○厚生労働省告示第四百四十五号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号）の施行に伴い、及び薬事法等の一部を改正する法律第一条の規定による改正後の医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成二十六年厚生労働省告示第四百四号）による改正後の医薬品、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二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定める医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次のように改正する。ただし、別表第二の八百二十八の項から九百三十五までの項に掲げる医療機器については、この告示の適用の日から起算して三月を経過する日までの間（当該期間内に医薬品、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二十三条の二の二十三第一項の認証の申請をした場合において、当該期間内に認証の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について認証又は認証の拒否の処分があるまでの間）は、なお従前の例によることができる。

平成二十六年十一月二十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表第二に次のように加える。

八百二十八	1　汎用X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	
八百二十九	1　汎用一体型X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	
八百三十	1　乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七〇三 Z四七五一―二―七 Z四七五一―二―二八 Z四七五一―二―四五	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用し、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。	
八百三十一	1　汎用X線透視診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	
八百三十二	1　汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。	

八百三十三	1　循環器用X線透視診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―四三	循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
八百三十四	1　乳房用X線診断装置用プログラム	Z四七五一―二―四五	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。
八百三十五	1　泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	泌尿器又は婦人科用の透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
八百三十六	1　腹部集団検診用X線診断装置用プログラム 2　胸部集団検診用X線診断装置用プログラム 3　胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
八百三十七	1　腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム 2　胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム 3　胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七五一―二―五四	集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
八百三十八	1　歯科用パノラマX線診断装置用プログラム 2　歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七〇三 Z四七五一―二―七 Z四七五一―二―二八	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯又は顎（がく）部の画像情報を提供すること。
八百三十九	1　口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七〇三 Z四七五一―二―七 Z四七五一―二―二八	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎（がく）部の画像情報を提供すること。
八百四十	1　頭蓋計測用X線診断装置用プログラム	T―〇六〇一―一―三 Z四七〇三 Z四七五一―二―七 Z四七五一―二―二八	人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。