

設置管理医療機器指定（案）

平成16年6月10日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

現行CODE	現行一般の名称	新CODE	新一般の名称	クラス 分類	設置 管理	指定基準の該当項目							
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
1	020202002 一般X線撮影装置	37626000	移動型アナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
2		37642000	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
3		37643000	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
4		37644000	据置型アナログ式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
5		37645000	据置型デジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
6		37647000	移動型デジタル式汎用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
7	020204006 X線透視撮影装置	37621000	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
8		37622000	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
9		37631000	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
10		37646000	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
11		37649000	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
12		37679000	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
13	020206026 直線軌道断層撮影装置	37648000	診断用直線X線断層撮影装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
14	020206042 多軌道断層撮影装置	37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
15	020208020 汎用循環器用X線診断装置	37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
16		37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
17		37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
18		37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
19	020210043 乳房用X線診断装置	37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
20		37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
21		37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
22		37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
23		37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
24		37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
25	020210069 泌尿器科用X線診断装置	37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
26		37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
27		37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
28		37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
29	020210997 その他の専用X線診断装置	37680000	気脳造影用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
30	020212021 胃集検用X線装置	37675000	腹部集団検診用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
31	020212047 胸部集検用X線装置	37627000	胸部集団検診用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
32	020212991 その他の集団検診用X線装置	新規歯180	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○

設置管理医療機器(案)

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス分類	設置管理	指定基準の該当項目								
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	
33	020216003	X線骨密度測定装置	37625000	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
34			37661000	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
35	020299994	他に分類されない診断用X線装置	新規a040	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
36	020402004	歯科用一般X線撮影装置	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
37			37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
38			37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
39			37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
40	020404024	パノラマX線撮影装置	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
41			37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
42			37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
43			37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
44	020404040	セファロX線撮影装置	37677000	頭蓋計測用X線診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		○
45	020604000	全身用X線CT装置	37618000	全身用X線CT診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
46	020699002	その他の医用X線CT装置	37619000	部位限定X線CT診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
47			新規a041	全身用エレクトロンビームX線CT診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
48			新規a055	アーム型X線CT診断装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
49	020800004	診断用核医学装置及び関連装置	40645000	核医学診断用直線型スキャナ	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
50	020802008	シンチレーションカメラ	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
51			40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
52	020804002	エミッションCT装置	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
53			40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
54	020806006	ポジトロンCT装置	40644000	核医学診断用ポジトロンCT装置	Ⅱ	該当	○	◎	○		○	◎		
55	020808000	核医学データ処理装置	新規a023	核医学データ処理装置	Ⅱ	該当		◎				◎		
56	020810007	RI骨密度測定装置	38314000	骨放射線吸収測定装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
57	020814005	RI動態機能検査装置	新規a008	RI動態機能検査装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
58	020816009	放射性医薬品合成設備	新規a009	放射性医薬品合成設備	Ⅲ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
59			40648000	甲状腺摂取率測定用核医学装置	Ⅱ	該当	○	◎			○	◎		
60			新規a042	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
61			新規a043	X線CT組合せ型SPECT装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○	◎		○	
62	021202009	常電導式磁気共鳴画像診断装置	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○		◎		○
63			37653000	常電導磁石式全身用MR装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○		◎		○
64			37655000	常電導磁石式四肢用MR装置	Ⅱ	該当	○	◎	○	○		◎		○

現行CODE	現行一般的名称	新CODE	新一般的名称	クラス 分類	設置 管理	指定基準の該当項目								
						①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	
65		37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○	
66	021204003	超電導式磁気共鳴画像診断装置	37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
67		37654000	超電導磁石式全身用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○	
68		37656000	超電導磁石式四肢用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○	
69		37676000	超電導磁石式循環器用MR装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○	
70	021206007	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	37651000	永久磁石式四肢用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
71		37652000	永久磁石式全身用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○	
72		37659000	永久磁石式乳房用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○	
73		37682000	永久磁石式循環器用MR装置	II	該当	○	◎	○	○		◎		○	
74	021404021	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	新規a010	コンピューテッドラジオグラフ	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
75		新規a025	フィルム読取り式デジタルラジオグラフ	II	該当	○	◎				◎			
76	021404045	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	新規a026	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
77	021404991	その他のデジタルラジオグラフ	新規a045	X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ	II	該当	○	◎	○	○		◎		○
78	021606001	医用X線高電圧装置	37604000	据置型診断用X線発生装置	II	該当	○	◎	○	○	○	◎		○
79		37605000	移動型診断用X線発生装置	II	該当	○	◎			○	◎			
80		37606000	ポータブル診断用X線発生装置	II	該当	○	◎			○	◎			
81	021608005	医用電子管類保持装置	37076000	X線管支持床支持台	I	該当		◎	○	○		◎		○
82		40946000	天井取付け式X線管支持器	I	該当		◎	○	○		◎			○
83		40947000	壁取付け式X線管支持器	I	該当		◎	○	○		◎			○
84	021610002	各種X線撮影・透視撮影台	40654000	汎用X線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○			◎		
85		40655000	汎用X線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○			◎		○
86		40657000	X線透視診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○				◎		
87		40658000	X線透視診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○			◎		○
88		40665000	ベッドサイドX線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○				◎		
89		40666000	ベッドサイドX線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○			◎		○
90	021610103	X線断層撮影台	40661000	X線平面断層撮影装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○			◎		
91		40662000	X線平面断層撮影装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○			◎		○
92	021610161	循環器用X線撮影台	40659000	循環器X線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○			◎		
93		40660000	循環器X線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○			◎		○
94	021610998	その他の各種X線撮影・透視撮影台	40663000	乳房X線診断装置用非電動式患者台	I	該当		◎	○			◎		
95		40664000	乳房X線診断装置用電動式患者台	I	該当		◎	○	○			◎		○
96		40965000	蛍光像シネ撮影X線透視画像記録装置	I	該当		◎					◎		