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て指定する医療機器の一部を改正する件

○厚生労働省告示第　　号

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、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て指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年　　月　　日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後

別表第三

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
一～十七	（略）	（略）	（略）
十八	1　核医学診断用ポジトロンＣＴ装置	Ｔ〇六〇一―一	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器に由来するポジトロン消滅に伴う五百十一ｋｅＶ光子放出パターンをガンマ線検出器を用いて検出し、その体内分布を画像情報として診療のために提供すること。ただし、乳房の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロンＣＴ装置を使用する場合にあっては、全身の撮像を可能とする核医学診断用ポジトロンＣ

改正前

別表第三

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
一～十七	（略）	（略）	（略）
十八	1　核医学診断用ポジトロンＣＴ装置	Ｔ〇六〇一―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検出し、薬剤の体内分布を画像情報として診療のために提供すること。ただし、乳房の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロンＣＴ装置を使用する場合にあっては、全身の撮像を可能とする核医学診断用ポジトロンＣＴ装置と併用して使用する場合に限り、頭部の撮像のみを意図した

	十九～三百九十六	三百九十七
	（略）	1　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
T装置と併用して使用する場合に限り、頭部の撮像のみを意図した核医学診断用ポジトロンCT装置を単独で使用する場合にあっては、医師が全身の撮像について臨床上明らかに不要と判断した場合に限る。	（略）	T〇六〇一―一Z四七五一―二―四
	（略）	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器に由来するポジトロン消滅に伴う五百十一keV光子放出パターンをガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及

	十九～三百九十六	三百九十七
	（略）	1　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
核医学診断用ポジトロンCT装置を単独で使用する場合にあっては、医師が全身の撮像について臨床上明らかに不要と判断した場合に限る。	（略）	T〇六〇一―一Z四七五一―二―四
	（略）	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画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及び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。

び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。	（略）	三百九十～四百八十七
（略）	（略）	四百八十八～四百九十七
（略）	T〇六〇一―一Z四七五一―二―四 1　X線CT組合せ型SPECT装置	四百八十八～四百九十七
（略）	（略）	四百八十八～四百九十七

び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。	（略）	三百九十～四百八十七
（略）	（略）	四百八十八～四百九十七
（略）	T〇六〇一―一Z四七五一―二―四 1　X線CT組合せ型SPECT装置	四百八十八～四百九十七
（略）	（略）	四百八十八～四百九十七

五百七十一	1核医学装置用手持型検出器	T〇六〇一―一	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器から放出される放射線を検出すること。
五百七十二～八百二十六	（略）	（略）	（略）
八百二十七	1MR組合せ型ポジトロンCT装置	T〇六〇一―一Z四九五一	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器に由来するポジトロン消滅に伴う五百十一keV光子放出パターン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

五百七十一	1核医学装置用手持型検出器	T〇六〇一―一	患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。
五百七十二～八百二十六	（略）	（略）	（略）
八百二十七	1MR組合せ型ポジトロンCT装置	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。なお、

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。なお、ＭＲ装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。	（略）	（略）	（略）
ＭＲ装置の静磁場強度は四テスラ以下であること。	（略）	（略）	（略）

	（略）	１　核医学診断用ポジトロンＣＴ装置用プログラム	（略）
	（略）	Ｔ〇六〇一―一　患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器に由来するポジトロン消滅に伴う五百十一ｋｅＶ光子放出パターンを、ガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること。	（略）
	（略）	１　核医学診断用ポジトロンＣＴ装置用プログラム	（略）
	（略）	Ｔ〇六〇一―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画像情報を診療のために提供すること。	（略）

八百一　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム 八十四	T〇六〇一―一 Z四七五一―二―四	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器に由来するポジトロン消滅に伴う五百十一keV光子放出パターンをガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及び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。
八百一　X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム 八十九	T〇六〇一―一 Z四七五一―二―四	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器の体内における分布をガンマ線検出器を用い

八百一　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム 八十四	T〇六〇一―一 Z四七五一―二―四	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画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及び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。
八百一　X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム 八十九	T〇六〇一―一 Z四七五一―二―四	患者に投与した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画像情報、当

	八百九十～九百三十四	九百三十五
	（略）	1MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム
	（略）	T〇六〇一―一Z四九五一
て体外から検出した画像情報、当該患者に関するX線透過多方向からの信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。	（略）	患者に投与し、又は使用した放射性医薬品又は放射性医療機器に由来するポジトロン消滅に伴う五百十一keV光子放出パターン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

	八百九十～九百三十四	九百三十五
	（略）	1MR組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム
	（略）	T〇六〇一―一Z四九五一
該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。	（略）	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

九三六九四一 百十〜百十	
（略）	
（略）	
（略）	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。

九三六九四一 百十〜百十	
（略）	
（略）	
（略）	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。