

医療機器の認証基準案について

<ul style="list-style-type: none"> ・移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等認証基準 (案) ・移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>1 頁</p> <p>17～ 24 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等認証基準 (案) ・移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>2 頁</p> <p>25～ 32 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・乳房撮影組合せ型 X 線診断装置認証基準 (案) ・乳房撮影組合せ型 X 線診断装置基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>3 頁</p> <p>33～ 42 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等認証基準 (案) ・据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>4 頁</p> <p>43～ 51 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等認証基準 (案) ・据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>5 頁</p> <p>53～ 60 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等認証基準 (案) ・移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>6 頁</p> <p>61～ 69 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等認証基準 (案) ・据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>7 頁</p> <p>71～ 78 頁</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等認証基準（案） ・移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>8頁</p> <p>79～86頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・腹部集団検診用X線診断装置等認証基準（案） ・腹部集団検診用X線診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>9頁</p> <p>87～94頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・腹部集団検診用一体型X線診断装置等認証基準（案） ・腹部集団検診用一体型X線診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>10頁</p> <p>95～102頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等認証基準（案） ・歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>11頁</p> <p>103～110頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等認証基準（案） ・アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>12頁</p> <p>111～118頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋計測用X線診断装置認証基準（案） ・頭蓋計測用X線診断装置適合性チェックリスト（案） 	<p>13頁</p> <p>119～126頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋計測用一体型X線診断装置認証基準（案） ・頭蓋計測用一体型X線診断装置適合性チェックリスト（案） 	<p>14頁</p> <p>127～134頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・X線管装置認証基準（案） ・X線管装置適合性チェックリスト（案） 	<p>15頁</p> <p>135～140頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準（案） ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置適合性チェックリスト（案） 	<p>16頁</p> <p>141～150頁</p>

移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準（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298号）別表第2第1号に規定する移動型アナログ式汎用X線診断装置、第3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5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7号に規定する据置型アナログ式汎用X線診断装置、第9号に規定する据置型デジタル式汎用X線診断装置、第11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、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、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人体画像情報を診療のために提供すること。

移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準（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298号）別表第2第2号に規定する移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置、第4号に規定するポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置、第6号に規定するポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置、第8号に規定する据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置、第10号に規定する据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置、第12号に規定する移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、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人体画像情報を診療のために提供すること。

乳房撮影組合せ型X線診断装置基準（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298号）別表第2第13号に規定する乳房撮影組合せ型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

乳房撮影組合せ型X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28、Z 4751-2-45に適合し、使用目的、効能又は効果は、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、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。

据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第14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16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18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20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22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、第24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、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、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人体画像情報を診療のために提供すること。

据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第15号に規定する据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、第17号に規定する移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、第19号に規定するポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置、第21号に規定する移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置、第23号に規定するポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置、第25号に規定する据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、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人体画像情報を診療のために提供すること。

移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第28号に規定する移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置、第29号に規定する移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置、第30号に規定する据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置、第31号に規定する据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28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人体画像情報を診療のために提供すること。

据置型アナログ式乳房用X線診断装置等基準（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298号）別表第2第32号に規定する据置型アナログ式乳房用X線診断装置、第33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34号に規定する移動型アナログ式乳房用X線診断装置、第35号に規定する据置型デジタル式乳房用X線診断装置、第36号に規定する移動型デジタル式乳房用X線診断装置、第37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、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

据置型アナログ式乳房用X線診断装置等基準

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乳房画像情報を診療のために提供すること。

移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第38号に規定する移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、第39号に規定する移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、第40号に規定する据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、第41号に規定する据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28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人体画像情報を診療のために提供すること。

腹部集団検診用X線診断装置等基準（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298号）別表第2第43号に規定する腹部集団検診用X線診断装置、第45号に規定する胸部集団検診用X線診断装置、第47号に規定する胸・腹部集団検診用X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

腹部集団検診用X線診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、集団検診を目的に、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人体画像情報を診療のために提供すること。

腹部集団検診用一体型X線診断装置等基準（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298号）別表第2第44号に規定する腹部集団検診用一体型X線診断装置、第46号に規定する胸部集団検診用一体型X線診断装置、第48号に規定する胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

腹部集団検診用一体型X線診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28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人体画像情報を診療のために提供すること。

歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等基準（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298号）別表第2第49号に規定する歯科集団検診用パノラマX線撮影装置、第59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60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61号に規定するアナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、第62号に規定するデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28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こと。

アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準（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298号）別表第2第57号に規定するアナログ式口外汎用歯科X線診断装置、第58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、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準

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 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28、Z 4751-2-45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こと。

頭蓋計測用X線診断装置基準（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298号）別表第2第63号に規定する頭蓋計測用X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

頭蓋計測用X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28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こと。

頭蓋計測用一体型X線診断装置基準（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298号）別表第2第64号に規定する頭蓋計測用一体型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

頭蓋計測用一体型X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28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こと。

X線管装置基準（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298号）別表第2第139号に規定するX線管装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

X線管装置基準

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 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、電気入力を診療の手段となるX線出力へと変換し、一部冷却用の熱交換器も含む電気機器であること。

X線C T組合せ型循環器X線診断装置基準（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298号）別表第2第54号に規定するX線C T組合せ型循環器X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

X線C T組合せ型循環器X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28、Z 4751-2-44に適合し、使用目的、効能又は効果は、X線C T診断装置（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装置）及び循環器用X線透視診断装置（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人体画像情報を診療のために提供する装置）を具備し、X線C T診断と循環器用X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。