

薬食発 1 1 2 5 第 3 号

平成 2 6 年 1 1 月 2 5 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日付けで「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いいたします。

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長、米国医療機器・IVD工業会会長、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。

1813	プ01	疾病診断用プログラム	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	—	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。
1814	プ01	疾病診断用プログラム	腹部集団検診用X線診断装置	II	10	—	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。
1815	プ01	疾病診断用プログラム	胸部集団検診用X線診断装置	II	10	—	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。
1816	プ01	疾病診断用プログラム	胸・腹部集団検診用X線診断装置	II	10	—	胸・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。
1817	プ01	疾病診断用プログラム	腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	10	—	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。
1818	プ01	疾病診断用プログラム	胸部集団検診用一体型X線診断装置	II	10	—	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。
1819	プ01	疾病診断用プログラム	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	10	—	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。
1820	プ01	疾病診断用プログラム	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	II	10	—	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。
1821	プ01	疾病診断用プログラム	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	II	10	—	アナログ式歯科用パノラマX線撮影装置、デジタル式歯科用パノラマX線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。

1832	1832	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	37611012	MR装置用プログラム	常電導磁石式乳房用MR装置、常電導磁石式全身用MR装置、常電導磁石式頭部・四肢用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	—				
1833	1833	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70023012	コンピュータテック ドラジョグラフィ 用プログラム	コンピュータテックドラジョグラフィ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	—				
1834	1834	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70026012	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	X線平面検出器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	—				
1835	1835	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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。	II	10	—				
1836	1836	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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。	II	10	—				
1837	1837	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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。	II	10	—				
1838	1838	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	16173022	電子血圧計用プログラム	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	—				
1839	1839	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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。	II	10	—				
1840	1840	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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。	II	10	—				
1841	1841	プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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。	II	10	—				

1842		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	11407052	視覚誘発反応装置用プログラム	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35368012	聴覚誘発反応装置用プログラム	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35747032	聴覚誘発反応測定装置用プログラム	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	—		
1845		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	32516012	電気誘発反応刺激装置用プログラム	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35724012	顔面神経刺激装置用プログラム	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	35726012	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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	—		
1850		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70068012	誘発反応測定装置用プログラム	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	—		
1851		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	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	—		
1853		プ01	疾病診断用プログラム	プログラム	70071012	視覚誘発反応測定装置用プログラム	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	—		

1854				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	35747042	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	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	17148062	カプノメータ用プログラム	カプ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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	17148082	パルスオキシ・カプノメータ用プログラム	パルスオキシ・カプ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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	16419012	眼撮影装置用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	70159012	超音波内視鏡観測システム用プログラム	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	—								
1878				プ01	疾病診断用プログラム	34662012	家庭用マッササージ器用プログラム	家庭用電気マッササージ器、家庭用エアマッササージ器、家庭用吸引マッサ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				プ01	疾病診断用プログラム	70979012	針付バイプレータ用プログラム	針付バイプ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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	70063012	リアルタイム解析型心電図記録用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	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				プ01	疾病診断用プログラム	70103012	発声機能検査装置用プログラム	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断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	—								

1907				疾病診断用プログラム	プログラム	31923012	喉頭ストロボコープ用プログラム	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	—							
1908				疾病診断用プログラム	プログラム	40643012	核医学診断用リング型SPECT装置用プログラム	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	—							
1909				疾病診断用プログラム	プログラム	70008012	RI動態機能検査装置用プログラム	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。	II	10	—							
1910				疾病診断用プログラム	プログラム	70024012	フィルム読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	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	—							
1911				疾病診断用プログラム	プログラム	70025012	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	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	—							
1912				疾病診断用プログラム	プログラム	16886012	容積補償式血圧計用プログラム	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。	II	10	—							
1913				疾病診断用プログラム	プログラム	70045012	血圧脈波検査装置用プログラム	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	—							
1914				疾病診断用プログラム	プログラム	70048012	脳磁計用プログラム	脳磁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	—							
1915				疾病診断用プログラム	プログラム	10615032	熱希釈心拍出量計用プログラム	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	—							
1916				疾病診断用プログラム	プログラム	16177012	色素希釈心拍出量計用プログラム	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	—							
1917				疾病診断用プログラム	プログラム	17496012	インピーダンス心拍出量計用プログラム	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	—							

1918					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	70050012	プロ	プログラム	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					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	70051012	プロ	プログラム	パルスカウ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					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	33843012	プロ	プログラム	睡眠評価装置を用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1921					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	10432012	プロ	プログラム	超音波血流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	—				
1922					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	14307012	プロ	プログラム	尿動態測定システムを用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1923					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	35242012	プロ	プログラム	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					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	36145012	プロ	プログラム	心臓運動負荷モニタリングシステムを用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1925					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	70066012	プロ	プログラム	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					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	36902012	プロ	プログラム	磁気刺激装置を用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1927					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	38470012	プロ	プログラム	セントラルモニタリングシステムを用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1928					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	31681012	プロ	プログラム	非観血圧モニタリングシステムを用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1929					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	33586012	プロ	プログラム	多項目モニタリングシステムを用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				
1930					プロ	疾病診断用プログラム	プロ	35194012	プロ	プログラム	呼吸モニタリングシステムを用いた記録媒体を含む場合もある。	II	10	—				

男性向け避妊用コンドームの項の次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ム	Ⅱ	—	—
1811		37612012	循環器用X線透視診断装置用プログラム	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線透視診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1814		37675032	腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1815		37627052	胸部集団検診用X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1816		37627062	胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1817		37675042	腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1818		37627072	胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1819		37627082	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1820		70002012	歯科用パノラマX線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1821		37668012	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1822		37636012	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1823		37677032	頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	Ⅱ	—	—
1824		37677042	頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム	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ィ用プログラム	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ィ用プログラム	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		35747042	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	カプ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・カプ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	針付パイププレート用プログラム	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組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	Ⅱ	—		—
	1893		70010052	ポジトロン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ィ用プログラム	II	—	—
1911	70025012	電子管出力読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム	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	パルスカウンター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	全身プレティスモグラフィ用プログラム	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ラム	Ⅱ	—		—

