

適合性認証基準案（一般撮影用 X 線装置基準他 25 基準案）

〔適合性認証基準案 目次〕

	(ページ数)
一般撮影用 X 線装置基準 (案)	1
一般撮影用一体型 X 線装置基準 (案)	2
透視撮影用 X 線装置基準 (案)	3
透視撮影用一体型 X 線装置基準 (案)	4
循環器用 X 線装置基準 (案)	5
泌尿器・婦人科用 X 線装置基準 (案)	6
歯科用一般 X 線撮影装置基準 (案)	7
パノラマ歯科用 X 線装置基準 (案)	8
セファロ X 線撮影装置基準 (案)	9
セファロ一体型 X 線撮影装置基準 (案)	10
集団検診用 X 線装置基準 (案)	11
集団検診用一体型 X 線装置基準 (案)	12
乳房用 X 線装置基準 (案)	13
ガンマカメラ装置基準 (案)	14
アーム型 X 線 CT 診断装置基準 (案)	15
核医学診断用ポジトロン CT 装置基準案 (案)	16
コンピューテッドラジオグラフィ装置基準 (案)	17
歯科用ユニット基準 (案)	18
歯科用ガス圧式ハンドピース基準案 (案)	19
ストレート・ギアードアングルハンドピース基準 (案)	20
空気伝導式補聴器基準 (案)	21
眼科用超音波画像診断装置基準 (案)	22
眼圧計基準 (案)	23
眼底カメラ基準 (案)	24
眼撮影装置基準 (案)	25
超音波式角膜厚さ計基準 (案)	26

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16年厚生労働省告示第○号）別表第○第○号に規定する移動型アナログ式汎用X線診断装置、第○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○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○号に規定する据置型アナログ式汎用X線診断装置、第○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○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

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Z4701、Z4702、Z4703及びZ4704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。

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。

一般撮影用一体型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16年厚生労働省告示第○号）別表第○第○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（仮名称）、第○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（仮名称）、第○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（仮名称）、第○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（仮名称）、第○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（仮名称）及び第○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（仮名称）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。

一般撮影用一体型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Z4701、Z4703、Z4711及びZ4102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。

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。

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 16 年厚生労働省告示第○号）第○条第○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○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○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○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○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○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

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 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。

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。

透視撮影用一体型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16年厚生労働省告示第○号）第○条第○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（仮名称）、第○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（仮名称）、第○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（仮名称）、第○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（仮名称）、第○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（仮名称）及び第○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（仮名称）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。

透視撮影用一体型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Z4701、Z4703、Z4711及びZ4102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。

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。

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16年厚生労働省告示第○号）別表第○条第○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○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○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○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Z4701、Z4702、Z4703及びZ4704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。

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。

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16年厚生労働省告示第○号）第○条第○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○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○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○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Z4701、Z4702、Z4703及びZ4704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。

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。

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 16 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腔外汎用歯科 X 線診断装置及び第〇〇号に規定するデジタル式口腔外汎用歯科 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。

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。

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。

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。

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 16 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

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、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。

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。

セファロー一体型 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 16 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一体型 X 線撮影装置（仮名称）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。

セファロー一体型 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、歯科診療のための頭部の画像情報を提供するための装置である。

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。

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16年厚生労働省告示第○号)別表第○第○号に規定する腹部集団検診用X線診断装置及び第○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

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Z4701、Z4702、Z4703及びZ4704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。

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。

集団検診用一体型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 16 年厚生労働省告示第○号）別表第○第○号に規定する腹部集団検診用一体型 X 線診断装置（仮名称）及び第○号に規定する胸部集団検診用一体型 X 線診断装置（仮名称）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。

集団検診用一体型 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 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、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。

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。