

設置管理医療機器指定（案）

平成15年11月25日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

現行CODE	現行一般の名称	新CODE	新一般の名称	クラス分類	設置管理	指定基準の該当項目							
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
1	020202002 一般X線撮影装置	37626000	移動型アナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
2		37642000	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
3		37643000	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
4		37644000	据置型アナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
5		37645000	据置型デジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
6		37647000	移動型デジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
7	020204006 X線透視撮影装置	37621000	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
8		37622000	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
9		37631000	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
10		37646000	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
11		37649000	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
12		37679000	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
13	020206026 直線軌道断層撮影装置	37648000	診断用直線X線断層撮影装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
14	020206042 多軌道断層撮影装置	37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
15	020208020 汎用循環器用X線診断装置	37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
16		37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
17		37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
18		37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
19	020210043 乳房用X線診断装置	37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
20		37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
21		37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
22		37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
23		37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
24		37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
25	020210069 泌尿器科用X線診断装置	37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
26		37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
27		37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
28		37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
29	020210997 その他の専用X線診断装置	37680000	気脳造影用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
30	020212021 胃集検用X線装置	37675000	腹部集団検診用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
31	020212047 胸部集検用X線装置	37627000	胸部集団検診用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
32	020212991 その他の集団検診用X線装置	新規歯180	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス	設置	指定基準の該当項目								
						○	◎			○	◎			
33	020216003	X線骨密度測定装置	37625000	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	II	該当	○	◎			○	◎		
34			37661000	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	II	該当	○	◎			○	◎		
35	020299994	他に分類されない診断用X線装置	新規a040	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
36	020402004	歯科用一般X線撮影装置	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
37			37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
38			37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
39			37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
40	020404024	パノラマX線撮影装置	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
41			37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
42			37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
43			37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
44	020404040	セファロX線撮影装置	37677000	頭蓋計測用X線診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		○
45	020604000	全身用X線CT装置	37618000	全身用X線CT診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
46	020699002	その他の医用X線CT装置	37619000	部位限定X線CT診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
47			新規a041	全身用エレクトロンビームX線CT診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
48			新規a055	アーム型X線CT診断装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
49	020800004	診断用核医学装置及び関連装置	40645000	核医学診断用直線型スキャナ	II	該当	○	◎	○		○	◎		
50	020802008	シンチレーションカメラ	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	II	該当	○	◎	○		○	◎		
51			40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ	II	該当	○	◎	○		○	◎		
52	020804002	エミッションCT装置	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
53			40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
54	020806006	ポジトロンCT装置	40644000	核医学診断用ポジトロンCT装置	II	該当	○	◎	○		○	◎		
55	020808000	核医学データ処理装置	新規a023	核医学データ処理装置	II	該当		◎				◎		
56	020810007	RI骨密度測定装置	38314000	骨放射線吸収測定装置	II	該当	○	◎			○	◎		
57	020814005	RI動態機能検査装置	新規a008	RI動態機能検査装置	II	該当	○	◎			○	◎		
58	020816009	放射性医薬品合成設備	新規a009	放射性医薬品合成設備	III	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
59			40648000	甲状腺摂取率測定用核医学装置	II	該当	○	◎			○	◎		
60			新規a042	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
61			新規a043	X線CT組合せ型SPECT装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
62	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
63			37653000	常電導磁石式全身用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
64			37655000	常電導磁石式四肢用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
65			37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
66	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス	設置	指定基準の該当項目											
						○	◎	○	○	○	◎	○	○	○	○		
67		37654000	超電導磁石式全身用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎						
68		37656000	超電導磁石式四肢用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎						
69		37678000	超電導磁石式循環器用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎						
70	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	37651000	永久磁石式四肢用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	◎						
71		37652000	永久磁石式全身用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎						
72		37659000	永久磁石式乳房用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎						
73		37682000	永久磁石式循環器用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎						
74	021404021	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	新規a010	コンピューテッドラジオグラフ	II	該当	○	◎	○	○	◎						
75		新規a025	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	II	該当	○	◎				◎						
76	021404045	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	新規a026	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	II	該当	○	◎	○	○	◎						
77	021404991	その他のデジタルラジオグラフ	新規a045	X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ	II	該当	○	◎	○	○	◎						
78	021606001	医用X線高電圧装置	37604000	据置型診断用X線発生装置	II	該当	○	◎	○	○	◎						
79		37605000	移動型診断用X線発生装置	II	該当	○	◎			○	◎						
80		37606000	ポータブル診断用X線発生装置	II	該当	○	◎			○	◎						
81	021608005	医用電子管類保持装置	37076000	X線管支持床支持台	I	該当		◎	○	○	◎						
82		40946000	天井取付け式X線管支持器	I	該当		◎	○	○		◎						
83		40947000	壁取付け式X線管支持器	I	該当		◎	○	○		◎						
84	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○		◎						
85		40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○		◎						
86		40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○			◎						
87		40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○		◎						
88		40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○			◎						
89		40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○		◎						
90	021610103	X線断層撮影台	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○		◎						
91		40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○		◎						
92	021610161	循環器用X線撮影台	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○		◎						
93		40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○		◎						
94	021610998	その他の各種X線撮影・透視撮影台	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○		◎						
95		40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○		◎						
96		40965000	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	I	該当		◎				◎						
97	040202008	フィルムチェンジャ	35831000	自動X線フィルムチェンジャ	I	該当		◎		○	◎						
98	040204002	造影剤注入装置	40721000	手動式造影剤注入装置	II	該当		◎									
99		40723000	多相電動式造影剤注入装置	II	該当	○	◎				◎						
100		40724000	单相電動式造影剤注入装置	II	該当	○	◎				◎						

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス	設置	指定基準の該当項目						
						◎	○	○	○	◎	○	
101	040204044	注腸用造影剤注入・排泄装置	40725000	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	Ⅱ	該当	◎			◎		
102	040204998	その他の造影剤注入装置	新規a049	放射線薬剤投与装置	Ⅱ	該当	○	◎		○	○	◎
103	040206006	ブッキー装置	新規a033	ブッキー装置	Ⅰ	該当	◎					
104	040210007	医療用自動現像装置	41011000	暗室自動X線フィルム現像装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
105			41012000	明室自動X線フィルム現像装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
106			41014000	自動シネフィルムX線フィルム現像装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
107	040214005	画像診断用イメージャ	35580000	マルチフォーマット画像診断用カメラ	Ⅰ	該当	◎					
108			新規a012	画像診断用イメージャ	Ⅰ	該当	◎				◎	
109	040299020	X線被曝低減装置	新規a057	X線被曝低減装置	Ⅰ	該当	○	◎			○	◎
110	040299046	X線自動露出制御器	34311000	X線自動露出制御器	Ⅰ	該当	○	◎			○	◎
111	049902008	血液X線照射装置	17437000	血液照射装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎
112			40907000	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎
113			40908000	核医学診断用キセノンガス管理システム	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎
114	080202026	フロー方式臨床化学自動分析装置	35745000	フロー方式臨床化学分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
115	080202042	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	35743000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
116	080202068	遠心方式臨床化学自動分析装置	35744000	遠心方式臨床化学分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
117			35706000	酵素免疫測定装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
118	080210041	免疫比濁測定装置	35926000	免疫比濁分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
119	080210067	免疫蛍光測定装置	35707000	免疫蛍光分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
120	080210083	免疫発光測定装置	36223000	免疫発光測定装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
121	080210995	その他の免疫反応測定装置	新規h001	粒子計測免疫測定装置	Ⅰ	該当	○	◎				◎
122			35470000	酵素分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
123			36746000	血栓分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
124	080412005	セルアナライザー	新規h004	セルアナライザ	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
125	080602004	ラジオイムノアッセイ用装置	35506000	ラジオイムノアッセイ用装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
126	080604008	シンチレーションカウンタ	34567000	イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ	Ⅰ	該当	○	◎				◎
127	081002005	血液型判定装置	35635000	血液型分析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
128			新規X103	遺伝子解析装置	Ⅰ	該当	○	◎		○		◎
129			新規X104	フローサイトメータ	Ⅰ	該当	○	◎				◎
130			36611000	カラム手術台システム	Ⅰ	該当				○	○	
131	120804029	手術用照明器	12282000	手術用照明器	Ⅰ	該当			○	○		◎
132	120806023	高圧蒸気滅菌器	14413000	除染・滅菌用洗浄器	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎
133			38671000	包装品用高圧蒸気滅菌器	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎
134			40547000	未包装品用高圧蒸気滅菌器	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎

旧行CODE	旧行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス	設置	指定基準の該当項目						
						○	◎			○	◎	○
135		41450000	液体用高圧蒸気滅菌器	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎	○
136	120806065	13740000	エチレンオキサイドガス滅菌器	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎	○
137	120806140	新規Z100	殺菌水製造装置	Ⅱ	該当	○				◎	○	
138	140402042	34993000	多人数用透析液供給装置	Ⅲ	該当	○	◎		○			
139	140406009	35099000	人工心肺装置	Ⅲ	該当	○	◎			◎		
140	140406025	新規X201	体外設置式補助人工心臓ポンプ	Ⅳ	該当	○	◎			◎		
141	140499023	新規d250	補助人工心臓駆動装置	Ⅳ	該当	○	◎			◎		
142	140606027	12061000	高圧酸素患者治療装置	Ⅲ	該当	○	◎		○	◎	○	
143	160202005	36499000	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	Ⅲ	該当	○	◎		○	◎		
144		38297000	遠隔照射式治療用放射性核種システム	Ⅲ	該当	○	◎		○	◎		
145	160204025	38300003	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	Ⅲ	該当	○	◎		○	◎		
146		38300004	中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	Ⅳ	該当	○	◎		○	◎		
147	160204995	38299003	非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	Ⅲ	該当	○	◎		○	◎		
148		38299004	中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置	Ⅳ	該当	○	◎		○	◎		
149	160299001	38298000	定位放射線治療用放射性核種システム	Ⅲ	該当	○	◎		○	◎		
150	160400003	新規a046	粒子線治療装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎	○
151	160402007	18054000	定位放射線治療用加速器システム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎	○
152		35159000	線形加速器システム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎	○
153	160406005	33073000	非線形加速器システム	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎	○
154	160499003	新規a051	生体組織内X線治療装置	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎	○
155	160602025	35294000	放射線治療シミュレータ	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎	○
156	160606007	40682000	非電動式X線治療台	Ⅰ	該当		◎	○		◎		
157		40683000	電動式X線治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○	◎		○
158		40684000	非電動式遠隔照射治療台	Ⅰ	該当		◎	○		◎		
159		40685000	電動式遠隔照射治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○	◎		○
160		40686000	加速装置用非電動式患者台	Ⅰ	該当		◎	○		◎		
161		40687000	加速装置用電動式患者台	Ⅰ	該当		◎	○	○	◎		○
162		40690000	非電動式中性子治療台	Ⅰ	該当		◎	○		◎		
163		40691000	電動式中性子治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○	◎		○
164		40692000	非電動式ブラキセラピー治療台	Ⅰ	該当		◎	○		◎		
165		40693000	電動式ブラキセラピー治療台	Ⅰ	該当		◎	○	○	◎		○
166	161006024	35939000	炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	Ⅲ	該当	○			○			○
167	161006040	35940000	ネोजミウム・ヤグレーザ	Ⅲ	該当	○			○			○
168		36150000	ネोजミウム・ヤグ倍周波数レーザー	Ⅲ	該当	○			○			○

設置管理医療機器指定の判定基準

	指定のルール	レベル
①	添付文書等で設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件として指定しているもの。	○
②	添付文書等で設置基準の初期の性能を発揮するように検証が必要と指定しているもので使用者ではできないもの。	◎
③	設置場所が天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの。 (移動式/卓上置き等は除外)。	○
④	電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線工事による恒久的な接続を要するもの。 (固定接続でないものは除外)	○
⑤	可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギーを有し、その特質上で特に環境、取扱、維持管理に重要なもの。	○
⑥	設置場所で組立、調整、検証等作業に専用工具や専用の調整機器が必要とし使用者ではできないもの。	◎
⑦	装置の可動部分が設置場所で他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。	○
⑧	設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。	○
【設置管理医療機器指定の判定基準】 ①指定項目の◎レベルが1つでもあれば該当。 ②指定項目の○レベルが3つ以上あれば該当。		

設置管理医療機器指定の判定基準フロー

