



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の次のように加える。

1806	ブ01	疾病診断用プログラム	37626032	汎用X線診断装置用プログラム	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、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用X線診断装置から得られた情報報をさらに処理して診断等の記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	—					
1807	ブ01	疾病診断用プログラム	37626042	汎用一体型X線診断装置用プログラム	移動型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、ポータブルデジタル式汎用一体型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、ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置、ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置から得られた情報報をさらに処理して診断等の記録した記録媒体を含む場合もある。	II	10	—					
1808	ブ01	疾病診断用プログラム	70001012	乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	乳房撮影組合せ型X線診断装置から得られた情報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	—					
1809	ブ01	疾病診断用プログラム	37621032	汎用X線透視診断装置用プログラム	据置型アナログ式汎用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、ポータブルデジタル式汎用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、ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置から得られた情報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	—					
1810	ブ01	疾病診断用プログラム	37621042	汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	据置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、ポータブル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線透視診断装置から得られた情報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	—					
1811	ブ01	疾病診断用プログラム	37630012	循環器用X線透視診断装置用プログラム	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、ポータブルアナログ式循環器用X線透視診断装置、ポータブル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	—					
1812						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、ポータブルデジタル式乳房用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報をさらに処理	II	10	—				

1854		ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	11480012	眼電位計用プログラム	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	—			
1855		ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	17148062	カプノメータ用プログラム	カプノメータ用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		ブ01 疾病診断用プログラム	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用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	ログラム	70085012	マルチガスマニタ用プログラム	マルチガスマ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	ログラム	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	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	ブ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	ブ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	ブ01	疾病診断用プログラム	34662012	家庭用マッサージ器用プログラム	家庭用マッサージ器、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	70979012	針付ハイフレータ用プログラム	針付ハイフ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	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	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を含む場合もある。	II	10	—	
1882	ブ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	ブ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を含む場合もある。	II	10	—	
1884	ブ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	ブ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	耳音響放射装置のために使用する医療機器プログラム。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	70103012	発声機能検査装置用プログラム	発声機能検査装置のために使用する医療機器プログラム。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	70067012 発作時心臓活動記録装置用プログラム	70067012 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	11467032 脳波計用プログラム	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	—			
1889	ブ01 疾病診断用プログラム	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	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	—			
1890	ブ01 疾病診断用プログラム	17148002 経皮血液ガスセンサ・パ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用プログラム	経皮血液ガスセンサ・パ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	70097012 耳管機能検査装置用プログラム	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	—			
1892	ブ01 疾病診断用プログラム	70010042 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	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	—			
1893	ブ01 疾病診断用プログラム	70010052 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム	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	—			
1894	ブ01 疾病診断用プログラム	36827012 ホルタ解析装置用プログラム	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。	II	10	—			
1895	ブ01 疾病診断用プログラム	40798012 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム	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	—			

1896	ブ01 疾病診断用プログラム	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。	ワークステーション用プログラム	II	10	—			
1897	ブ01 疾病診断用プログラム	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。	MR装置ワークステーション用プログラム	II	10	—			
1898	ブ01 疾病診断用プログラム	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。	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	II	10	—			
1899	ブ01 疾病診断用プログラム	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。	超音波装置ワークステーション用プログラム	II	10	—			
1900	ブ01 疾病診断用プログラム	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。	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	II	10	—			
1901	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	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。	X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム	II	10	—			
1902	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	13754012	電子聴診器用電子聴診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。	電子聴診器用電子聴診器プログラム	II	10	—			
1903	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	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。	心電図電話伝送装置用プログラム	II	10	—			
1904	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	36159012	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。	胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム	II	10	—			
1905	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	17228012	鼻腔抵抗計測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。	鼻腔抵抗計測装置用プログラム	II	10	—			
1906	ブ01 疾病診断用プログラム	ログラム	17242012	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。	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	31923012	喉頭ストロボスコープ装置、喉頭ストロボスコープから得られた情報を探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。	核医学診断用リング型 SPECT 装置から得られた情報を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	ブ01 疾病診断用プログラム	40643012	RI 動態機能検査装置から得られた情報を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。	RI 動態機能検査装置用プログラム	II	10	—		
1909	ブ01 疾病診断用プログラム	70008012	フィルム読み取り式デジタルラジオグラフから得られた情報を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。	RI 動態機能検査装置用プログラム	II	10	—		
1910	ブ01 疾病診断用プログラム	70024012	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフから得られた情報を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。	フィルム読み取り式デジタルラジオグラフ用プログラム	II	10	—		
1911	ブ01 疾病診断用プログラム	70025012	容積補償式血圧計から得られた情報を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。	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ用プログラム	II	10	—		
1912	ブ01 疾病診断用プログラム	16986012	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	ブ01 疾病診断用プログラム	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	ブ01 疾病診断用プログラム	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	ブ01 疾病診断用プログラム	10615032	熱希釈心拍出量計用プログラム	熱希釈心拍出量計から得られた情報を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	ブ01 疾病診断用プログラム	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	ブ01 疾病診断用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ70050012	動脈圧心拍出量計用プログラム	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は医療機器プログラム。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	ログブ70051012	パルスカンターハート拍出量計用プログラム	パルスカンターハート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は医療機器プログラム。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	ログブ33843012	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価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は医療機器プログラム。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	ログブ10432012	超音波血流計用プログラム	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は医療機器プログラム。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	ログブ14307012	尿動態測定システム用プログラム	尿動態測定システムのために使用する医療機器プログラム。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	ログブ35242012	全身プレティスマグラフ用プログラム	全身プレティスマ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。	II	10	—				
1924		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ36145012	心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	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。	II	10	—				
1925		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ70066012	心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	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		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ36902012	磁気刺激装置用プログラム	磁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	—				
1927		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ38470012	セントラルモニタ用プログラム	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。	II	10	—				
1928		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ31681012	非観血血圧モニタ用プログラム	非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	—				
1929		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ33586012	多項目モニタ用プログラム	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	—				
1930		ブ01 疾病診断用プログラム	ログブ35194012	呼吸モニタ用プログラム	呼吸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	—				

1931		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	35193012 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医療機器プログラム。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	ログ	35193012 脳波モニタ用ブロ	ログラム	II	10	—	
1933		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	36672012 可搬型多項目モニタ用ブロ	ログラム	II	10	—	
1934		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	15200012 心臓内オキシメータ用ブロ	ログラム	II	10	—	
1935		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	31692012 観血血圧モニタ用ブロ	ログラム	II	10	—	
1936		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	31733012 テレメトリー式心電計用ブロ	ログラム	II	10	—	
1937		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	35626012 テレメトリー式脳波計用ブロ	ログラム	II	10	—	
1938		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	32547012 テレメトリー式生体信号測定装置用ブロ	ログラム	II	10	—	
1939		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	70079032 呼吸抵抗計用ブロ	ログラム	II	10	—	
1940		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	136880012 電子式診断用スパイロメータ用ブロ	ログラム	II	10	—	
1941		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	35282042 呼吸機能測定装置用ブロ	ログラム	II	10	—	
1942		ブ01 疾病診断用プログラム	ログ	169118012 自動視野・眼撮影装置用ブロ	ログラム	II	10	—	

1943	ブ01 疾病診断用プログラム	37349012	神経疾患診断用定量的感覚検査器から得られた情報を探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。	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。	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	II 10 -
1944	ブ01 疾病診断用プログラム	34891012	前庭機能熱刺激装置用プログラム	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。	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	II 10 -
1945	ブ01 疾病診断用プログラム	70100012	体成分分析装置用プログラム	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	電気味覚計用プロ gramm	II 10 -
1946	ブ01 疾病診断用プログラム	36022032	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	体成分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。	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。	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	II 10 -
1947	ブ01 疾病診断用プログラム	70161012	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	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。	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	II 10 -
1948	ブ01 疾病診断用プログラム	70180012	骨X線吸収測定装置用プログラム	歯科診断用口腔内カメラ用プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	骨X線吸収測定装置用プログラム	骨X線吸収測定装置、單一工ヘルギー骨X線吸収測定装置、二重工ヘルギー骨X線吸収測定装置	骨X線吸収測定装置、單一工ヘルギー骨X線吸収測定装置、二重工ヘルギー骨X線吸収測定装置	II 10 -
1949	ブ01 疾病診断用プログラム	37625032	皮膚赤外線体温計用プログラム	骨X線吸収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。	皮膚赤外線体温計用プログラム	皮膚赤外線体温計用プログラム	皮膚赤外線体温計用プログラム	II 10 -
1950	ブ01 疾病診断用プログラム	17889012	ベクトル心電計用プログラム	皮膚赤外線体温計用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	ベクトル心電計用プログラム	ベクトル心電計用プログラム	II 10 -
1951	ブ01 疾病診断用プログラム	14345012	超音波診断装置用心電計用プログラム	皮膚赤外線体温計用プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	超音波診断装置用心電計用プログラム	超音波診断装置用心電計用プログラム	超音波診断装置用心電計用プログラム	II 10 -
1952	ブ01 疾病診断用プログラム	11407062	眼球運動検査装置用プログラム	超音波診断装置用心電計用プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	眼球運動検査装置用プログラム	眼球運動検査装置用プログラム	眼球運動検査装置用プログラム	II 10 -
1953	ブ01 疾病診断用プログラム	70093012	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	眼球運動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。	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	II 10 -
1954	ブ02 疾病診断用プログラム	38723032	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	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断等のために使用する医療機器プログラム。	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	II 10 -

卷之三

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

(参考)