

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、電子銃から放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。コーンビーム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。検出された集め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 ترونCT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	○

設置管理医療機器定義

	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	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。一般にマルチチャンネルアナライザ、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	○
60	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	○
61	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	○
62	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に到達させるための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーション他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用テーブルを備えている。	II	○
63	37653000	常電導磁石式全身用MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮影(全身撮影)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピー、同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影又はMRI乳房撮影及びMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションが実施できるよう設計や修正を加えたりすることができる。クローズドボア、オープンボア、片開きなどの様々なガントリーの形状又は患者にアクセスするための他の様々な設計が採用されている。	II	○
64	37655000	常電導磁石式四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコピー装置が含まれる。	II	○
65	37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンショナルの際に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整するために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○
66	37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された診断用磁気共鳴画像(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションに必要な他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用MR装置は、患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用テーブルを備えている。	II	○

	JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
67	37654000	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスペクトロスコーピー、MRIガイド下インターベンショナルのための様々なリアルタイムイメージング、治療、外科的アプリケーションを実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者にアクセスするための他の様々なガントリー形状が採用されている。	II	○
68	37656000	超電導磁石式四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
69	37676000	超電導磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンショナルの際に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整するために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○
70	37651000	永久磁石式四肢用MR装置	特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の四肢画像処理機能を有するMR装置、MRスペクトロスコーピーやインターベンショナルや治療用にMRIを用いる際に必要な他のリアルタイム画像処理を実施することができる従来型の装置、及び専用のMRスペクトロスコーピー装置が含まれる。	II	○
71	37652000	永久磁石式全身用MR装置	身体 of あらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影又はMR乳房撮影及びMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションが実施できるよう設計や修正を加えたりすることができる。クローズドボア、オープンボア、片開きなどの様々なガントリーの形状又は患者にアクセスするための他の様々な設計が採用されている。	II	○
72	37659000	永久磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。従来のMR画像の生成に加え、MRスペクトロスコーピー、MRIガイド下のインターベンショナル、治療、外科的アプリケーションに必要な他のリアルタイム画像処理が実施できるよう設計することができる。一般に、MRI画像装置は、患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。	II	○
73	37682000	永久磁石式循環器用MR装置	特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者にアクセスするための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MRスペクトロスコーピーやMRIを用いたインターベンショナル、治療、外科手術のための様々なリアルタイム画像処理を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンショナルの際に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整するために設計された画像診断用患者寝台を備えている。	II	○
74	新規a010	コンピューテッドラジオグラフ	光輝性蛍光板に番線したX線画像をレーザービームなどの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する装置をいう。このデジタル情報は、画像処理装置、画像記録装置などに伝送され、診断画像として用いられる。通常、光輝性蛍光板、X線光輝性蛍光板用カセットと併用する。	II	○
75	新規a025	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	フィルム上の画像を読みとりデジタル化処理し、記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
76	新規a026	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	電子管出力画像をデジタル化し、記録、再生、表示する装置をいう。	II	○

設置管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
77 新規a045	X線平面検出器出力読み取り式デジタルラジオグラフ	X線平面検出器のデジタル出力画像を記録、再生、表示する装置をいう。	II	○
78 37604000	据置型診断用X線発生装置	施設又はX線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用X線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。	II	○
79 37605000	移動型診断用X線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるように設計された移動型X線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用のX線装置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。	II	○
80 37606000	ポータブル診断用X線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブルX線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えたX線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧(kV)と電流(mA)のX線ビームを発生させるために必要な電力をX線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ(コンソール)と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。	II	○
81 37076000	X線管支持床支持台	床支持台は、関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御を備えたハードウェア組立品であり、診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している。一般に可動式であり、一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本群はX線装置の部品あるいは付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
82 40946000	天井取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置に付属するX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している天井取り付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器組立品を保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本装置群はX線装置の部品あるいは付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
83 40947000	壁取り付け式X線管支持器	診断用X線装置、治療用X線装置、又は放射線治療計画用位置決め装置として設計されているX線装置のX線管装置の取り付け、保持、位置調整のために使用する構造を形成している壁取り付け式金具組立品、及び関連する機械式、電子式、又はソフトウェア式制御機能を有するものをいう。一部の設計は放射線用カセット又は受像器アセンブリを保持し、その動きと位置をX線管の位置(C-アーム組立品など)に対して調整している。本装置群はX線装置の部品あるいは付属品と見なされる。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
84 40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台であり、汎用X線装置を必要とする定期的平面画像の撮影や特別な診断撮影の際に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
85 40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式患者台は、テーブルの高さと位置を制御する電子式制御又はソフトウェア式制御機能を備えており、汎用X線装置を必要とする定期的平面画像の撮影や特別な診断撮影の際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当	
86	40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台であり、汎用X線装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。固定式、可動式、又は汎用X線装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
87	40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	汎用X線透視装置を必要とする画像撮影又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されており、X線ビームに対応してテーブルの位置、患者台の全高又は移動を制御する電動式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式患者台をいう。固定式、可動式、又は汎用X線透視装置の設計に組み込まれている場合がある。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
88	40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する際にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種の非電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、固定体位式テーブルを備えている場合や、空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式テーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えている場合がある。X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られており、様々な画像撮影の際にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
89	40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	ベッドサイドでX線撮影を実施する際にX線用テーブルとして機能するマットレスを備えた一種のプログラム可能な電動式患者ベッドをいう。一般に重症者管理又は集中治療で使用され、様々な画像撮影の際にベッドサイドでのX線撮影とCアームの取り付けを容易にするための特殊な設計、開口部、及びマットレスを備えている。一部はベッドの高さと位置を制御するための電子式制御やソフトウェア式制御機能を備えており、一般に可動式である。ベッド上部とマットレスはX線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	I	○
90	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電子式患者台であり、平面断層撮影検査の際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	I	○
91	40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	平面断層撮影の際に患者の位置決め・保持するよう設計されており、テーブルの高さと位置を制御する電動式制御又はソフトウェア式制御機能を備えているプログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台をいう。固定式又は可動式であり、X線減衰係数の低い放射線透過性材料で作られている。	I	○
92	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルを備えた非電動式患者台又は空気圧による制御、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブル位置調整制御やテーブル高制御を備えた非電動式患者台であり、X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる。	I	○
93	40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	X線ビームに対応してテーブルの位置、患者台の全高又は移動を制御する電動式制御又はソフトウェア式制御機能を備えたプログラム可能な電動式患者台であり、X線血管造影装置を必要とする心臓又は他の血管の検査又はインターベンションの際に患者の位置決め・保持するよう設計されている。心臓及び心臓以外の処置(脳や腎臓の血管造影又は血管造影下でのインターベンションなど)で使用する様々な付属品を組み込むことができる。固定式又は可動式の患者台がある。	I	○
94	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	固定体位式テーブルトップを備えた非電動式患者台又は空気圧によるコントロール、磁気ロック、クランク、及びレバーなどの機械式のテーブルトップ位置調整コントロールやテーブル高コントロールを備えた非電動式患者台であり、乳房のX線検査の際に患者の体位を調整・保持するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られている。設計には、定位装置や他の体位固定具、フィルムホルダ、カセット、線量測定機器などの様々な付属品が組込まれている場合がある。	I	○
95	40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	プログラム可能な電動式X線乳房撮影用患者台は、テーブルトップの高さと位置を制御する電子式コントロール又はソフトウェア式コントロールを備えており、乳房のX線検査の際に患者の体位を調整・保定するよう設計されている。固定式又は可動式であり、X線減弱係数の低い放射線透過性材料で作られ、一般に乳房撮影用の特殊な開口部や取り付け金具を備えている。	I	○

設置管理医療機器定義

JMDN コード	新一般的名称	定義	クラス 分類	設置 該当
96	40965000 蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	蛍光像映画(CINE)撮影機械は、映画フィルム(一般に16mm又は35mmフィルム)又は他の媒体に連続X線透視画像を記録する目的で設計された映画又はビデオカメラを使用するX線透視装置のサブシステムである。蛍光像映画撮影装置はX線透視装置の一部であり、蛍光像映画撮影機械(映画カメラ又はビデオカメラ)、光学機械装置、フィルム、現像処理機と映写機、電気機械制御のビデオディスプレイソフトウェアで構成される。	I	○
97	35831000 自動X線フィルムチェンジャ	自動X線フィルムチェンジャは一般に診断用X線装置のコンポーネントの1つである。カセット、1枚のX線フィルム、又は特定サイズのフィルムロールを供給用マガジンから、露光が行われる1対の増感スクリーンの中に送り、その後レーシングピンへ送るよう設計されている。電動機械又はソフトウェアにより制御されている場合がある。シートフィルム又はロールフィルムの自動チェンジャの典型的な主要コンポーネントには、カセットホルダー、取り付け用スタンド、コントロールパネル、チェンジメカニズム、供給マガジン、レーシングマガジン、コントロール、プログラムセレクトなどのコンポーネントが含まれる。	I	○
98	40723000 多相電動式造影剤注入装置	操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線透視/血管造影及び磁気共鳴(MRI)などの検査で使用される。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
99	40724000 単相電動式造影剤注入装置	操作者が注入した造影剤の総量を決定可能で、造影剤の流量を注入ごとに一定に設定できる電動形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線透視/血管造影及び磁気共鳴(MRI)などの検査で使用される。MRI用に設計された固定式造影剤注入装置は、使用環境との適合性を得るために非磁性材料のみで作られている。X線画像診断用だけを対象とする。	II	○
100	新規a049 放射線薬剤投与装置	PET検査の際に用いるFDGに代表される放射性薬剤(放射性医薬品)を被検者に注入する装置をいう。	II	○
101	新規a033 ブッキー装置	X線撮影の際にグリッドを透過させ散乱線を効果的に吸収し、さらにこれを移動することによりグリッドの縞目を除去し画質を向上させる装置をいう。	I	○
102	新規a057 X線被曝低減装置	X線被曝低減を目的としたX線制御装置をいう。	I	○
103	34311000 X線自動露出制御器	自動露出制御器は、診断用X線装置のソフトウェア制御式又は電子制御式サブシステムであり、検査中の身体部分を通してX線ビームを自動的に監視し、必要とする濃度の放射線画像を得るに十分な量の放射線が到達すると照射を終了する。	I	○
104	17437000 血液照射装置	リンパ球を不活化するために電離放射線源を用いて血液および血液成分を照射する装置。照射は例えばセシウム137線源を用いることができ、装置は通常の検査室環境で使用するために自己遮蔽ユニットとして作られている。	III	○
105	40907000 X線CT診断装置キセノンガス管理システム	X線/CTシステムのコンポーネントの1つをいう。診断用X線で用いられるキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の際に、キセノンガスを(吸入又は注入により)送出するよう設計されている。本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単純なキャニスタをベースにした装置である場合やソフトウェア、インジェクタシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスカニスタホルダー、ガスミキサ、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コンソールで構成されている場合がある。参照:アラーム、〈詳細付〉。	II	○
106	40908000 核医学診断用キセノンガス管理システム	ガンマカメラやSPECTなどの核医学画像装置のコンポーネントと見なされる装置をいう。患者へのキセノンガスの送出及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関するリアルタイム画像検査の際に使用した呼気中の放射性キセノンガスの収容には、キセノンガス再呼吸装置が使用される。本品は画像撮影中に大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	II	○
107	35745000 フロー方式臨床化学分析装置	化学物質・ヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。本装置では、連続的な流体の流れの中で化学反応が起こる。ターンテーブル内の試料カップから試料を設定した間隔で取り出し、試薬の流れの中に誘導する。半透膜を通して透析を行なうことにより、分析物からタンパク質を分離する。流体の動きはペリスタポンプにより作られ、試薬及び試料はチューブ内を移動する。	I	○