

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、及び第46号に規定する部位限定X線CT診断装置及び第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、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。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。

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。