

乳房用 X 線装置基準（案）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第〇号）別表第〇第〇〇号に規定する据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置、第〇〇号に規定するポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置、第〇〇号に規定する移動型アナログ式乳房用 X 線診断装置、第〇〇号に規定する据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置、第〇〇号に規定する移動型デジタル式乳房用 X 線診断装置及び第〇〇号に規定するポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

乳房用 X 線装置基準

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 Z 4751-2-45 に適合し、使用目的、効能又は効果は、乳房を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して診療のための乳房画像情報を提供するための装置である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

ガンマカメラ装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第〇号）別表第2第〇〇号に規定する核医学診断用据置型ガンマカメラ、第〇〇号に規定する核医学診断用移動型ガンマカメラ及び第〇〇号に規定する核医学診断用検出器回転型SPECT装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

ガンマカメラ装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、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装置（X線コンピュータ断層撮影（CT）装置による画像情報を診療のために提供する機能を有する装置は除く。）であること。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

アーム型 X 線 CT 診断装置基準 (案)

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成 15 年厚生労働省告示第〇号)別表第 2 第〇〇号に規定するアーム型 X 線 CT 診断装置について、次の基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

アーム型 X 線 CT 診断装置基準

工業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)に基づく日本工業規格 JIS Z 4751-2-44 に適合し、使用目的、効能又は効果は、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処理し、再構成画像を診療のために提供することである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

核医学診断用ポジトロンCT装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第○号）別表第○第○○号に規定する核医学診断用ポジトロンCT装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

核医学診断用ポジトロンCT装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格JIS T 0601-1に適合し、使用目的、効能又は効果は、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装置であること。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

コンピューテッドラジオグラフィ装置基準(案)

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成15年厚生労働省告示第○号)別表第○第○○号に規定するコンピューテッドラジオグラフィについて、次の基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

コンピューテッドラジオグラフィ装置基準

工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格 JIS T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、光輝性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザー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である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

歯科用ユニット基準（案）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第〇号）別表第〇〇第△△号に規定する歯科用ユニット、第▲▲号に規定する歯科矯正用ユニット、第□□号に規定する歯科小児用ユニット、第■■号に規定する予防歯科用ユニットについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から実施する。

歯科用ユニット基準

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 JIS T 5701 及び JIS T 5602 に適合し、使用目的、効能又は効果は、圧縮空気、水、吸引、電気を歯科診療用機器を駆動するために供給することである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

歯科用ガス圧式ハンドピース基準（案）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 15 年厚生労働省告示第○号）別表第 2 第○号に規定する歯科用ガス圧式ハンドピースについて、次のように基準を定め平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

歯科用ガス圧式ハンドピース基準

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 JIS T 5906 に適合し、使用目的、効能又は効果は、圧縮空気を回転に変換する事により、歯科用バー、リーマー等の回転器具を駆動する装置である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

ストレート・ギアードアングルハンドピース基準（案）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第〇号）別表第 2 第△△号に規定するストレート・ギアードアングルハンドピースについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

ストレート・ギアードアングルハンドピース基準

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 JIS T 5907 に適合し、使用目的、効能又は効果は、駆動源からの回転を、等速で、あるいは変速して、先端に取り付けた歯科用バー、リーマー等に伝達する装置である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

空気伝導式補聴器基準（案）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 15 年厚生労働省告示第〇号）別表第 2 第〇号に規定するポケット形補聴器、耳かけ形補聴器、耳あな形補聴器、メガネ形補聴器、オーダーメイド式耳あな形補聴器、カナル形補聴器、モジュラ式耳あな形補聴器、完全耳内式耳あな形補聴器、デジタル式補聴器、プログラム式補聴器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

空気伝導式補聴器基準

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 JIS C 5512 に適合し、使用目的、効能又は効果は、難聴者が音を増幅して聞くために身体に装着する装置で、通常、マイクロホン、増幅器、イヤホン（骨導受話器を使用するものは除く）から構成され、電池を電源とするものである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

眼科用超音波画像診断装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第□号）別表第〇〇第△△号に規定する眼科用超音波画像診断装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

眼科用超音波画像診断装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 JIS T0601-2-37 に適合し、使用目的、効能又は効果は、超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、診断のための画像情報を提供することである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

眼圧計基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第◆号）別表第〇〇第△△号に規定する眼圧計について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

眼圧計基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 JIS T 7312 に適合し、使用目的、効能又は効果は、眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、診断のための情報として提供することである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

眼底カメラ基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第◆号）別表第〇〇第△△号に規定する眼底カメラについて、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

眼底カメラ基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 JIS T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、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である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

眼撮影装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第◆号）別表第〇〇第△△号に規定する眼撮影装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

眼撮影装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 JIS T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、眼球及びその附属器を観察、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である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

超音波式角膜厚さ計基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第□号）別表第〇〇第△△号に規定する超音波式角膜厚さ計について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

超音波式角膜厚さ計基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 JIS T0601-2-37 に適合し、使用目的、効能又は効果は、超音波を用いて角膜の厚さを測定し、診断のための情報を提供することである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。