	非該当		純音オージオメータから得られた情報をさらに処理して診療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。

語音用オージオメータ用プログラム	II	非該当	語音用オージオメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
オージオメータ用プログラム	II	非該当	手動式オージオメータ、自動記録オージオメータ、コンピュータ制御オージオメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
インピーダンスオージオメータ用プログラム	II	非該当	インピーダンスオージオメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
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	II	非該当	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から得られた情報をさらに処理して診療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。
眼底カメラ用プログラム	II	非該当	眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診療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。
眼撮影装置用プログラム	II	非該当	眼撮影装置から得られた情報をさらに処理して診療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。

超音波内視鏡観測システム用プログラム	II	非該当	超音波内視鏡観測システムから得られた情報をさらに処理して診療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。
家庭用マッサージ器用プログラム	II	非該当	家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器から得られた情報をさらに処理して診療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。
針付バイブレータ用プログラム	II	非該当	針付バイブレータから得られた情報をさらに処理して診療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。
家庭用低周波治療器用プログラム	II	非該当	家庭用低周波治療器から得られた情報をさらに処理して診療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CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム	II	非該当	X線CT組合せ型循環器X線診断装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
長時間心電用データーレコーダ用プログラム	II	非該当	長時間心電用データーレコーダから得られた情報をさらに処理して診療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。
リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム	II	非該当	リアルタイム解析型心電図記録計から得ら

グラム			れた情報をさらに処理して診療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。
経皮血中ガス分析装置用プログラム	II	非該当	経皮血中ガス分析装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
耳音響放射装置用プログラム	II	非該当	耳音響放射装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
発声機能検査装置用プログラム	II	非該当	発声機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
発作時心臓活動記録装置用プログラム	II	非該当	発作時心臓活動記録装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
脳波計用プログラム	II	非該当	脳波計から得られた情報をさらに処理して診療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。
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	II	非該当	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から得られた情報をさらに処理して診療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。

			録した記録媒体を含む場合もある。
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	II	非該当	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から得ら れた情報をさらに処理して診療等のために 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。
耳管機能検査装置用プログラム	II	非該当	耳管機能検査装置から得られた情報をさら に処理して診療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CT組合せ型ポジトロンCT装置用 プログラム	II	非該当	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置から 得られた情報をさらに処理して診療等のた 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。
ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 用プログラム	II	非該当	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置か ら得られた情報をさらに処理して診療等の 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。
ホルタ解析装置用プログラム	II	非該当	ホルタ解析装置から得られた情報をさらに 処理して診療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。
電動式液晶サーモグラフィ装置用プロ グラム	II	非該当	電動式液晶サーモグラフィ装置から得られ た情報をさらに処理して診療等のために使 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	II	非該当	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療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	II	非該当	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療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	II	非該当	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療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	II	非該当	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療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	II	非該当	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療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CT組合せ型SPECT装置用プログラム	II	非該当	X線CT組合せ型SPECT装置から得ら

グラム			れた情報をさらに処理して診療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。
電子聴診器用プログラム	II	非該当	電子聴診器から得られた情報をさらに処理して診療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。
心電図電話伝送装置用プログラム	II	非該当	心電図電話伝送装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	非該当	胎児聴覚誘発反応刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
鼻腔抵抗計測装置用プログラム	II	非該当	鼻腔抵抗計測装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
平衡機能検査システム用プログラム	II	非該当	平衡機能検査システムから得られた情報をさらに処理して診療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。
喉頭ストロボコープ用プログラム	II	非該当	喉頭ストロボコープ装置、喉頭ストロボコープから得られた情報をさらに処理して診療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。

				む場合もある。
核医学診断用リング型 SPECT 装置用プログラム	II	非該当		核医学診断用リング型 SPECT 装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
RI 動態機能検査装置用プログラム	II	非該当		RI 動態機能検査装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
フィルム読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	II	非該当		フィルム読取式デジタルラジオグラフィから得られた情報をさらに処理して診療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。
電子管出力読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	II	非該当		電子管出力読取式デジタルラジオグラフィから得られた情報をさらに処理して診療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。
容積補償式血圧計用プログラム	II	非該当		容積補償式血圧計から得られた情報をさらに処理して診療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。
血圧脈波検査装置用プログラム	II	非該当		血圧脈波検査装置から得られた情報をさらに処理して診療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。

脳磁計用プログラム	II	非該当	脳磁計から得られた情報をさらに処理して診療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。
熱希釈心拍出量計用プログラム	II	非該当	熱希釈心拍出量計、サーマルコイル付熱希釈心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診療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。
色素希釈心拍出量計用プログラム	II	非該当	色素希釈心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診療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。
インピーダンス心拍出量計用プログラム	II	非該当	インピーダンス心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診療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。
動脈圧心拍出量計用プログラム	II	非該当	動脈圧心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診療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。
パルスカンター心拍出量計用プログラム	II	非該当	パルスカンター心拍出量計から得られた情報をさらに処理して診療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。
睡眠評価装置用プログラム	II	非該当	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
超音波血流計用プログラム	II	非該当	超音波血流計から得られた情報をさらに処理して診療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。
尿動態測定システム用プログラム	II	非該当	尿動態測定システムから得られた情報をさらに処理して診療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。
全身プレテイスモグラフィ用プログラム	II	非該当	全身プレテイスモグラフィから得られた情報をさらに処理して診療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。
心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	II	非該当	心臓運動負荷モニタリングシステムから得られた情報をさらに処理して診療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。
心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	II	非該当	心電・血圧ホルタ記録器から得られた情報をさらに処理して診療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。
磁気刺激装置用プログラム	II	非該当	磁気刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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	II	非該当	セントラルモニタから得られた情報をさらに

			に処理して診療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。
非観血圧モニタ用プログラム	II	非該当	非観血圧モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
多項目モニタ用プログラム	II	非該当	多項目モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
呼吸モニタ用プログラム	II	非該当	呼吸モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
心電図モニタ用プログラム	II	非該当	心電図モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
脳波モニタ用プログラム	II	非該当	脳波モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
可搬型多項目モニタ用プログラム	II	非該当	可搬型多項目モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。

心臓内オキシメータ用プログラム	II	非該当	心臓内オキシメータから得られた情報をさらに処理して診療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。
観血血圧モニタ用プログラム	II	非該当	観血血圧モニタから得られた情報をさらに処理して診療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。
テレメトリー式心電計用プログラム	II	非該当	テレメトリー式心電計から得られた情報をさらに処理して診療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。
テレメトリー式脳波計用プログラム	II	非該当	テレメトリー式脳波計から得られた情報をさらに処理して診療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。
テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム	II	非該当	テレメトリー式生体信号測定装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
呼吸抵抗計用プログラム	II	非該当	呼吸抵抗計から得られた情報をさらに処理して診療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。
電子式診断用スパイロメータ用プログラム	II	非該当	電子式診断用スパイロメータから得られた情報をさらに処理して診療等のために使用する

			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。
呼吸機能測定装置用プログラム	II	非該当	呼吸機能測定装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
自動視野・眼撮影装置用プログラム	II	非該当	自動視野・眼撮影装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	II	非該当	神経疾患診断用定量的感覚検査器から得られた情報をさらに処理して診療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。
前庭機能熱刺激装置用プログラム	II	非該当	前庭機能熱刺激装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
電気味覚計用プログラム	II	非該当	電気味覚計から得られた情報をさらに処理して診療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。
体成分分析装置用プログラム	II	非該当	体成分分析装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	II	非該当	内視鏡挿入形状検出装置から得られた情報

			をさらに処理して診療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。
歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	II	非該当	歯科診断用口腔内カメラから得られた情報をさらに処理して診療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。
骨X線吸収収測定装置用プログラム	II	非該当	単一エネルギー骨X線吸収収測定装置、単一エネルギー骨X線吸収収測定一体型装置、二重エネルギー骨X線吸収収測定装置、二重エネルギー骨X線吸収収測定一体型装置から得られた情報をさらに処理して診療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。
皮膚赤外線体温計用プログラム	II	非該当	皮膚赤外線体温計から得られた情報をさらに処理して診療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。
ベクトル心電計用プログラム	II	非該当	ベクトル心電計から得られた情報をさらに処理して診療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。
超音波診断装置付心電計用プログラム	II	非該当	超音波診断装置付心電計から得られた情報をさらに処理して診療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。
眼球運動検査プログラム	II	非該当	眼球運動検査装置から得られた情報をさらに

			に処理して診療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。
手術用ナビゲーションユニット用プログラム	II	非該当	手術用ナビゲーションユニットから得られた情報をさらに処理して診療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組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	II	非該当	MR組合せ型ポジトロンCT装置から得られた情報をさらに処理して診療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。