

一般撮影用 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 15 年厚生労働省告示第〇号）別表第〇第〇号に規定する移動型アナログ式汎用 X 線診断装置、第〇号に規定するポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置、第〇号に規定するポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置、第〇号に規定する据置型アナログ式汎用 X 線診断装置、第〇号に規定する据置型デジタル式汎用 X 線診断装置及び第〇号に規定する移動型デジタル式汎用 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。

一般撮影用 X 線装置基準

本装置のうち、一体型 X 線発生装置を内蔵するものにあつては工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 Z 4 7 0 1、Z 4 7 0 3、Z 4 7 1 1 及び Z 4 1 0 2 に適合し、一体型の X 線発生装置を内蔵しないものにあつては、日本工業規格 Z 4 7 0 1、Z 4 7 0 2、Z 4 7 0 3 及び Z 4 7 0 4 に適合し、使用目的、効能又は効果は、汎用の撮影を目的とし、人体を透過した 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人体画像情報を提供するための装置である。

透視撮影用 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 15 年厚生労働省告示第〇号）第〇条第〇号に規定する据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置、第〇号に規定する移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置、第〇号に規定するポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置、第〇号に規定する移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置、第〇号に規定するポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置及び第〇号に規定する据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

透視撮影用 X 線装置基準

本装置のうち、一体型 X 線発生装置を内蔵するものにあつては工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 Z 4 7 0 1、Z 4 7 0 3、Z 4 7 1 1 及び Z 4 1 0 2 に適合し、一体型の X 線発生装置を内蔵しないものにあつては、日本工業規格 Z 4 7 0 1、Z 4 7 0 2、Z 4 7 0 3 及び Z 4 7 0 4 に適合し、使用目的、効能又は効果は、汎用の透視撮影を目的とし、人体を透過した 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人体画像情報を提供するための装置である。

循環器用 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 15 年厚生労働省告示第〇号) 別表第〇条第〇号に規定する移動型デジタル式循環器用 X 線診断装置、第〇号に規定する移動型アナログ式循環器用 X 線診断装置、第〇号に規定する据置型アナログ式循環器用 X 線診断装置及び第〇号に規定する据置型デジタル式循環器用 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。

循環器用 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 4701、Z 4702、Z 4703 及び Z 4704 に適合し、使用目的、効能又は効果は、循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過した 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人体画像情報を提供するための装置である。

泌尿器・婦人科用 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 15 年厚生労働省告示第〇号）第〇条第〇号に規定する移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線診断装置、条第〇号に規定する移動型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線診断装置、条第〇号に規定する据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線診断装置及び条第〇号に規定する据置型アナログ式泌尿器・婦人科用 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。

泌尿器・婦人科用 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 4701、Z 4702、Z 4703 及び Z 4704 に適合し、使用目的、効能又は効果は、泌尿器及び婦人科用又はそのいずれかの透視撮影を主な目的とし、人体を透過した 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人体画像情報を提供するための装置である。

歯科用一般 X 線撮影装置基準（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 15 年厚生労働省告示第〇号）別表第〇第〇〇号に規定するアナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置及び第〇〇号に規定するデジタル式口外汎用歯科 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。

歯科用一般 X 線撮影装置基準

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 Z 4701、Z 4703、Z 4711 及び Z 4102 に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過した 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、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供するための装置である。

パノラマ歯科用 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 15 年厚生労働省告示第〇号)別表第〇第〇〇号に規定するアナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置、第〇〇号に規定するデジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置、第〇〇号に規定するアナログ式歯科用パノラマ断層撮影装置、第〇〇号に規定するデジタル式歯科用パノラマ断層撮影装置及び第〇〇号に規定する歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

パノラマ歯科用 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 4701、Z 4703、Z 4711 及び Z 4102 に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過した 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、歯科診療のための頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供するための装置である。

セファロ X 線撮影装置基準 (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 15 年厚生労働省告示第〇号)別表第〇第〇〇号に規定する頭蓋計測用 X 線撮影装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

セファロ X 線撮影装置基準

本装置のうち、一体型 X 線発生装置を内蔵するものにあつては工業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)に基づく日本工業規格 Z 4701、Z 4703、Z 4711 及び Z 4102 に適合し、一体型の X 線発生装置を内蔵しないものにあつては、日本工業規格 Z 4701、Z 4702、Z 4703 及び Z 4704 に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過した 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、歯科診療のための頭部の画像情報を提供するための装置である。

集団検診用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 15 年厚生労働省告示第〇号）別表第〇第〇号に規定する腹部集団検診用X線診断装置及び第〇号に規定する胸部集団検診用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。

集団検診用X線装置基準

本装置のうち、一体型X線発生装置を内蔵するものにあつては工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格Z 4 7 0 1、Z 4 7 0 3、Z 4 7 1 1 及びZ 4 1 0 2 に適合し、一体型のX線発生装置を内蔵しないものにあつては、日本工業規格Z 4 7 0 1、Z 4 7 0 2、Z 4 7 0 3 及びZ 4 7 0 4 に適合し、使用目的、効能又は効果は、集団検診を目的とし、人体を透過した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人体画像情報を提供するための装置である。

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 15 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。

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（CT 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。