

薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件(案)
新旧対照表

○薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 案	現 行
<p>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<u>二</u>条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器</p> <p>一 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(以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。)第<u>二</u>条第五項の規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表第一に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。</p> <p>二 医薬品医療機器等法第<u>二</u>条第六項の規定により厚生労働大臣が指定する管理医療機器は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表第二に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。</p> <p>三 医薬品医療機器等法第<u>二</u>条第七項の規定により厚生労働大臣が指定する一般医療機器は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表第三に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。</p> <p>別表第2 1～1805 (略) <u>1806</u> 汎用X線診断装置用プログラム</p>	<p>薬事法第<u>二</u>条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器</p> <p>一 薬事法第<u>二</u>条第五項の規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表第一に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。</p> <p>二 薬事法第<u>二</u>条第六項の規定により厚生労働大臣が指定する管理医療機器は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表第二に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。</p> <p>三 薬事法第<u>二</u>条第七項の規定により厚生労働大臣が指定する一般医療機器は、同条第四項に規定する医療機器のうち、別表第三に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。</p> <p>別表第2 1～1805 (略) (新設)</p>

-
- 1807 汎用一体型X線診断装置用プログラム
- 1808 乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム
- 1809 汎用X線透視診断装置用プログラム
- 1810 汎用一体型X線透視診断装置用プログラム
- 1811 循環器用X線透視診断装置用プログラム
- 1812 乳房用X線診断装置用プログラム
- 1813 泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム
- 1814 腹部集団検診用X線診断装置用プログラム
- 1815 胸部集団検診用X線診断装置用プログラム
- 1816 胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム
- 1817 腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム
- 1818 胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム
- 1819 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム
- 1820 歯科用パノラマX線診断装置用プログラム
- 1821 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム
- 1822 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム
- 1823 頭蓋計測用X線診断装置用プログラム
- 1824 頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム
- 1825 X線CT診断装置用プログラム
- 1826 フーム型X線CT診断装置用プログラム
- 1827 ガンマカメラ用プログラム
- 1828 SPECT装置用プログラム
- 1829 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム
- 1830 超音波画像診断装置用プログラム
- 1831 超音波骨密度測定装置用プログラム
- 1832 MR装置用プログラム
- 1833 コンピュータードラゾグラフィ用プログラム
- 1834 X線平面検出器出力読取式デジタルラゾグラフィ用プログラム
- 1835 連続測定電子体温計用プログラム
- 1836 熱流補償式体温計用プログラム
- 1837 耳赤外線体温計用プログラム
- 1838 電子血圧計用プログラム
-

-
- 1839 医用電子血圧計用プログラム
 - 1840 胎児超音波心音計用プログラム
 - 1841 汎用心電計用プログラム
 - 1842 視覚誘発反応刺激装置用プログラム
 - 1843 聴覚誘発反応刺激装置用プログラム
 - 1844 聴覚誘発反応測定装置用プログラム
 - 1845 筋電計用プログラム
 - 1846 電気誘発反応刺激装置用プログラム
 - 1847 顔面神経刺激装置用プログラム
 - 1848 体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム
 - 1849 診断用神経筋電気刺激装置用プログラム
 - 1850 誘発反応測定装置用プログラム
 - 1851 眼振計用プログラム
 - 1852 網膜電位計用プログラム
 - 1853 視覚誘発反応測定装置用プログラム
 - 1854 眼電位計用プログラム
 - 1855 神経モニタ用プログラム
 - 1856 他覚式聴力検査装置用プログラム
 - 1857 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
 - 1858 位置決定用神経探知刺激装置用プログラム
 - 1859 眼球運動刺激装置用プログラム
 - 1860 炭酸ガス分析装置用プログラム
 - 1861 カブノメータ用プログラム
 - 1862 パルスオキシメータ用プログラム
 - 1863 ワルチガスモニタ用プログラム
 - 1864 パルスオキシ・カブノメータ用プログラム
 - 1865 機能検査オキシメータ用プログラム
 - 1866 成人用肺機能分析装置用プログラム
 - 1867 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム
 - 1868 雑音発生オージオメータ用プログラム
 - 1869 視覚強化オージオメータ用プログラム
 - 1870 純音オージオメータ用プログラム
-

- 1871 語音用オーディオメータ用プログラム
- 1872 オーディオメータ用プログラム
- 1873 インピーダンスオーディオメータ用プログラム
- 1874 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
- 1875 眼底カメラ用プログラム
- 1876 眼撮影装置用プログラム
- 1877 超音波内視鏡観測システム用プログラム
- 1878 家庭用ワッサー装置用プログラム
- 1879 針付バイブレータ用プログラム
- 1880 家庭用低周波治療器用プログラム
- 1881 X線CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム
- 1882 長時間心電用データレコーダ用プログラム
- 1883 リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム
- 1884 経皮血中ガス分析装置用プログラム
- 1885 耳音響放射装置用プログラム
- 1886 発声機能検査装置用プログラム
- 1887 発作時心臓活動記録装置用プログラム
- 1888 脳波計用プログラム
- 1889 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
- 1890 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
- 1891 耳管機能検査装置用プログラム
- 1892 X線CT組合せ型ボジトロンCT装置用プログラム
- 1893 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム
- 1894 ホルタ解析装置用プログラム
- 1895 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム
- 1896 核医学装置ワークステーション用プログラム
- 1897 MR装置ワークステーション用プログラム
- 1898 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム
- 1899 超音波装置ワークステーション用プログラム

-
- 1900 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
 - 1901 X線CT組合せ型SPECCT装置用プログラム
 - 1902 電子聴診器用プログラム
 - 1903 心電図電話伝送装置用プログラム
 - 1904 胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム
 - 1905 鼻腔抵抗計測装置用プログラム
 - 1906 平衡機能検査システム用プログラム
 - 1907 喉頭ストロボスコープ用プログラム
 - 1908 核医学診断用シンゲ型SPECT装置用プログラム
 - 1909 R I 動態機能検査装置用プログラム
 - 1910 ファイルム読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム
 - 1911 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
 - 1912 容積補償式血圧計用プログラム
 - 1913 血圧脈波検査装置用プログラム
 - 1914 脳磁計用プログラム
 - 1915 熱希釈心拍出量計用プログラム
 - 1916 色素希釈心拍出量計用プログラム
 - 1917 イソピーダンス心拍出量計用プログラム
 - 1918 動脈圧心拍出量計用プログラム
 - 1919 パルスカンター心拍出量計用プログラム
 - 1920 睡眠評価装置用プログラム
 - 1921 超音波血流計用プログラム
 - 1922 尿動態測定システム用プログラム
 - 1923 全身プレテイスモグラフィ用プログラム
 - 1924 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム
 - 1925 心電・血圧ホルタ記録器用プログラム
 - 1926 磁気刺激装置用プログラム
 - 1927 セントラルモニタ用プログラム
 - 1928 非観血血圧モニタ用プログラム
 - 1929 多項目モニタ用プログラム
 - 1930 呼吸モニタ用プログラム
 - 1931 心電図モニタ用プログラム
-

<u>1932</u> 脳波モニタ用プログラム	
<u>1933</u> 可搬型多項目モニタ用プログラム	
<u>1934</u> 心臓内オキシメータ用プログラム	
<u>1935</u> 観血血圧モニタ用プログラム	
<u>1936</u> テレメトリー式心電計用プログラム	
<u>1937</u> テレメトリー式脳波計用プログラム	
<u>1938</u> テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム	
<u>1939</u> 呼吸抵抗計用プログラム	
<u>1940</u> 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	
<u>1941</u> 呼吸機能測定装置用プログラム	
<u>1942</u> 自動視野・眼撮影装置用プログラム	
<u>1943</u> 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	
<u>1944</u> 前庭機能熱刺激装置用プログラム	
<u>1945</u> 電気味覚計用プログラム	
<u>1946</u> 体成分分析装置用プログラム	
<u>1947</u> 内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	
<u>1948</u> 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	
<u>1949</u> 骨X線吸収測定装置用プログラム	
<u>1950</u> 皮膚赤外線体温計用プログラム	
<u>1951</u> ベクトル心電計用プログラム	
<u>1952</u> 超音波診断装置付心電計用プログラム	
<u>1953</u> 眼球運動検査プログラム	
<u>1954</u> 手術用ナビゲーシヨンユニット用プログラム	
<u>1955</u> MR組合せ型ボジトロンCT装置用プログラム	