

薬食発1125第3号  
平成26年11月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

「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（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について

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区分等については、「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16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）等において定められており、クラス分類告示における一般的名称の定義等については「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（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」（平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成16年局長通知」という。）により示しているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、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。）が新たに医療機器に加わります。当該プログラム医療機器について、平成26年11月25日付で「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」（平成26年厚生労働省告示第446号）が適用されること等に伴い、平成16年局長通知及び「医療機器の修理区分の該当性について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331008号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成17年局長通知」という。）の一部を下記のとおり改正するので、御了知の



上、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願ひいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会长、米国医療機器・IVD工業会会长、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

## 記

### 1. 平成16年局長通知の題名を次のように改める。

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（告示）及び医薬品、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条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について

### 2. 平成16年局長通知の別添CD-ROMの記録内容の一部を別添1のように改正する。

### 3. 2. の改正に伴い、平成17年局長通知の別表の一部を別添2のように改正する。



男性向け避妊用コンドームの項目の次のように加える。

1813	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37615012	泌尿器・婦人科 泌尿器 用X線透視診 断装置用プログラ ム	移動型デジタル式 アナログ式 X線透視装置、 腹部集団検診用 X線診断装置 用プログラム	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。	II II 10 10 — —
1814	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37675032	腹部集団検診 用X線診断装置 用プログラム	腹部集団検診 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。	II II 10 10 — —	
1815	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37627052	胸部集団検 診用X線診 断装置用プログラ ム	胸部集団検 診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。	II II 10 10 — —	
1816	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37627062	胸部集団検 診用X線診 断装置用プログラ ム	胸部集団検 診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。	II II 10 10 — —	
1817	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37675042	腹部集団検 診用一体型X 線診断装置 用プログラ ム	腹部集団検 診用一体型X 線診断装置 用プログラ ム	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。	II II 10 10 — —
1818	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37627082	胸・腹部集団検 診用一体型X 線診断装置 用プログラ ム	胸・腹部集団検 診用一体型X 線診断装置 用プログラ ム	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。	II II 10 10 — —
1819	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	70002012	歯科用パノラマ X線診断装置 用プログラ ム	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。	II II 10 10 — —	
1820	ブ01	疾病診断用プログラム	ログ	37668012	歯科用パノラマ ・断層撮影X線 診断装置用プログラ ム	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。	II II 10 10 — —	
1821								

1822		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 37636012	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。	プログラム	II 10	—	
1823		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 37677032	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 10	—	
1824		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 37677042	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断等のために使用する医療機器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 10	—	
1825		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 37619012	部位限定X線CT診断装置、全身用X線CT診断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を記録した記録媒体を含む場合もある。	X線CT診断装置用プログラム	II 10	—	
1826		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 70006012	アーム型X線CT診断装置から得られた情報をさらに処理する医療機器プログラム。当該アーム型X線CT診断装置用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CT診断装置用プログラム	II 10	—	
1827		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 40640012	医学診断用装置用ガンマカメラ、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。	ガンマカメラ用プログラム	II 10	—	
1828		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 40642012	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断等のために使用する医療機器プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	SPECT装置用プログラム	II 10	—	
1829		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 40644012	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断等のために使用する医療機器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装置用プログラム	II 10	—	
1830		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 36208012	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。	超音波画像診断装置用プログラム	II 10	—	
1831		ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 40779012	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断等のために使用する医療機器プログラム。当該超音波骨密度測定装置用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 10	—	

1832	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	37611012	MR装置用プログラム	常電導磁石式乳房用MR装置、常電導磁石式頭部・四肢用MR装置、常電導磁石式乳房用MR装置、超電導磁石式乳房用MR装置、常電導磁石式頭部・四肢用MR装置、超電導磁石式全身体用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、永久磁石式乳房用MR装置、永久磁石式頭部・四肢用MR装置、永久磁石式全身体用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装置用プログラム	II	10	—	
1833	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	70023012	コンピューター・デジタルラジオグラフ用プログラム	コンピューター・デジタルラジオグラフ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。	コンピューター・デジタルラジオグラフ用プログラム	II	10	—	
1834	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	70026012	X線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフ用プログラム	X線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフ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。	X線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフ用プログラム	II	10	—	
1835	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	14032032	連続測定電子体温計用プログラム	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。	連続測定電子体温計用プログラム	II	10	—	
1836	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	70043012	熱流補償式体温計用プログラム	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。	熱流補償式体温計用プログラム	II	10	—	
1837	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	17887012	耳赤外線体温計用プログラム	耳赤外線体温計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。	耳赤外線体温計用プログラム	II	10	—	
1838	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	16173022	電子血圧計用プログラム	自動電子血圧計用、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。	電子血圧計用プログラム	II	10	—	
1839	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	16173032	医用電子血圧計用プログラム	医用電子血圧計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。	医用電子血圧計用プログラム	II	10	—	
1840	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	35068012	胎児超音波心音計用プログラム	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。	胎児超音波心音計用プログラム	II	10	—	
1841	ブ01	疾病診断用プログラム	ログラム	11407042	汎用心電計用プログラム	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。	汎用心電計用プログラム	II	10	—	

			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 11407052 視覚誘発反応 刺激装置用プログラム	視覚誘発反応で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。	II 10 -
1842			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 35368012 聴覚誘発反応 刺激装置用プログラム	聴覚誘発反応で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。	II 10 -
1843			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 35747032 聴覚誘発反応 測定装置用プログラム	聴覚誘発反応で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。	II 10 -
1844			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 11474012 筋電計用プログラム	筋電計から得られた情報をさらに処理して診断等のためで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。	II 10 -
1845			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 32516012 電気誘発反応 刺激装置用プログラム	電気誘発反応で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。	II 10 -
1846			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 35724012 顔面神経刺激装置用プログラム	顔面神経刺激装置で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。	II 10 -
1847			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 357726012 体性感覚誘発 神経電気刺激装置用プログラム	体性感覚誘発 神経電気刺激装置で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。	II 10 -
1848			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 35729012 診断用神経筋電気刺激装置用プログラム	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。	II 10 -
1849			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 70068012 誘発反応 測定装置用プログラム	誘発反応 測定装置で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。	II 10 -
1850			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 11479012 眼振計用プログラム	眼振計から得られた情報をさらに処理して診断等のためで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。	II 10 -
1851			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 11482012 網膜電位計用プログラム	網膜電位計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。	II 10 -
1852			ブ01 疾病診断用プログラム	ブログ 70071012 視覚誘発反応 測定装置用プログラム	視覚誘発反応で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。	II 10 -
1853						

1854			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 11480012	眼電位計用プログラム	眼電位計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。	II	10	—		
1855			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 36081012	神経モニタ用プログラム	神経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。	II	10	—		
1856			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 11614012	他覚式聴力検査装置用プログラム	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。	II	10	—		
1857			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 35747042	耳音響放射測定機能付聽覚誘発反応測定装置用プログラム	耳音響放射測定機能付聽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。	II	10	—		
1858			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 35723012	位置決定用神経探知刺激装置用プログラム	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。	II	10	—		
1859			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 70101012	眼球運動刺激装置用プログラム	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。	II	10	—		
1860			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 31339012	炭酸ガス分析装置用プログラム	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。	II	10	—		
1861			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 17148062	カブノメータ用プログラム	カブノメー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。	II	10	—		
1862			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 17148072	パルスオキシメータ用プログラム	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。	II	10	—		
1863			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 70085012	マルチガスモニタ用プログラム	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。	II	10	—		
1864			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 17148082	パルスオキシ・カブノメータ用プログラム	パルスオキシ・カブノメー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。	II	10	—		
1865			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ 70080012	機能検査オキシメータ用プログラム	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。	II	10	—		



1876			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	16419012	眼撮影装置用	眼撮影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。	II	10	—	
1877			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70159012	超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡観測システム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。	II	10	—	
1878			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	34662012	家庭用マッサージ器	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。	II	10	—	
1879			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70979012	針付バイブレータ用プログラム	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。	II	10	—	
1880			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70986012	家庭用低周波治療器用プログラム	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。	II	10	—	
1881			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70003012	X線CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム	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。	II	10	—	
1882			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	35162012	長時間心電用データレコーダ用プログラム	長時間心電用データレコーダ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。	II	10	—	
1883			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70063012	リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム	リアルタイム解析型心電図記録計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。	II	10	—	
1884			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	36346012	経皮血中ガス分析装置用プログラム	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。	II	10	—	
1885			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	36908012	耳音響放射装置用プログラム	耳音響放射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。	II	10	—	
1886			ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70103012	发声機能検査装置用プログラム	发声機能検査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。	II	10	—	

1887	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ70067012	発作時心臓活動記録装置用 プログラム	脳波計用 プロ グラム	11467032	脳波計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。	II	10	—
1888	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ17148092	経皮血中ガス分析装置・バルスオキシメータ組合せ 生体現象監視用機器からの情報のためには、該機器が直接測定する情報と、該機器が測定する情報を用いて、該機器が測定する情報を補助する機器の組合せである。	経皮血中ガス分析装置・バルスオキシメータ組合せ 生体現象監視用機器からの情報のためには、該機器が直接測定する情報と、該機器が測定する情報を用いて、該機器が測定する情報を補助する機器の組合せである。	17148092	経皮血中ガス分析装置・バルスオキシメータ組合せ 生体現象監視用機器からの情報のためには、該機器が直接測定する情報と、該機器が測定する情報を用いて、該機器が測定する情報を補助する機器の組合せである。	II	10	—
1889	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ17148002	経皮血液ガスセンサ・バルスオキシメータープローブ組合せ 生体現象監視用機器からの情報のためには、該機器が直接測定する情報と、該機器が測定する情報を用いて、該機器が測定する情報を補助する機器の組合せである。	経皮血液ガスセンサ・バルスオキシメータープローブ組合せ 生体現象監視用機器からの情報のためには、該機器が直接測定する情報と、該機器が測定する情報を用いて、該機器が測定する情報を補助する機器の組合せである。	17148002	経皮血液ガスセンサ・バルスオキシメータープローブ組合せ 生体現象監視用機器からの情報のためには、該機器が直接測定する情報と、該機器が測定する情報を用いて、該機器が測定する情報を補助する機器の組合せである。	II	10	—
1890	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ70097012	耳管機能検査装置用プロ グラム	耳管機能検査装置用 プロ グラム	70010042	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。	II	10	—
1891	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ70010052	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。	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用 プロ グラム	36827012	ホルタ解析装置用プログラム	II	10	—
1892	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ40798012	電動式液晶サーモグラフィ装置用 プロ グラム	電動式液晶サーモグラフィ装置用 プロ グラム	40798012	電動式液晶サーモグラフィ装置用 プロ グラム	II	10	—
1893	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ1895							
1894	ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ1895							

1896		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	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。		II	10	—		
1897		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	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。		II	10	—		
1898		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	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。		II	10	—		
1899		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	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。		II	10	—		
1900		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	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。		II	10	—		
1901		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	70010062	X線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。		II	10	—		
1902		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	13754012	電子聴診器用電子聴診器用プログラム		II	10	—		
1903		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	70064012	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。		II	10	—		
1904		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	36159012	胎児聽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。		II	10	—		
1905		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	17228012	鼻腔抵抗計測装置用プログラム		II	10	—		
		ブ01	疾患診断用プログラム	ログ	17242012	平衡機能検査システム用プログラム		II	10	—		

1907			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	31923012 喉頭ストロボスコープ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。	10	—	II	10	—	
1908			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	40643012 核医学診断用リソング型 SPECT 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。	10	—	II	10	—	
1909			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	70008012 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。	10	—	II	10	—	
1910			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	70024012 フィルム読取式デジタルラジオグラフ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。	10	—	II	10	—	
1911			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	70025012 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ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。	10	—	II	10	—	
1912			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	16986012 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。	10	—	II	10	—	
1913			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	70045012 血圧脈波検査装置用プログラム	10	—	II	10	—	
1914			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	70048012 脳磁計用プログラム	10	—	II	10	—	
1915			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	10615032 熱希釈心拍出量計用プログラム	10	—	II	10	—	
1916			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	16177012 色素希釈心拍出量計用プログラム	10	—	II	10	—	
1917			ブ01 疾病診断用プログラム	プログ	17496012 インピーダンス心拍出量計用該プログラム	10	—	II	10	—	

1918	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70050012 動脈圧心拍出量計用プログラム	70050012 動脈圧心拍出量計用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1919	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70051012 パルスカンターカード出量計用プログラム	70051012 パルスカンターカード出量計用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1920	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	33843012 睡眠評価装置用プログラム	33843012 睡眠評価装置用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1921	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	10432012 超音波血流計用プログラム	10432012 超音波血流計用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1922	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	14307012 尿動態測定システム用プログラム	14307012 尿動態測定システム用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1923	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	35242012 全身プレティスマグラフ用プログラム	35242012 全身プレティスマグラフ用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1924	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	36145012 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	36145012 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1925	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	70066012 心電・血圧モニタ記録器用プログラム	70066012 心電・血圧モニタ記録器用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1926	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	36902012 磁気刺激装置用プログラム	36902012 磁気刺激装置用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1927	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	38470012 セントラルモニタ用プログラム	38470012 セントラルモニタ用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1928	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	311681012 非観血性モニタ用プログラム	311681012 非観血性モニタ用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1929	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	33586012 多項目モニタ用プログラム	33586012 多項目モニタ用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	
1930	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	35194012 呼吸モニタ用プログラム	35194012 呼吸モニタ用プログラム	当該プログラム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。	II	10	-	

1931			ブ01 疾病診断用プログラム	35195012 心電図モニタ用プログラム	心電図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は、記録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。	II	10	—			
1932			ブ01 疾病診断用プログラム	35196012 脳波モニタ用プログラム	脳波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は、記録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。	II	10	—			
1933			ブ01 疾病診断用プログラム	36872012 可搬型多項目モニタ用プログラム	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。	II	10	—			
1934			ブ01 疾病診断用プログラム	15200012 心臓内オキシメータ用プログラム	心臓内オキシメータから得られた情報を探らるため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。	II	10	—			
1935			ブ01 疾病診断用プログラム	3116392012 観血血圧モニタ用プログラム	観血血圧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。	II	10	—			
1936			ブ01 疾病診断用プログラム	317339012 テレメトリー式心電計用プログラム	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。	II	10	—			
1937			ブ01 疾病診断用プログラム	35626012 テレメトリー式脳波計用プログラム	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。	II	10	—			
1938			ブ01 疾病診断用プログラム	32547012 生体信号測定装置用プログラム	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。	II	10	—			
1939			ブ01 疾病診断用プログラム	70079032 呼吸抵抗計用プログラム	呼吸抵抗計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。	II	10	—			
1940			ブ01 疾病診断用プログラム	13680012 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	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。	II	10	—			
1941			ブ01 疾病診断用プログラム	35282042 呼吸機能測定装置用プログラム	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。	II	10	—			
1942			ブ01 疾病診断用プログラム	16918012 自動視野眼撮影装置用プログラム	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。	II	10	—			



1955	1	1	1	1	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1	1

参考)

## 別添2

男性向け避妊用コンドームの項の後に次のように加える。

	1806		37626032	汎用X線診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1807		37626042	汎用一体型X線診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1808		70001012	乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1809		37621032	汎用X線透視診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1810		37621042	汎用一体型X線透視診断装置用プログラ	II	—	—	—
	1811		37612012	循環器用X線透視診断装置用プログラ	II	—	—	—
	1812		37630012	乳房用X線診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1813		37615012	泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用	II	—	—	—
	1814		37675032	腹部集団検診用X線診断装置用プログラ	II	—	—	—
	1815		37627052	胸部集団検診用X線診断装置用プログ	II	—	—	—
	1816		37627062	胸・腹部集団検診用X線診断装置用プ	II	—	—	—
	1817		37675042	腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	—	—	—
	1818		37627072	用プログラム	II	—	—	—
	1819		37627082	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装	II	—	—	—
	1820		70002012	置用プログラム	II	—	—	—
	1821		37668012	歯科用パノラマX線診断装置用プログ	II	—	—	—
	1822		37636012	ラム	II	—	—	—
	1823		37677032	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装	II	—	—	—
	1824		37677042	置用プログラム	II	—	—	—

	1825		37619012	X線CT診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1826		70006012	アーム型X線CT診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1827		40640012	ガンマカメラ用プログラム	II	—	—	—
	1828		40642012	SPECT装置用プログラム	II	—	—	—
	1829		40644012	核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム	II	—	—	—
	1830		36208012	超音波画像診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1831		40779012	超音波骨密度測定装置用プログラム	II	—	—	—
	1832		37611012	MR装置用プログラム	II	—	—	—
	1833		70023012	コンピューテッドラジオグラフ用プログラム	II	—	—	—
	1834		70026012	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	II	—	—	—
	1835		14032032	連続測定電子体温計用プログラム	II	—	—	—
	1836		70043012	熱流補償式体温計用プログラム	II	—	—	—
	1837		17887012	耳赤外線体温計用プログラム	II	—	—	—
	1838		16173022	電子血圧計用プログラム	II	—	—	—
	1839		16173032	医用電子血圧計用プログラム	II	—	—	—
	1840		35068012	胎児超音波心音計用プログラム	II	—	—	—
	1841		11407042	汎用心電計用プログラム	II	—	—	—
	1842		11407052	視覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1843		35368012	聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1844		35747032	聴覚誘発反応測定装置用プログラム	II	—	—	—
	1845		11474012	筋電計用プログラム	II	—	—	—
	1846		32516012	電気誘発反応刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1847		35724012	顔面神経刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1848		35726012	体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1849		35729012	診断用神経筋電気刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1850		70068012	誘発反応測定装置用プログラム	II	—	—	—
	1851		11479012	眼振計用プログラム	II	—	—	—
	1852		11482012	網膜電位計用プログラム	II	—	—	—
	1853		70071012	視覚誘発反応測定装置用プログラム	II	—	—	—

	1854		11480012	眼電位計用プログラム	II	—	—	—
	1855		36081012	神経モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1856		11614012	他覚式聴力検査装置用プログラム	II	—	—	—
	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	II	—	—	—
	1858		35723012	位置決定用神経探知刺激装置用プロ グラム	II	—	—	—
	1859		70101012	眼球運動刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1860		31339012	炭酸ガス分析装置用プログラム	II	—	—	—
	1861		17148062	カブノメータ用プログラム	II	—	—	—
	1862		17148072	パルスオキシメータ用プログラム	II	—	—	—
	1863		70085012	マルチガスモニタ用プログラム	II	—	—	—
	1864		17148082	パルスオキシ・カブノメータ用プログラ ム	II	—	—	—
	1865		70080012	機能検査オキシメータ用プログラム	II	—	—	—
	1866		35282032	成人用肺機能分析装置用プログラム	II	—	—	—
	1867		36146012	肺運動負荷モニタリングシステム用プ ログラム	II	—	—	—
	1868		31939012	雑音発生オージオメータ用プログラム	II	—	—	—
	1869		34013012	視覚強化オージオメータ用プログラム	II	—	—	—
	1870		37503012	純音オージオメータ用プログラム	II	—	—	—
	1871		41188012	語音用オージオメータ用プログラム	II	—	—	—
	1872		41184012	オージオメータ用プログラム	II	—	—	—
	1873		36717032	インピーダンスオージオメータ用プログ ラム	II	—	—	—
	1874		36717042	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	—	—	—
	1875		10551012	眼底カメラ用プログラム	II	—	—	—
	1876		16419012	眼撮影装置用プログラム	II	—	—	—
	1877		70159012	超音波内視鏡観測システム用プログラ ム	II	—	—	—
	1878		34662012	家庭用マッサージ器用プログラム	II	—	—	—
	1879		70979012	針付バイブレータ用プログラム	II	—	—	—

	1880		70986012	家庭用低周波治療器用プログラム	II	—	—	—
	1881		70003012	X線CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム	II	—	—	—
	1882		35162012	長時間心電用データレコーダ用プログラム	II	—	—	—
	1883		70063012	リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム	II	—	—	—
	1884		36346012	経皮血中ガス分析装置用プログラム	II	—	—	—
	1885		36908012	耳音響放射装置用プログラム	II	—	—	—
	1886		70103012	発声機能検査装置用プログラム	II	—	—	—
	1887		70067012	発作時心臓活動記録装置用プログラム	II	—	—	—
	1888		11467032	脳波計用プログラム	II	—	—	—
	1889		17148092	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	—	—	—
	1890		17148002	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	—	—	—
	1891		70097012	耳管機能検査装置用プログラム	II	—	—	—
	1892		70010042	X線CT組合せ型ポジtron CT装置用プログラム	II	—	—	—
	1893		70010052	ポジtron CT組合せ型SPECT装置用プログラム	II	—	—	—
	1894		36827012	ホルタ解析装置用プログラム	II	—	—	—
	1895		40798012	電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム	II	—	—	—
	1896		40937012	核医学装置ワークステーション用プログラム	II	—	—	—
	1897		40940012	MR装置ワークステーション用プログラム	II	—	—	—
	1898		40935012	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	II	—	—	—
	1899		40936012	超音波装置ワークステーション用プログラム	II	—	—	—

	1900		70030012	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	II	—	—	—
	1901		70010062	X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム	II	—	—	—
	1902		13754012	電子聴診器用プログラム	II	—	—	—
	1903		70064012	心電図電話伝送装置用プログラム	II	—	—	—
	1904		36159012	胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1905		17228012	鼻腔抵抗計測装置用プログラム	II	—	—	—
	1906		17242012	平衡機能検査システム用プログラム	II	—	—	—
	1907		31923012	喉頭ストロボスコープ用プログラム	II	—	—	—
	1908		40643012	核医学診断用リング型 SPECT 装置用プログラム	II	—	—	—
	1909		70008012	RI 動態機能検査装置用プログラム	II	—	—	—
	1910		70024012	フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	II	—	—	—
	1911		70025012	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	II	—	—	—
	1912		16986012	容積補償式血圧計用プログラム	II	—	—	—
	1913		70045012	血圧脈波検査装置用プログラム	II	—	—	—
	1914		70048012	脳磁計用プログラム	II	—	—	—
	1915		10615032	熱希釈心拍出量計用プログラム	II	—	—	—
	1916		16177012	色素希釈心拍出量計用プログラム	II	—	—	—
	1917		17496012	インピーダンス心拍出量計用プログラム	II	—	—	—
	1918		70050012	動脈圧心拍出量計用プログラム	II	—	—	—
	1919		70051012	パルスカンタ一心拍出量計用プログラム	II	—	—	—
	1920		33843012	睡眠評価装置用プログラム	II	—	—	—
	1921		10432012	超音波血流計用プログラム	II	—	—	—
	1922		14307012	尿動態測定システム用プログラム	II	—	—	—
	1923		35242012	全身プレティスマグラフ用プログラム	II	—	—	—
	1924		36145012	心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	II	—	—	—
	1925		70066012	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	II	—	—	—

	1926		36902012	磁気刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1927		38470012	セントラルモニタ用プログラム	II	—	—	—
	1928		31681012	非観血血圧モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1929		33586012	多項目モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1930		35194012	呼吸モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1931		35195012	心電図モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1932		35196012	脳波モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1933		36872012	可搬型多項目モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1934		15200012	心臓内オキシメータ用プログラム	II	—	—	—
	1935		31692012	観血血圧モニタ用プログラム	II	—	—	—
	1936		31733012	テレメトリー式心電計用プログラム	II	—	—	—
	1937		35626012	テレメトリー式脳波計用プログラム	II	—	—	—
	1938		32547012	テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム	II	—	—	—
	1939		70079032	呼吸抵抗計用プログラム	II	—	—	—
	1940		13680012	電子式診断用スパイロメータ用プログラム	II	—	—	—
	1941		35282042	呼吸機能測定装置用プログラム	II	—	—	—
	1942		16918012	自動視野・眼撮影装置用プログラム	II	—	—	—
	1943		37349012	神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	II	—	—	—
	1944		34891012	前庭機能熱刺激装置用プログラム	II	—	—	—
	1945		70100012	電気味覚計用プログラム	II	—	—	—
	1946		36022032	体成分分析装置用プログラム	II	—	—	—
	1947		70161012	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	II	—	—	—
	1948		70180012	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	II	—	—	—
	1949		37625032	骨X線吸収測定装置用プログラム	II	—	—	—
	1950		17888012	皮膚赤外線体温計用プログラム	II	—	—	—
	1951		14345012	ベクトル心電計用プログラム	II	—	—	—
	1952		11407062	超音波診断装置付心電計用プログラム	II	—	—	—
	1953		70093012	眼球運動検査装置用プログラム	II	—	—	—
	1954		38723032	手術用ナビゲーションユニット用プログ	II	—	—	—

				ラム				
1955		58250012	グラム	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プロ	II	—	—	—

(参考)