

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（案）の概要

平成 26 年 9 月 5 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器・再生医療等製品審査管理室

1. 制度の概要

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 第 1 項の規定により、厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器を製造販売しようとする者等は、品目ごとに当該基準（以下「認証基準」という。）への適合について、同項の登録認証機関の認証を受けなければならないこととされており、認証基準は「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」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号。以下「告示」という。）に定められている。

2. 改正の概要

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ることを踏まえ、現に存在する医療機器に係る認証基準と同内容の認証基準を、プログラム医療機器に係る認証基準として、別添のとおり、告示に追加する。

なお、「日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格」欄中に定める規格の要求事項のうち、プログラム医療機器としてなじまない部分については、適用しないものとする。

3. 根拠規定

改正法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 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項

4. 適用期日

平成 26 年 11 月 25 日

(別添)

番号		一	二
医療機器の名称		1 汎用X線診断装置用プログラム	1 汎用一体型X線診断装置用
基準	使用目的又は効果	日本工業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	T〇六〇一― 二―五四 Z四七五一― 一―三
		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。	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作

四	三	
1 汎用X線透視診断装置用プ	1 乳房撮影組合せ型X線診断 装置用プログラム	プログラム
T〇六〇一―	T〇六〇一― 一―三 Z四七五― 二―四 Z四七五― 二―二八 Z四七五― 二―七	一―三 Z四七五― 二―五四
透視撮影を目的とし、人体を透過したX	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。	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。

		五	六	七
ログラム	1 汎用一体型X線透視診断装置用プログラム	1 循環器用X線透視診断装置用プログラム	1 乳房用X線診断装置用プログラム	
一―三 Z四七五― 二―五四	T〇六〇― 一―三 Z四七五― 二―五四	T〇六〇― 一―三 Z四七五― 二―五四	T〇六〇― 一―三 Z四七五― 二―五四	Z四七五― 二―四五
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。	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。	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。	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提供する。	用又は電離作用を利用して乳房画像情報を提供する。

	八		
	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	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。
九	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	集団検診を目的に、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。
十	1 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	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

	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	利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
十一	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	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、歯又は顎部^{がく}の画像情報を提供すること。
十二	1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム	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

十四	十三	
1 頭蓋計測用一体型X線診断	1 頭蓋計測用X線診断装置用 プログラム	
T〇六〇一―	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、	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。	診療のための歯又は顎部 ^{がく} の画像情報を提 供すること。

			装置用プログラム 一―三 Z 四七〇三 Z 四七五一― 二―七 Z 四七五一― 二―二八 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。
十五	1 X線CT診断装置用プログラム	Z 四七五一― 二―四四又は I E C 六〇六 〇一―二―四 四	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、再構成画像を診療のために提供すること。
十六	1 アーム型X線CT診断装置用プログラム	T 〇六〇一― 一	アーム構造を利用して、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

十七				処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
1 ガンマカメラ用プログラム	T〇六〇一			体内における放射性同位元素の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（C Tによる画像情報を診療のために提供することは除く。）。
2 SPECT装置用プログラム	一			
十八				
1 核医学診断用ポジトロンCT装置用プログラム	T〇六〇一			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。
十九				
1 超音波画像診断装置用プログラム	T〇六〇一 二―三七			超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために

二十	1 超音波骨密度測定装置用プログラム	T〇六〇一― 一	骨の性状の診断のため、踵 ^{しょう} 骨を伝播する超音波パルスの音速又は減衰若しくはその両方を計測すること。
二十一	1 MR装置用プログラム	Z四九五―又はI E C六〇六〇一―二―三三	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
二十二	1 コンピューテッドラジオグラフィ用プログラム	T〇六〇一― 一	光輝尽性蛍光板に蓄像したX線画像をレザビーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
二十三	1 X線平面検出器出力読取式	T〇六〇一―	X線パターンをX線平面検出器で撮像し

二十四	デジタルラジオグラフ用プログラム	一	、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
二十四	1 連続測定電子体温計用プログラム	T〇六〇―	人体の開口部内又は体表面の温度について、体温計、その温度プローブ、変換アダプタ又はその組合せた測温部を接触又は位置させ、連続的に体温やその変化を測定し、デジタル表示すること。
二十五	1 熱流補償式体温計用プログラム	T〇六〇― 一	人の深部の温度について、測温部を部位に接触させ、連続的に当該部位の体温やその変化を熱流補償式により測定し、デジタル表示すること。
二十六	1 耳赤外線体温計用プログラム	T四二〇七	人の鼓膜及びその周辺の赤外線を測定することによって当該部位の温度を測定する

						ることにより、体温を測定し、デジタル表示すること。
	二十七	1	電子血圧計用プログラム	T一一一五		健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
	二十八	1	医用電子血圧計用プログラム	T一一一五		動脈血圧の非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。
	二十九	1	胎児超音波心音計用プログラム	T一五〇六		心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。
	三十	1	汎 ^{はん} 用心電計用プログラム	T〇六〇一―		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。
三十一	1	視覚誘発反応刺激装置用プログラム	T〇六〇一―	一		自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。
	2	聴覚誘発反応刺激装置用プログラム				

三十二	1 炭酸ガス分析装置用プログラム 2 カプノメータ用プログラム	T〇六〇一―	患者の呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。
三十三	1 パルスオキシメータ用プログラム	T〇六〇一―	動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。
三十四	1 マルチガスモニタ用プログラム	T〇六〇一―	患者の呼気又は吸気若しくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供すること。

三十五	1 パルスオキシ・カプノメータ用プログラム	T〇六〇一	患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供すること。
三十六	1 機能検査オキシメータ用プログラム	T〇六〇一	人体に照射した近赤外光又は可視光若しくはその両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化又は酸素飽和度若しくはそれらの組み合わせを計測し、情報を診療のために提供すること。
三十七	1 成人用肺機能分析装置用プログラム	T〇六〇一	成人患者の肺におけるガスの換気を測定することにより、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。

三十八	1 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム	T〇六〇一	負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定する(二酸化炭素濃度を同時に測定する場合を含む)ことにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。
三十九	1 雑音発生オーディオメータ用プログラム 2 視覚強化オーディオメータ用プログラム 3 純音オーディオメータ用プログラム 4 語音用オーディオメータ用プログラム	T一二〇一 一 T一二〇一 二	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

四十	1 オージオメータ用プログラム	T 一二〇一	聴覚機能の検査に使用すること。
四十一	1 インピーダンスオージオメータ用プログラム	T 〇六〇一	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。
四十二	1 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	T 〇六〇一	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方

				を行い、更に純音聴力検査及び語音聴覚検査を行うこと。
四十三	1 眼底カメラ用プログラム	T〇六〇一― 一		被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。
四十四	1 眼撮影装置用プログラム	T〇六〇一― 一		眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。
四十五	1 超音波内視鏡観測システム 用プログラム	T〇六〇一― 二―一八 T一五五三		体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を

四十六	1 家庭用マッサージ器用プログラム 2 針付バイブレータ用プログラム	T二〇〇二	あんま、マッサージの代用。一般家庭で 使用すること。
四十七	1 家庭用低周波治療器用プログラム	T二〇〇三	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予 防及びマッサージ効果。一般家庭で使用 すること。
四十八	1 X線CT組合せ型循環器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―四三 Z四七五一	X線CT診断装置（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 、再構成画像を診療のために提供する装 置）及び循環器用X線透視診断装置（循環 器透視撮影を主な目的とし、人体を透過

五十	四十九	
1 経皮血中ガス分析装置用プ	1 長時間心電用データレコー ダ用プログラム 2 リアルタイム解析型心電図 記録計用プログラム	
T〇六〇一	T〇六〇一 一	二一四四
経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分	患者が携行し、心電図記録を行うこと。	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装置)を具備し、X線CT診断と循環器用X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。

	ログラム	一	圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するために用いること。
五十一	1 耳音響放射装置用プログラム	T〇六〇一― 一	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。
五十二	1 発声機能検査装置用プログラム	T〇六〇一― 一	発声強度、基本周波数及び呼気流量を測定する（呼気圧を測定する場合を含む。）ことにより、発声器官の機能障害の検査に用いること。
五十三	1 発作時心臓活動記録装置用プログラム	T〇六〇一― 一	医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。
五十四	1 脳波計用プログラム	T〇六〇一― 一	脳の活動電位の導出、記録若しくは分析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供すること。

五十五	1 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 2 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	T〇六〇一―	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分 圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測 定し、及び表示するとともに動脈血の経 皮的酸素飽和度を測定し、及び表示する こと。
五十六	1 耳管機能検査装置用プログ ラム	T〇六〇一―	嚥 ^{えん} 下運動に伴う鼻腔 ^{こう} と外耳道の間の通音 性の变化、嚥 ^{えん} 下運動を含む生理現象によ って中耳腔 ^{こう} が解放される際の圧力の変化 又はその両方を観測することにより、耳 管の開閉機能の検査に用いること。
五十七	1 X線CT組合せ型ポジトロ	T〇六〇一―	患者に投与したポジトロン放射性医薬品

五十九	五十八		
1 ホルタ解析装置用プログラ	1 ポジトロンCT組合せ型S PECT装置用プログラム	ンCT装置用プログラム	
C六九五〇―	一 T〇六〇―	一 Z四七五― 二―四四	
患者が携行する記録装置によりあらかじめ	診療のために提供することは除く。）。 めに提供すること（X線による画像情報を て体外から検出した画像情報を診療のた 同位元素の分布をガンマ線検出器を用い は同時に行わずに、体内における放射性 ポジトロンCT撮影及びSPECT撮影	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。	

	六十	
ム	1 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム	一 T〇六〇一―
六十	1 核医学装置ワークステーション用プログラム 2 MR装置ワークステーション用プログラム 3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 4 超音波装置ワークステーション用プログラム 5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	一 C六九五〇― 一 一 一 一 一
	め記録された長時間の心電図を患者環境外において解析すること。 体表温度分布を計測、表示又は分析するために用いること。	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

六十二	1 X線CT組合せ型SPEC T装置用プログラム	T〇六〇一— 一 Z四七五一— 二—四四	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。
六十三	1 電子聴診器用プログラム	T〇六〇一— 一	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。
六十四	1 心電図電話伝送装置用プログラム	T〇六〇一— 一	心電図等の情報を電話回線等を用いて送信するために用いること。

六十五	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置 用プログラム	一	T〇六〇一―	音刺激を用いて胎児の状態を観察するた めに用いること。
六十六	1 鼻腔抵抗計測装置用プロ グラム	一	T〇六〇一―	鼻腔内の気流及び気圧の測定に用いるこ と。
六十七	1 平衡機能検査システム用プ ログラム	一	T〇六〇一―	平衡機能の検査を行うため、重心の位置 、移動等の測定に用いること。
六十八	1 喉頭ストロボスコープ用プ ログラム	一	T〇六〇一―	声帯の運動等の状態を観察するために用 いること。
六十九	1 核医学診断用リング型S P E C T装置用プログラム	一	T〇六〇一―	体内における放射性同位元素の分布をガ 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(X 線による画像情報を診療のために提供す ることを除く。)

七十	1 R I 動態機能検査装置用プログラム	T〇六〇一―	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。
七十一	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	T〇六〇一― 一	X線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診療のために提供すること。
七十二	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム	T〇六〇一― 一	X線パターンをX線蛍光増倍管で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。
七十三	1 容積補償式血圧計用プログラム	T〇六〇一― 一	動脈血圧を非観血的に測定すること。
七十四	1 血圧脈波検査装置用プログラム	T〇六〇一― 一	非観血血圧、心電図、心音図、脈波図等を測定し、動脈の伸展性又は下肢血管の血流障害の検査に用いること。

七十五	1 脳磁計用プログラム	T〇六〇一―	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。
七十六	1 熱希釈心拍出量計用プログラム	一 T〇六〇一―	熱希釈法により、心拍出量を測定すること。
七十七	1 色素希釈心拍出量計用プログラム	一 T〇六〇一―	色素希釈法により、心拍出量を測定すること。
七十八	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム	一 T〇六〇一―	胸郭インピーダンスの変化から心拍出量を測定すること。
七十九	1 動脈圧心拍出量計用プログラム	一 T〇六〇一―	動脈圧波形の変化から心拍出量を測定すること。
八十	1 パルスカウンター心拍出量計用プログラム	一 T〇六〇一―	パルスカウンタ法により、心拍出量を測定すること。
八十一	1 睡眠評価装置用プログラム	T〇六〇一―	睡眠中の生体信号を記録すること。

八十二	1 超音波血流計用プログラム	一 T〇六〇一―	超音波を用いて血流の速度から血流量を測定すること。
八十三	1 尿動態測定システム用プログラム	一 T〇六〇一―	排尿機能の検査に用いること。
八十四	1 全身プレテイスモグラフ用プログラム	一 T〇六〇一―	呼吸若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。
八十五	1 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	一 T〇六〇一―	運動中の心電図の測定及び記録に用いること。
八十六	1 心電・血圧ホルタ記録器用プログラム	一 T〇六〇一―	長時間の心電図及び血圧の測定及び記録に用いること。

八十七	1 磁気刺激装置用プログラム	T〇六〇一―	磁気を用いて中枢神経又は末梢 ^{しやう} 神経を刺激し、生体の誘発反応の検査に用いること。
八十八	1 セントラルモニタ用プログラム	C六九五〇―	患者環境外において生体情報を収集し監視すること。
八十九	1 非観血血圧モニタ用プログラム 2 多項目モニタ用プログラム 3 呼吸モニタ用プログラム 4 心電図モニタ用プログラム 5 脳波モニタ用プログラム	T〇六〇一― 一	患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。

九十二		九十	
1 呼吸抵抗計用プログラム	6 可搬型多項目モニタ用プログラム 7 心臓内オキシメータ用プログラム	1 観血血圧モニタ用プログラム	
T〇六〇一―	一	T〇六〇一―	
呼吸抵抗を測定すること。	生体情報を収集し無線等を用いて送信若しくは受信又は記録すること。	血圧を観血的に測定及び表示すること。	

九十三	1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム	一	肺の空気量及び気流の速度を測定すること。
九十四	1 呼吸機能測定装置用プログラム	一	呼気又は吸気の流量又は体積及びガス濃度、圧力若しくは温度の測定により、呼吸系の機能及び効率に関する情報を提供すること。
九十五	1 自動視野・眼撮影装置用プログラム	一	視野の測定及び眼球等の観察、撮影又は記録に用いること。
九十六	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム	一	振動覚の検査に用いること。
九十七	1 前庭機能熱刺激装置用プログラム	一	前庭機能の検査に用いること。

九十八	1 電気味覚計用プログラム	T〇六〇一―	電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。
九十九	1 体成分分析装置用プログラム	T〇六〇一―	体の水分量、除脂肪量等を測定すること。
百	1 内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	T〇六〇一―	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示すること。
百一	1 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	T〇六〇一―	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。
百二	1 骨X線吸収測定装置用プログラム	T〇六〇一―	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。
百三	1 皮膚赤外線体温計用プログラム	T〇六〇一―	体表面上の皮膚の体温を測定するために

百七	百六	百五	百四	
1 手術用ナビゲーション 用プログラム	1 眼球運動検査装置用 プログラム	1 超音波診断装置付心電 計用プログラム	1 ベクトル心電計用 プログラム	ラム
一 T〇六〇一	一 T〇六〇一	一 T〇六〇一	一 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	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。	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。	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。	用いること。

百八	
1 MR 組合せ型ポジトロン C T 装置用プログラム	
一 Z 四九五一	T 〇六〇一
ること（トラッキングシステムは光学式に限る。）。 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。	