

設置管理医療機器指定（案）
＜追加分＞

平成16年9月3日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

中分類名	CODE	新一般の名称(追加)	提案クラス分類	提案特定保守	設置管理	設置判定基準							
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
診断用X線装置	37626010	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37642010	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37643010	ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37644010	据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37645010	据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37647010	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	新規a108	乳房撮影組合せ型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37621010	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37622010	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37631010	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37646010	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37649010	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37679010	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37675010	腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37627010	胸部集団検診用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	新規a101-0	胸・腹部集団検診用X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	新規a101-1	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
診断用X線装置	37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
診断用X線装置	37661010	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		
歯科用X線装置	37677010	頭蓋計測用一体型X線診断装置	II	該当	該当		◎	○			◎		
主要構成ユニット	37604010	据置型診断用一体型X線発生装置	II	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
主要構成ユニット	37605010	移動型診断用一体型X線発生装置	II	該当	該当	○	◎			○	◎		

中分類名	CODE	新一般の名称(追加)	提案クラス分類	提案特定保持	設置管理	設置判定基準							
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
主要構成ユニット	37606010	ポータブル診断用一体型X線発生装置	Ⅱ	該当	該当	○	◎			○	◎		
その他の画像診断用X線関連装置及び用具	44185000	病原体不活化・減少システム	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		
診療施設用機械装置	新規c083	強酸性電解水生成装置	Ⅱ	該当	該当		◎				◎		
治療用粒子加速装置	新規a102	X線CT組合せ型線形加速器システム	Ⅲ	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
治療用粒子加速装置	新規a103	X線CT組合せ型粒子線治療装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
放射線治療用関連装置	新規a104	放射線治療計画用X線CT装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規W514	眼科用レーザー光凝固装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規W516	眼科用パルスレーザー手術装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規W517	眼科用レーザー光凝固・パルスレーザー手術装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規L1	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規W518	眼科用PDTレーザー装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規L2	PDT半導体レーザー	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規c169	エキシマレーザー血管形成器	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規W515	眼科用レーザー角膜手術装置	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規L3	PDTエキシマレーザー	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
レーザー治療器及び手術用機器	新規L4	アレキサンドライトレーザー	Ⅲ	該当	該当	○	◎			○	◎		○
手術用電気機器及び関連装置	新規Fa501	天井懸架式手術用顕微鏡	Ⅰ	該当	該当	○		○			◎	○	
ハイパーサーミア装置	新規fb119	レーザーハイパーサーミアシステム	Ⅲ	該当	該当		◎		○	○	◎		
結石破碎装置	新規fb120	体内式衝撃波結石破碎装置	Ⅲ	該当	該当		◎			○	◎		
その他の治療用又は手術用機器	新規a109	手術用ナビゲーションユニット	Ⅱ	該当	該当		◎				◎		
歯科用ユニット及び関連器具	新規g092	歯科用標準ユニット	Ⅱ	該当	該当			○	○		◎		○
歯科用ユニット及び関連器具	新規g093	歯科用オプション追加型ユニット	Ⅱ	該当	該当			○	○		◎		○