九百二十七	1	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	T〇六〇一―一	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。
九百二十八	1	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	T〇六〇一―一	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
九百二十九	1	骨X線吸収測定装置用プログラム	T〇六〇一―一	患者に対してX線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。
九百三十	1	皮膚赤外線体温計用プログラム	T〇六〇一―一	体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。
九百三十一	1	ベクトル心電計用プログラム	T〇六〇一―一	ベクトル心電図の記録又は計測を行い、心臓疾患の診断に用いること。
九百三十二	1	超音波診断装置付心電計用プログラム	T〇六〇一―一	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低十二誘導の心電図検査を行うこと又は超音波を用いて体内の形状、性状若しくは動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
九百三十三	1	眼球運動検査装置用プログラム	T〇六〇一―一	眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等に用いること。
九百三十四	1	手術用ナビゲーションユニット用プログラム	T〇六〇一―一	位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る。）。
九百三十五	1	MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム	T〇六〇一―一 Z四九五一	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報及び当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。	

○厚生労働省告示第四百四十六号

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）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）第二条第五項から第七項までの規定に基づき、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）の一部を次のように改正する。

平成二十六年十一月二十五日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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

第一号中「薬事法」を「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「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、第二号及び第三号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める。

別表第二に次のように加える。

1806　汎用X線診断装置用プログラム
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　アーム型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　コンピューテッドラジオグラフ用プログラム
1834　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
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