

特定保守管理医療機器の一般的名称 及び定義一覧

平成16年6月10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

特定保守管理医療機器定義

| JMDN コード | 新一般的名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 該当 |
|-------------|--|---|-----------|----------|
| 1 | 37626000 移動型アナログ式 汎用X線診断装置 | 様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、電灯線や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。 | II | ○ |
| 2 | 37642000 ポータブルアナロ グ式汎用X線診断 装置 | 様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。 | II | ○ |
| 3 | 37643000 ポータブルデジタ ル式汎用X線診断 装置 | 様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。 | II | ○ |
| 4 | 37644000 据置型アナログ式 汎用X線診断装置 | 様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や血管造影の機能を備えた装置は含まれない。 | II | ○ |
| 5 | 37645000 据置型デジタル式 汎用X線診断装置 | 様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。 | II | ○ |
| 6 | 37647000 移動型デジタル式 汎用X線診断装置 | 様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用X線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。 | II | ○ |
| 7 | 37621000 据置型アナログ式 汎用X線透視診断 装置 | 画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。X線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |
| 8 | 37622000 移動型アナログ式 汎用X線透視診断 装置 | 画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型(X線撮影施設内での移動)汎用X線透視診断装置をいう。X線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。 | II | ○ |
| 9 | 37631000 ポータブルアナロ グ式汎用X線透視 診断装置 | 画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。X線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。 | II | ○ |
| 10 | 37646000 移動型デジタル式 汎用X線透視診断 装置 | 画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型(X線撮影施設内での移動)汎用X線透視診断装置をいう。X線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |

特定保守管理医療機器定義

| | JMDN コード | 新一般の名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 該当 |
|----|-------------|----------------------|--|-----------|----------|
| 11 | 37649000 | ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置 | 画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル(別の場所へ移動させて容易に再組立てできる)汎用X線透視診断装置をいう。X線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。 | II | ○ |
| 12 | 37679000 | 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 | 画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。X線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |
| 13 | 37648000 | 診断用直線X線断層撮影装置 | 照射が進行する際に同期しているが記録プレートやフィルムとは逆方向に移動するX線管の直線移動を調整することによって、体位に対して固定された角度と深度にあるX線フィルムの上に2次元の断面(断層撮影)画像を形成するために使用する医療用X線装置をいう。X線管とフィルムは平行した状態で逆方向に移動する。これにより、選択した面の陰影を移動中のフィルム上にとどまらせ、その際他の面の陰影はフィルムの上で相対変位を生じ、薄くなるか消滅する。本群は旧来の技術を反映しており、現在ではX線コンピュータ断層撮影(CT)に取って代わっている。 | II | ○ |
| 14 | 37660000 | 診断用多方向X線断層撮影装置 | 照射が進行する際にX線管の非線形の動きの定められたパターン(装置の設計によって、線形、楕円、円、クローバ形、又は螺旋)を調整することによって、体位に対して固定された角度と深度にあるX線フィルムの上に2次元の断面(断層撮影)画像を形成するために使用する医療用X線装置をいう。これにより、選択した面の陰影を移動中のフィルム上にとどまらせ、その際他の面の陰影はフィルムの上で相対変位を生じ、薄くなるか消滅する。本群は旧来の技術を反映しており、現在ではX線コンピュータ断層撮影(CT)に取って代わっている。 | II | ○ |
| 15 | 37612000 | 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | 心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型(X線撮影施設内での移動)デジタルX線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |
| 16 | 37614000 | 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置 | 心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |
| 17 | 37616000 | 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 | 心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |
| 18 | 37623000 | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | 心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するよう設計された移動型(X線撮影施設内での移動)デジタルX線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にX線透視機能に加えスポットフィルム機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与するX線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。 | II | ○ |
| 19 | 37630000 | 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 | 乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳癌検査、ならびに、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。 | II | ○ |

特定保守管理医療機器定義

| JMDN コード | 新一般的名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 該当 | |
|-------------|----------|--------------------------|--|----------|---|
| 20 | 37632000 | ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 | 乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル(分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる)X線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳房撮影装置は、乳癌検査、ならびに、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。 | II | ○ |
| 21 | 37671000 | 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 | 乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型(X線撮影施設内の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる)X線装置をいう。主に、人乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能を示すX線フィルム画像の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。乳房撮影装置は、乳癌検査、ならびに、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。 | II | ○ |
| 22 | 37672000 | 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 | 乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、ならびに、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。 | II | ○ |
| 23 | 37673000 | 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 | 乳房の圧迫と撮影を行うために設計された移動型(X線撮影施設内の様々な場所へ1名で押して運ぶことができる)X線装置をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、生検マーカーの配置、又は定位生検に使用される。 | II | ○ |
| 24 | 37674000 | ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置 | 乳房の圧迫と撮影を行うために設計されたポータブル(分解し、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる)X線装置をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。乳癌検査及び生検マーカーの配置などに使用される。 | II | ○ |
| 25 | 37615000 | 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 | 骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。 | II | ○ |
| 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 | 骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型(X線撮影施設内での移動)X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。 | II | ○ |
| 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 | 骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。 | II | ○ |
| 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 | 骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた据置型X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。 | II | ○ |

| JMDN コード | 新一般的名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 該当 |
|-------------|---|--|-----------|----------|
| 29 | 37680000 気脳造影用X線診断装置 | 腰椎穿刺により滅菌ガス又は空気を注入して可視化させた脳室とクモ膜下腔のX線撮影を行う検査で使用するX線診断装置をいう。本群は旧来の技術を反映しており、その大半はX線コンピュータ断層撮影に取って代わっている。 | II | ○ |
| 30 | 37675000 腹部集団検診用X線診断装置 | 短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにだけ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。 | II | ○ |
| 31 | 37627000 胸部集団検診用X線診断装置 | 短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにだけ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。 | II | ○ |
| 32 | 新規歯 180 歯科集団検診用 パノラマX線撮影 装置 | イメージ管で増幅した信号をロールフィルムを使用するスポットカメラでパノラマ画像を撮影する装置をいう。 | II | ○ |
| 33 | 37625000 単一エネルギー骨 X線吸収測定装置 | 骨密度測定値を得ると共に1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。 | II | ○ |
| 34 | 37661000 二重エネルギー骨 X線吸収測定装置 | 骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定(DEXA)装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。 | II | ○ |
| 35 | 新規a040 X線CT組合せ型 循環器X線診断装 置 | 循環器X線診断装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。 | II | ○ |
| 36 | 37617000 デジタル式口内汎 用歯科X線診断装 置 | X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。 | II | ○ |
| 37 | 37635000 アナログ式口内汎 用歯科X線診断装 置 | X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。 | II | ○ |
| 38 | 37636000 アナログ式口外汎 用歯科X線診断装 置 | X線ビームを生成・制御するために使用するアナログ式口外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用している。撮影では、患者の口の外にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。 | II | ○ |

特定保守管理医療機器定義

| JMDN コード | 新一般的名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 該当 | |
|-------------|----------|-------------------------|---|----------|---|
| 39 | 37667000 | デジタル式口外汎用歯科X線診断装置 | X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口外汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用するX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の外のX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、アップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。 | II | ○ |
| 40 | 37637000 | アナログ式歯科用パノラマX線診断装置 | X線ビームを生成・制御するために使用する口外X線源アナログ歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造のパノラマ(広い視界)画像を撮影するために設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。 | II | ○ |
| 41 | 37640000 | デジタル式歯科用パノラマX線診断装置 | 歯、顎、及び口腔構造のパノラマ(広い視界)画像を撮影するために設計されており、X線ビームを生成・制御するために使用し、口外にX線源を備えたデジタル歯科X線診断装置をいう。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。 | II | ○ |
| 42 | 37668000 | アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 | 歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口外にX線源を備えているデジタル歯科X線診断装置をいう。画像の取り込みと表示にアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能を備えている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、線形断層撮影、スパイラル断層撮影、スキヤノグラム、ソノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。 | II | ○ |
| 43 | 37669000 | デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 | 歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成・制御するために使用し、口外にX線源を備えているデジタル歯科X線診断装置をいう。画像の取り込み、操作、及び表示にデジタル技術を使用しており、様々な画像処理及び分析機能をえている場合がある。本品は、直線スキャン、パノラマ、頭部計測、線形断層撮影、スパイラル断層撮影、スキヤノグラム、ソノグラムなど2種類以上の特別な目的の歯科X線検査を行う機能を提供するよう設計されている。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれる。 | II | ○ |
| 44 | 37677000 | 頭蓋計測用X線診断装置 | ヒトの頭部(頭蓋)の放射線による視覚化と寸法の測定のためだけに使用する目的で設計された診断用X線装置をいう。歯科矯正など様々な歯科X線撮影で使用されることがある。X線ビームを生成・制御し、頭部を通過したX線の吸収パターンを記録し、得られた画像の肉眼評価を最適化するために使用する。装置によっては、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察・保存用媒体に画像を記録することができる。本群には、固定式、可動式、及びポータブル式の装置が含まれる。 | II | ○ |
| 45 | 37618000 | 全身用X線CT診断装置 | 体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の断面画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。 | II | ○ |
| 46 | 37619000 | 部位限定X線CT診断装置 | 頭部から頸部及び/又は四肢の撮影に限定された設計のガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の断面画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。X線管球数、検出器数、回転速度は任意でよい。 | II | ○ |

| JMDN コード | 新一般的名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 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 | 体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。 X線管球に電子ビーム走査方式を採用したものであり、電子銃から発射された電子ビームを走査する焦点・偏向コイルと電子ビームが導かれるターゲットリング、そしてターゲットリングより照射されるX線を検出する検出器が主たる構成である。 2次元又は3次元の断面画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構築、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。 | II | ○ |
| 48 | 新規a055 アーム型X線CT診断装置 | 顎部、歯列部、顎関節部、内耳部、顔面などの部位の撮影に限定された診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。コンビームX線と2次元X線検出器を使用し、1回の回転撮影で多数の断面画像の生成が可能である。2次元又は3次元の再構成画像を診断に使用する。 | II | ○ |
| 49 | 40645000 核医学診断用直線型スキャナ | 診断用直線形スキャナは、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射性材料から放出されるガンマ線の分布を検出、記録、及び画像生成する。ガントリーは、高度にコリメートされた(単一又は複数の)シンチレーション検出器があらかじめ決定した狭い平行する増分で身体の目標部分を横断して移動することができるよう設計されている。検出器ヘッドは身体に対して2次元にしか移動しない。検出された集合した放射性医薬品の分布パターンの画像は、連続的に記録され、ブラウン管ディスプレイ、写真フィルム、又はX線フィルム上に表示される。 | II | ○ |
| 50 | 40640000 核医学診断用据置型ガンマカメラ | 診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした平面(2次元)核医学(NM)画像装置であり、撮像施設内のある場所又は移動式/可搬式撮像環境に固定されて使用される装置をいう。アンガー型又は非アンガー型検出法を採用して、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する際に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を記録、定量、及び分析している。 | II | ○ |
| 51 | 40641000 核医学診断用移動型ガンマカメラ | 診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした核医学(NM)平面画像装置であり、ユーザーが同一施設内で装置を移動させることを可能にするモーター付き又は電気機械コントロールを備えている装置をいう。アンガー型又は非アンガー型検出法を採用して、注射又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する際に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を記録、定量、及び分析している。様々な2次元静止画像又は動画像に対応する。手動で移動する場合を含む。 | II | ○ |
| 52 | 40642000 核医学診断用検出器回転型SPECT装置 | 診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)は、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する際に発生する放射性核種の放出(主にガンマ線)を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元(断層)撮影ガンマカメラをベースにしたシステムである。ガントリーはあらかじめプログラムされた移動順序でコリメータ付きの検出器ヘッドが身体の周囲を回転するよう設計されており、一般にこれらの装置では、ガントリーの位置は固定されており、テーブルが移動する。ほとんどのSPECT装置の断層撮影機能は静態画像と動態画像が含まれている。検出器ヘッドが固定されていて、身体が回転する場合を含む。また、テーブルが固定されていて、ガントリーが移動する場合を含む。 | II | ○ |
| 53 | 40643000 核医学診断用リング型SPECT装置 | 特に断層画像で使用するために設計されている診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影(SPECT)をいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する際に発生する放射性核種の放出を検出、記録、数量化し、分析するために使用される。一般にガントリーの位置は固定されており、画像撮影用患者台はコンピュータ又は手動による制御下でガントリー内を通過する。本システムの断層撮影機能には、静止又は動画像、3Dデジタル画像の再構成、ならびに横断面、冠状面、及び矢状面を含むあらゆる角度での表示が含まれる。 | II | ○ |
| 54 | 40644000 核医学診断用ポジトロンCT装置 | ポジトロン放射性医薬品の減衰の際の消滅反応により生じる511 keV光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影(PET)装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した3次元(3-D)断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。 | II | ○ |
| 55 | 新規a023 核医学データ処理装置 | 核医学専用のデータ処理装置をいう。各種フィルタ処理、画像表示、臨床解析、画像保存管理などを行う。病態に係わる判断、評価又は診断を行う機能を有するものに限る。 | II | ○ |

特定保守管理医療機器定義

| JMDN コード | 新一般的名称 | 定義 | クラス 分類 | 設置 該当 |
|-------------|--------------------------------|--|-----------|----------|
| 56 | 38314000 骨放射線吸収測定装置 | 複数エネルギーの単一の放射線ビームを生成するために異なる放射性核種を格納した複数の放射線源を使用する診断装置をいう。このビームを解剖学的領域に通過させ、光子吸収率較差情報をデジタル画像及び計算で得たパラメーターで記録する。この情報を利用して、骨塩密度、皮下脂肪率、及び他の量的評価を計算する。本品は一般に骨密度計と称され、様々な機器で構成されている。放射線源、線源の移動/密閉装置、エネルギー検出器、放射線検出器移動装置、ビームコリメータなどを装備している。 | II | ○ |
| 57 | 新規a008 RI動態機能検査装置 | 体内のRI濃度の時間的変動を測定記録する装置をいい、甲状腺摂取率測定やレノグラム、RI血液量計測装置など各種の専用装置を含む。 | II | ○ |
| 58 | 新規a009 放射性医薬品合成設備 | 悪性腫瘍や代謝機能などの検査に用いられる核医学診断用放射性医薬品の小規模製造設備をいう。例として、PET検査に使用されるポジロン核種で標識された化合物を合成する設備がある。 | III | ○ |
| 59 | 40646000 核医学装置用手持型検出器 | 注入又は経口投与した放射性医薬品、放射線放出装置、又は放射性材料の放射線放出(ガンマ線、アルファ線、ベータ線)を検出、記録、定量、及び分析するための手持ち型の非画像システムをいう。放射性核種の位置確認を必要とする外科手技及び一部の放射線標識モノクローナル抗体のアプリケーションで深在静脈血栓の監視と検出に多用される。本品は、放射線防護の目的で使用する類似した装置とは異なる特殊なソフトウェア又は付属機能を有することが多い。 | II | |
| 60 | 40648000 甲状腺摂取率測定用核医学装置 | 主に放射性ヨウ素の甲状腺による摂取率検査と分析のために設計された非画像の診断用核医学装置をいう。拭き取り検査又はシリング試験などの様々な定量試験又は放射免疫測定試験で使用するためのソフトウェア及びハードウェアモジュールを追加することによりアップグレードすることができる。一般にマルチチャネルアナライザ、コンピュータ、シンチレーション検出器、検出器支持装置、コントロールコンソール、ビデオディスプレイ、ウェルカウンタ検出器、コリメータ、遮蔽材、アプリケーションソフトウェアモジュールを装備している。 | II | ○ |
| 61 | 40937000 核医学装置ワークステーション | ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの核医学画像装置の1台以上とネットワーク接続させる目的で設計されている独立型の画像処理ワークステーションをいう。PACS装置のコンポーネントの1つと見なされることがある。画像診断装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。核医学画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したり、操作したり、表示させたりする機能を提供できる機器構成になっている。病態に係わる判断、評価又は診断を行なう機能を有するものに限る。 | II | |
| 62 | 新規a042 X線CT組合せ型 ポジロンCT装置 | ポジロンCT装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。 | II | ○ |
| 63 | 新規a043 X線CT組合せ型 SPECT装置 | 単光子放出コンピュータCT(エミッションCT装置)とX線CT装置との組合せシステムをいう。 | II | ○ |
| 64 | 36208000 移動型超音波画像診断装置 | 少なくとも1台の診断用超音波システム及び関連機器を備えたバン、トレーラーなどの車両又は可動式格納装置をいう。自走又は牽引して様々な場所に移動させ、自立式の可動式超音波画像ユニットとして使用される。取り付けられた超音波装置、及びフィルム処理装置、遠隔治療システム、PACS、又はカメラなどの他の装置を固定・安定化するためのコンポーネントを装備することができる。装置を適切に機能させるために必要な動力源などの設備が備え付けられている。 | II | |
| 65 | 40761000 汎用超音波画像診断装置 | 様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。 | II | |
| 66 | 40845000 超音波装置用コンピュータ | 特に診断用超音波装置の動作及び関連する画像処理、表示、及び分析機能を制御・監視するために使用する専用のメインフレームコンピュータ、パーソナルコンピュータ(PC)又はPCベースのプラットフォーム、及び関連のハードウェア、ファームウェア、及びオペレーティングシステムソフトウェアをいう。 | II | |