

医用X線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15年厚生労働省告示第〇号）別表第2第45号に規定する全身用X線CT診断装置、第46号に規定する部位限定X線CT装置及び第107号に規定する据置型診断用X線発生装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

医用X線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Z4751-2-44に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体を透過したX線を検出し再構成画像を表示・記録し、診療のための情報を提供する装置であること。

歯科充填用コンポジットレジン基準（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 1185 号に規定する歯科充填用コンポジットレジンについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

歯科充填用コンポジットレジン基準

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 T6514 に適合し、使用目的、効能又は効果は、口腔内での歯の窩洞の直接充填（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いるものであること。