

医療機器の認証基準案について

1. 鍼電極低周波治療器認証基準（案）	1 頁
2. 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器認証基準（案）	2 頁
3. 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器認証基準（案）	3 頁
4. 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器認証基準（案）	4 頁
5. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器認証基準（案）	5 頁
6. 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器認証基準（案）	6 頁
7. 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器認証基準（案）	8 頁
8. 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器認証基準（案）	9 頁
9. 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器認証基準（案）	10 頁
10. 組合せ理学療法機器認証基準（案）	11 頁
11. 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器認証基準（案）	12 頁
12. 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等認証基準（案）	13 頁

1 3. 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)	1 8 頁
1 4. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等認証基準 (案)	2 1 頁
1 5. 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)	2 4 頁
1 6. 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)	2 7 頁
1 7. 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)	3 0 頁
1 8. 腹部集団検診用 X 線診断装置等認証基準 (案)	3 3 頁
1 9. 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等認証基準 (案)	3 5 頁
2 0. 部位限定 X 線 CT 診断装置等認証基準 (案)	3 7 頁
2 1. アーム型 X 線 CT 診断装置認証基準 (案)	3 9 頁
2 2. 核医学診断用据置型ガンマカメラ等認証基準 (案)	4 1 頁
2 3. 核医学診断用ポジトロン CT 装置認証基準 (案)	4 3 頁
2 4. 超電導磁石式全身用 MR 装置等認証基準 (案)	4 5 頁
2 5. コンピューテッドラジオグラフィ認証基準 (案)	5 0 頁

26. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ認証基準 (案)	52頁
27. 多相電動式造影剤注入装置等認証基準 (案)	54頁
28. X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準 (案)	56頁
29. MR装置用高周波コイル認証基準 (案)	59頁
30. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置認証基準 (案)	61頁
31. ポジトロンCT組合せ型SPECT装置認証基準 (案)	63頁
32. 据置型診断用X線発生装置等認証基準 (案)	65頁
33. X線CT組合せ型SPECT装置認証基準 (案)	67頁
34. 核医学診断用リング型SPECT装置認証基準 (案)	69頁
35. RI動態機能検査装置認証基準 (案)	71頁
36. 核医学装置用手持型検出器認証基準 (案)	72頁
37. フィルム読取式デジタルラジオグラフ認証基準 (案)	73頁
38. 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ認証基準 (案)	74頁

39. 放射線薬剤投与装置認証基準（案）	76頁
40. 単一エネルギー骨X線吸収測定装置等認証基準（案）	77頁
41. 手術用ナビゲーションユニット認証基準（案）	79頁
42. 歯科鑄造用金合金認証基準（案）	81頁
43. 歯科鑄造用低カラット金合金認証基準（案）	82頁
44. 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料認証基準（案）	83頁
45. 義歯床用長期弾性裏装材認証基準（案）	84頁

1. 鍼電極低周波治療器認証基準（案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 鍼電極低周波治療器	T 0601-1	身体に鍼電極を挿入して神経及び筋を刺激し、鎮痛や筋萎縮改善に用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定義
鍼電極低周波治療器	（現行） 鍼治療のつぼの刺激を目的とした電気刺激装置をいう。通常、体外型の低強度低周波数（1～100 パルス/秒）パルスマルチモードジェネレータと電極から構成される。電極は皮膚に置いたり、皮膚のつぼに刺した鍼に置いたりする。視覚的又は音の信号を利用してつぼを感知するプローブを備えるものもある。
	（改正案） 鍼治療を目的とした電気刺激装置をいう。外部刺激装置と鍼電極から構成される。電極は鍼電極である。また、鍼電極とは単回使用ごうしん（毫鍼）をいう。

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

【動作原理等】



鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。
外部刺激装置及び鍼電極から構成される。
鍼電極を身体に挿入し、電気刺激を経て痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

2. 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	(現行) <u>T 0601-1-1</u> <u>T 0601-2-10</u> (改正案) <u>T 0601-1</u>	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び筋障害や疼痛障害の治療に使用すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1-1 : 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

T 0601-2-10: 医用電気機器－第2－10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(低周波治療機能)

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(干渉電流型低周波治療機能)

周波数の異なる複数組の正弦波を通電して体内で干渉させ、新たに合成されたうなり周波数を生み出し、患部筋肉や神経に電気刺激を与える。

3. 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・治療点検索測定器 組合せ理学療法機器	(現行) T 0601-1-1 T 0601-1 T 0601-2-10 (改正案) T 0601-1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1-1 : 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

T 0601-2-10: 医用電気機器－第2－10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と治療点検索測定器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

(低周波治療機能)

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。

電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(治療点検索測定機能)

皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定する。

4. 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器認証基準
(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	(現行) T 0601-1-1 T 0601-1 T 0601-2-10 (改正案) T 0601-1	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、鍼治療を目的とした刺激を行うこと及び皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1-1 : 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

T 0601-2-10: 医用電気機器－第2－10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
低周波治療器・鍼電極 低周波治療器・治療点 検索測定器組合せ理学 療法機器	単一の機器で、低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器3機種機能を有するものをいう。(低周波治療器と鍼電極低周波治療器と治療点検索測定器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

(低周波治療機能)



経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。

電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(治療点検索測定機能)

皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の皮膚で生じる導電率を測定する。

(鍼電極低周波治療機能)

身体に鍼電極を挿入し、外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するために用いる電氣的刺激装置。

5. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	(現行) <u>T 0601-1-1</u> <u>T 0601-2-5</u> <u>T 0601-2-10</u> (改正案) <u>T 0601-1</u>	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- T 0601-1-1 : 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項
- T 0601-2-5 : 医用電気機器－第2－5部：超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項
- T 0601-2-10 : 医用電気機器－第2－10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項
- T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と超音波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(低周波治療機能)

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(超音波治療機能)

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用。

6. 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
 認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	(現行) T 0601-1-1 T 0601-2-5 T 0601-2-10	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、筋障害や疼痛障害の治療に用いること及び超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。
	(改正案) T 0601-1	

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- T 0601-1-1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項
- T 0601-2-5 : 医用電気機器—第2—5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項
- T 0601-2-10: 医用電気機器—第2—10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項
- T 0601-1 : 医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器のそれぞれの機能を有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器と超音波治療器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(低周波治療機能)

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。

電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(干渉電流型低周波治療機能)

周波数の異なる複数組の正弦波を通電して体内で干渉させ、新たに合成されたうなり周波数を生み出し、患部筋肉や神経に電気刺激を与える。

(超音波治療機能)

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、マッサージ作用。

7. 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	(現行) <u>T 0601-1-1</u> <u>T 0601-2-202</u> <u>T 0601-2-203</u> (改正案) <u>T 0601-1</u>	皮膚疾患の治療に用いること及び身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を加温すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1-1 : 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項

T 0601-2-202: 医用電気機器—第2—202部: 紫外線治療器の安全に関する個別要求事項

T 0601-2-203: 医用電気機器—第2—203部: 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項

T 0601-1 : 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、紫外線治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。(紫外線治療器と赤外線治療器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(紫外線治療機能)

紫外域の光を発する特殊なランプを備えた装置をいう。通常、皮膚疾患（乾癬）の治療に用いる。

(赤外線治療機能)

身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。

600～12000 ナノメートル (nm) の波長を供給する。

8. 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器	(現行) <u>T 0601-1-1</u> <u>T 0601-2-10</u> <u>T 0601-2-206</u> (改正案) <u>T 0601-1</u>	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及び温熱効果。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1-1 : 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

T 0601-2-10 : 医用電気機器－第2－10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

T 0601-2-206 : 医用電気機器－第2－206部：乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と乾式ホットパック装置双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と乾式ホットパック装置の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(低周波治療機能)

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(乾式ホットパック機能)

電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムをいう。

9. 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	(現行) <u>T 0601-1-1</u> <u>T 0601-2-10</u> <u>T 0601-2-207</u> (改正案) <u>T 0601-1</u>	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと及びキセノン放電管を用い紫外線、可視光線、赤外線の連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛、炎症の緩解。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- T 0601-1-1 : 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項
- T 0601-2-10 : 医用電気機器－第2－10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項
- T 0601-2-207 : 医用電気機器－第2－207部：キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項
- T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器とキセノン光線治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器とキセノン光線治療器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

(低周波治療機能)

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置。外部刺激装置及び電極から構成される。電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。

(キセノン光線治療機能)

キセノン放電管を用い、紫外線、可視光線、赤外線の連続したスペクトル光で神経反射や温熱効果・血流改善、組織の活性化、疼痛・炎症等の緩解を行う装置をいう。

10. 組合せ理学療法機器認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 組合せ理学療法機器	(現行) T 0601-1-1 T 0601-1 T 0601-2-205 (改正案) T 0601-1	能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置又は能動型簡易型牽引装置として腰椎症又は頸椎症の治療に使用すること。ベッド型マッサージ器としてマッサージ効果。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- T 0601-1-1 : 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項
- T 0601-1 : 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- T 0601-2-205: 医用電気機器—第2—205部：医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
組合せ理学療法機器	機器本体は一体構造であり、ベッド型マッサージ器と能動型自動牽引装置等を組合わせた理学療法機器によりそれぞれの治療機能を選択できる装置をいう。能動型自動牽引装置等とは、能動型自動牽引装置、能動型自動間欠牽引装置及び能動型簡易型牽引装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(牽引機能)

頭部又は骨盤に装着したハーネスを用いて、身体の一部（頸椎、腰椎等）を牽引する。

(ベッド型マッサージ機能)

ベッド又は椅子に設置して用いるよう設計された電動式装置をいう。

1 1. 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	(現行) <u>T 0601-1-1</u> <u>T 0601-2-203</u> <u>T 0601-2-208</u> (改正案) <u>T 0601-1</u>	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解並びに身体の硬直、疼痛又は炎症のある部位を温めて治療に用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1-1 : 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項

T 0601-2-203: 医用電気機器—第2—203部: 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項

T 0601-2-208: 医用電気機器—第2—208部: 電位治療器の安全に関する個別要求事項

T 0601-1 : 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、電位治療器と赤外線治療器双方の機能を有するものをいう。(電位治療器と赤外線治療器の定義を参照)

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(電位治療機能)

数百から数万Vの交流、又は数百から千V程度の直流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る装置をいう。

(赤外線治療機能)

身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。

600～12000 ナノメートル (nm) の波長を供給する。

1 2. 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置	(現行) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u> <u>Z 4751-2-28</u>	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置		
3 ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置		
4 据置型アナログ式汎用 X 線診断装置	(改正案) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-54</u>	
5 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置		
6 移動型デジタル式汎用 X 線診断装置		

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

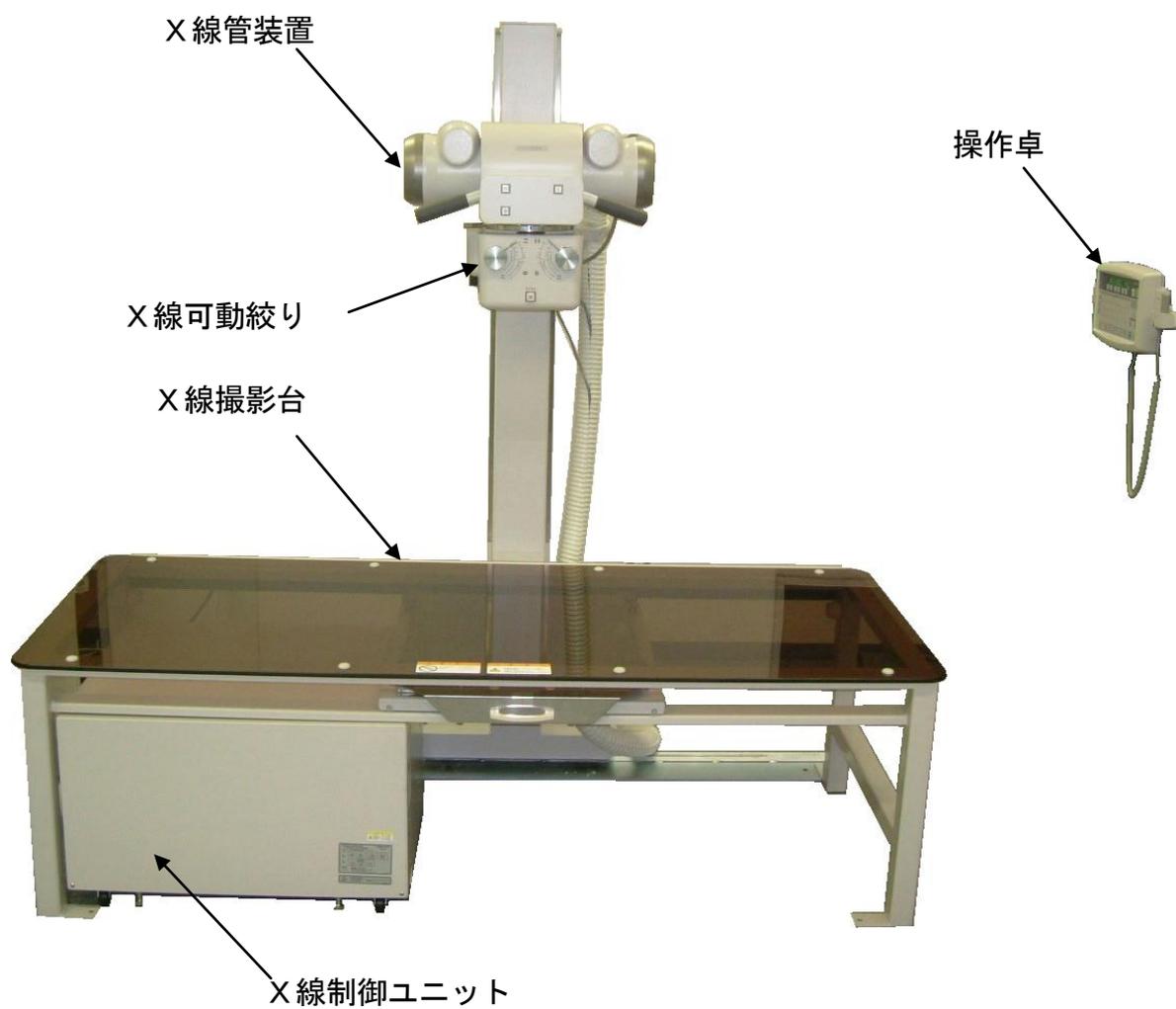
一般的名称	定 義
移動型アナログ式汎用 X 線診断装置	(現行) 様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用 X 線装置をいう。一般に、X 線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサ

	<p>イドでの X 線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>
	<p>(改正案)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用 X 線装置をいう。一般に、X 線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでの X 線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>
<p>ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置</p>	<p>(現行)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置をいう。一般に、X 線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>
	<p>(改正案)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置をいう。一般に、X 線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>
<p>ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置</p>	<p>(現行)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用 X 線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作に</p>

	<p>はデジタル技術を使用している。ポータブル式的设计により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>
	<p>(改正案)</p> <p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式的设计により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>
<p>据置型アナログ式汎用X線診断装置</p>	<p>(現行)</p> <p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p> <p>(改正案)</p> <p>様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>

<p>据置型デジタル式汎用 X 線診断装置</p>	<p>(現行)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための据置型汎用 X 線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物や X 線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>
	<p>(改正案)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための据置型汎用 X 線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物や X 線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>
<p>移動型デジタル式汎用 X 線診断装置</p>	<p>(現行)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用 X 線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでの X 線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</p>
	<p>(改正案)</p> <p>様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用 X 線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでの X 線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視の機能を備えた装置は含まれない。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 3. 移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等認証基準 (改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置	(現行) T 0601-1-3	人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置	<u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u>	
3 ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線診断装置	<u>Z 4751-2-28</u>	
4 据置型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置	(改正案) T 0601-1-3	
5 据置型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置	<u>Z 4751-2-54</u>	
6 移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置		

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置	様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用 X 線装置をいう。一般に、X 線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでの X 線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することで

	アップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。
ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブルアナログ式汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。
ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するためのポータブル汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。ポータブル式の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、簡単に分解することが可能で、別の場所へ移動し、再度組立てて使用することができる。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。
据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。一般に、X線フィルムを用いた装置であり、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用する。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。
据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置	様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための据置型汎用X線診断装置をいう。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所で使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品を追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X線透視の機能を備えた装置は含まれない。X線発生装置は一体型で構成されている。

移動型デジタル式汎用
一体型 X 線診断装置

様々な一般的な X 線平面画像撮影で使用するための移動型デジタル式汎用 X 線装置をいう。画像の取り込み、表示、及び操作にはデジタル技術を使用しており、移動型の設計により、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ 1 名で押して運ぶことができる。一般に、ベッドサイドでの X 線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用される。ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構成されている。本群には、X 線透視の機能を備えた装置は含まれない。X 線発生装置は一体型で構成されている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 4. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置	(現行) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u> <u>Z 4751-2-28</u>	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置		
3 ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置		
4 移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置	(改正案) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-54</u>	
5 ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置		
6 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置		

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

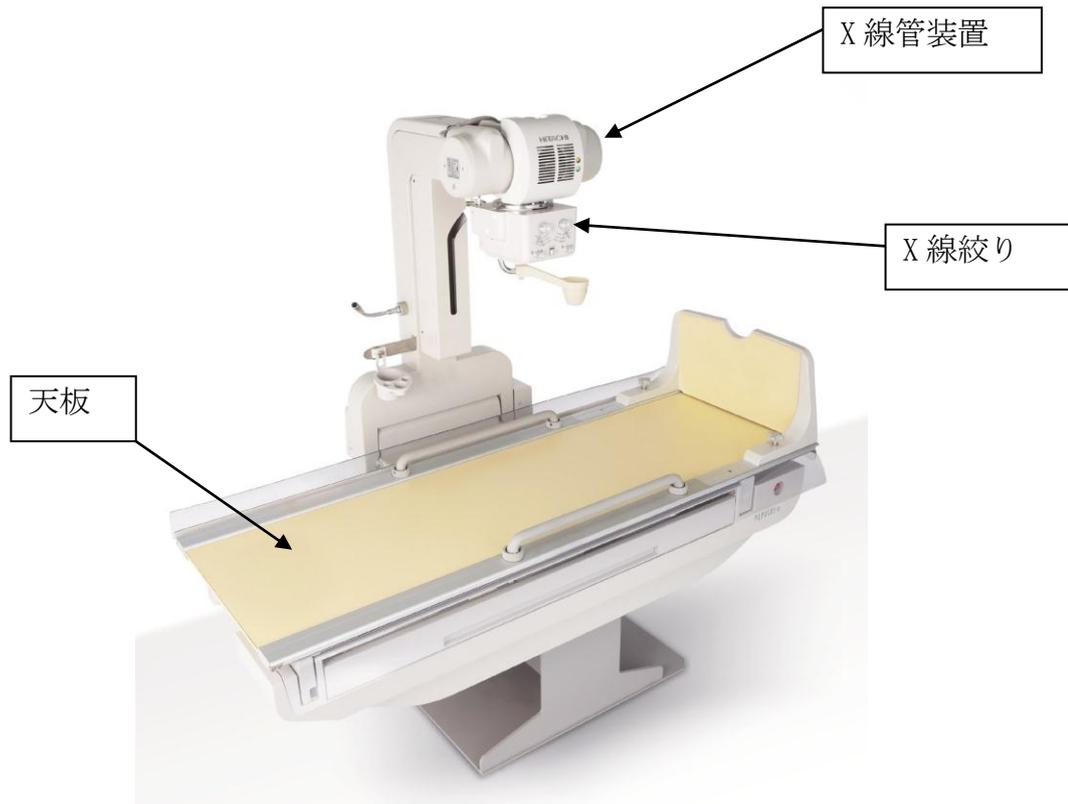
(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X

	線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。
移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型 (X 線撮影施設内での移動) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。
ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル (別の場所へ移動させて容易に再組立てできる) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。
移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型 (X 線撮影施設内での移動) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。
ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル (別の場所へ移動させて容易に再組立てできる) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。
据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え

X線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



15. 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 (改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	(現行) T 0601-1-3	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	Z 4751-2-7	
3 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	Z 4703	
4 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	Z 4751-2-28	
5 ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	(改正案) T 0601-1-3	
6 据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	Z 4751-2-54	

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

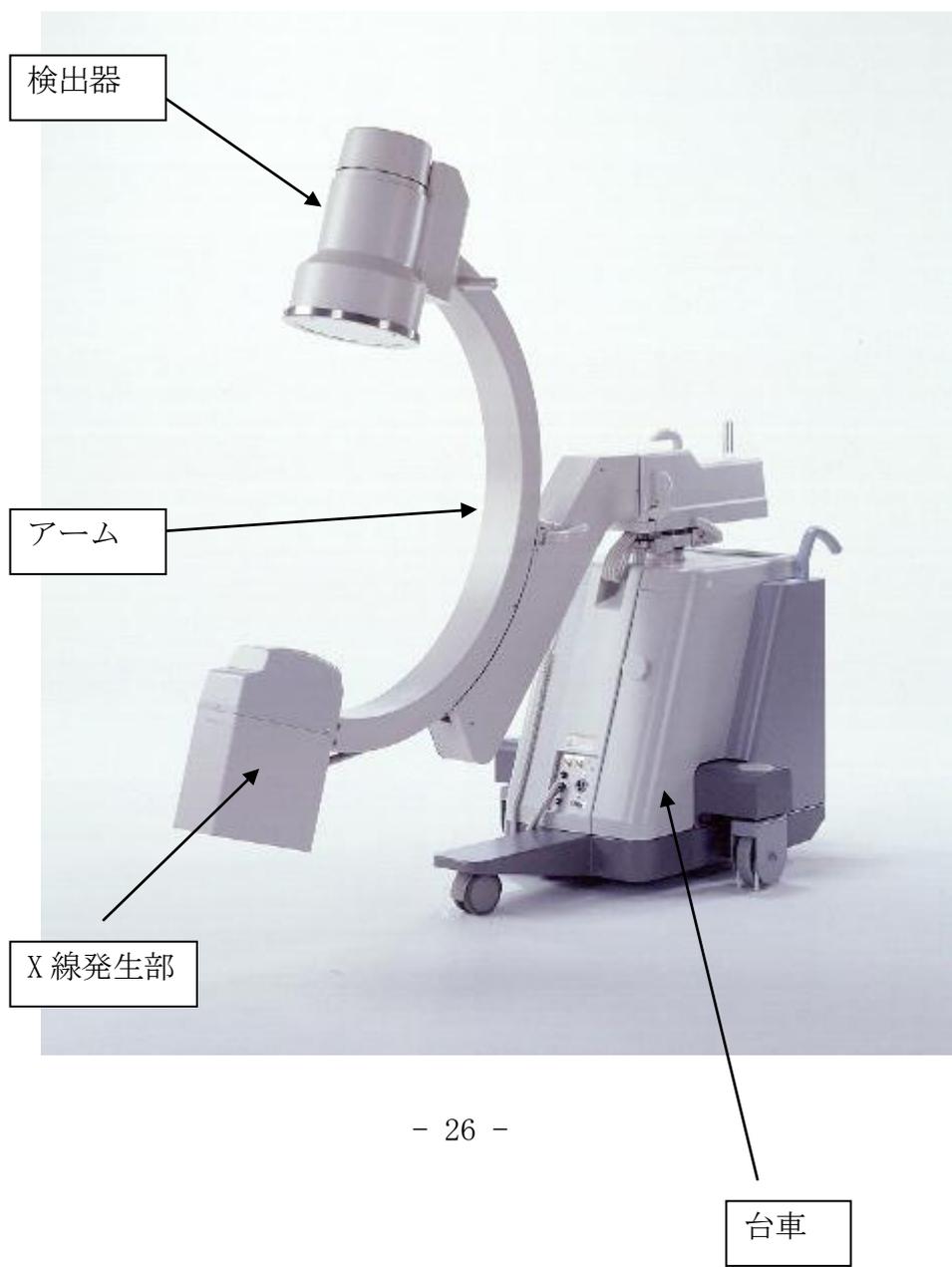
(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。

	<p>る。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>
<p>移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置</p>	<p>一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型 (X 線撮影施設内での移動) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>
<p>ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置</p>	<p>一般に撮像管を用いた装置であり、画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムアナログ又はアナログデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル (別の場所へ移動させて容易に再組立てできる) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>
<p>移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置</p>	<p>画像の取り込み、表示、及び操作にデジタル変換技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている移動型 (X 線撮影施設内での移動) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>
<p>ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置</p>	<p>画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイム X 線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されているポータブル (別の場所へ移動させて容易に再組立てできる) 汎用 X 線透視診断装置をいう。一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与する X 線造影剤と共に使用されることが</p>

	多い。X線発生装置は一体型で構成されている。
据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置型汎用X線透視診断装置をいう。一般にX線透視機能に加えX線撮影機能を備えており、標的とする身体部分の解剖学的構造と生理学的機能の肉眼的又は定量的評価を最適化する。経口投与又は注射器で投与するX線造影剤と共に使用されることが多い。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。X線発生装置は一体型で構成されている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 6. 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(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置	(現行) T 0601-1-3	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、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置	Z 4703	
3 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置	Z 4751-2-7	
4 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置	Z 4751-2-28	
	(改正案)	
	T 0601-1-3	
	Z 4751-2-43	

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

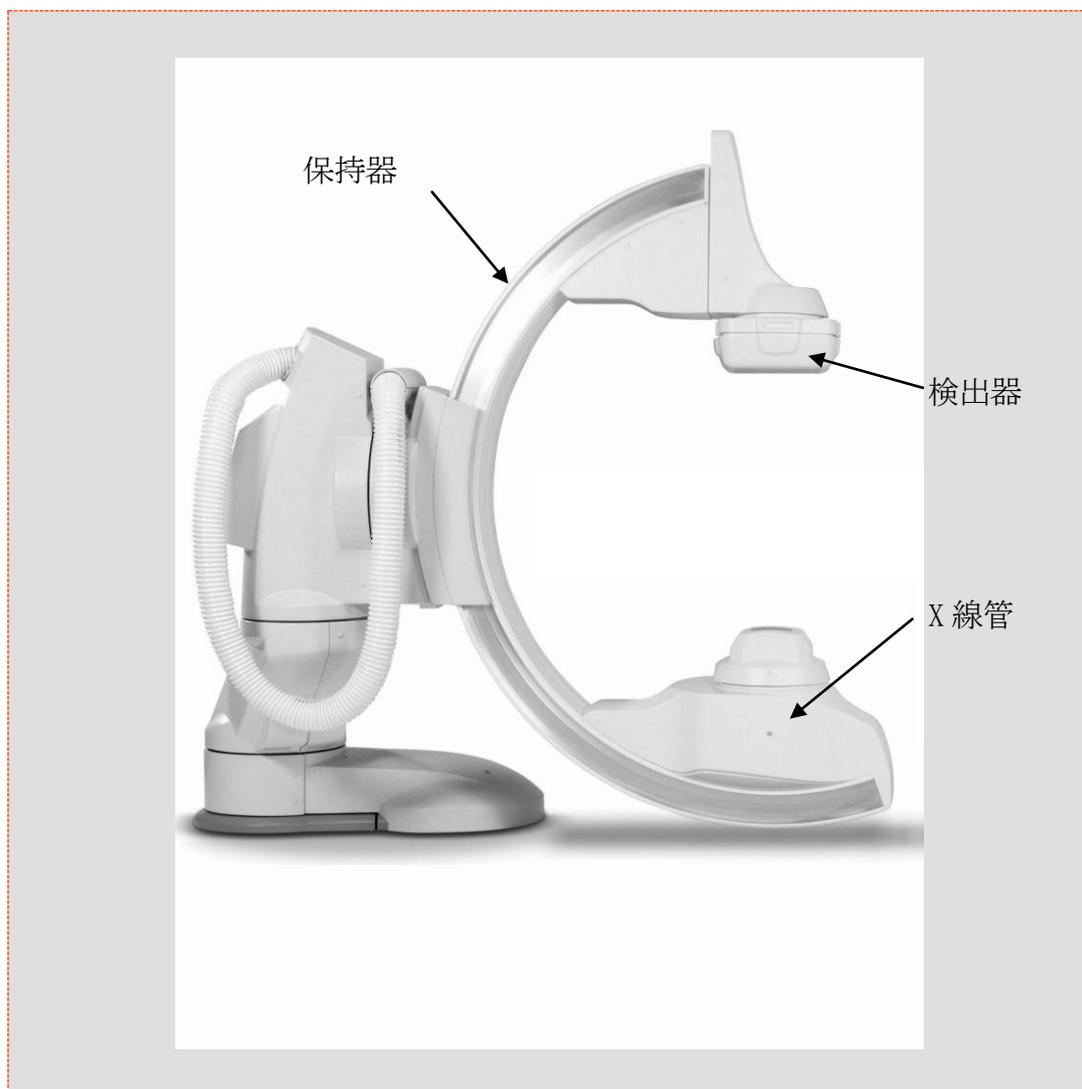
- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-43 : IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置	心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するように設計された移動型 (X 線撮影施設内での移動) デジタル X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与する X 線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。

<p>移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置</p>	<p>心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するように設計された移動型 (X 線撮影施設内での移動) X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与する X 線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。</p>
<p>据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置</p>	<p>心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するように設計された据置型 X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与する X 線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。</p>
<p>据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置</p>	<p>心臓、脳、その他の臓器の血管及びリンパ系の解剖学的構造と機能の肉眼的又は定量的評価を最適化するように設計された据置型 X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般に X 線透視機能に加え X 線撮影機能を備えている。画像撮影又は画像支援下での手術やインターベンションにおいて、血管内投与する X 線造影剤と共に使用する。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することができる。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外觀等



17. 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（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	(現行) T 0601-1-3	泌尿器又は婦人科用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、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z 4751-2-7 Z 4703	
3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	Z 4751-2-28 (改正案)	
4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	T 0601-1-3 Z 4751-2-54	

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

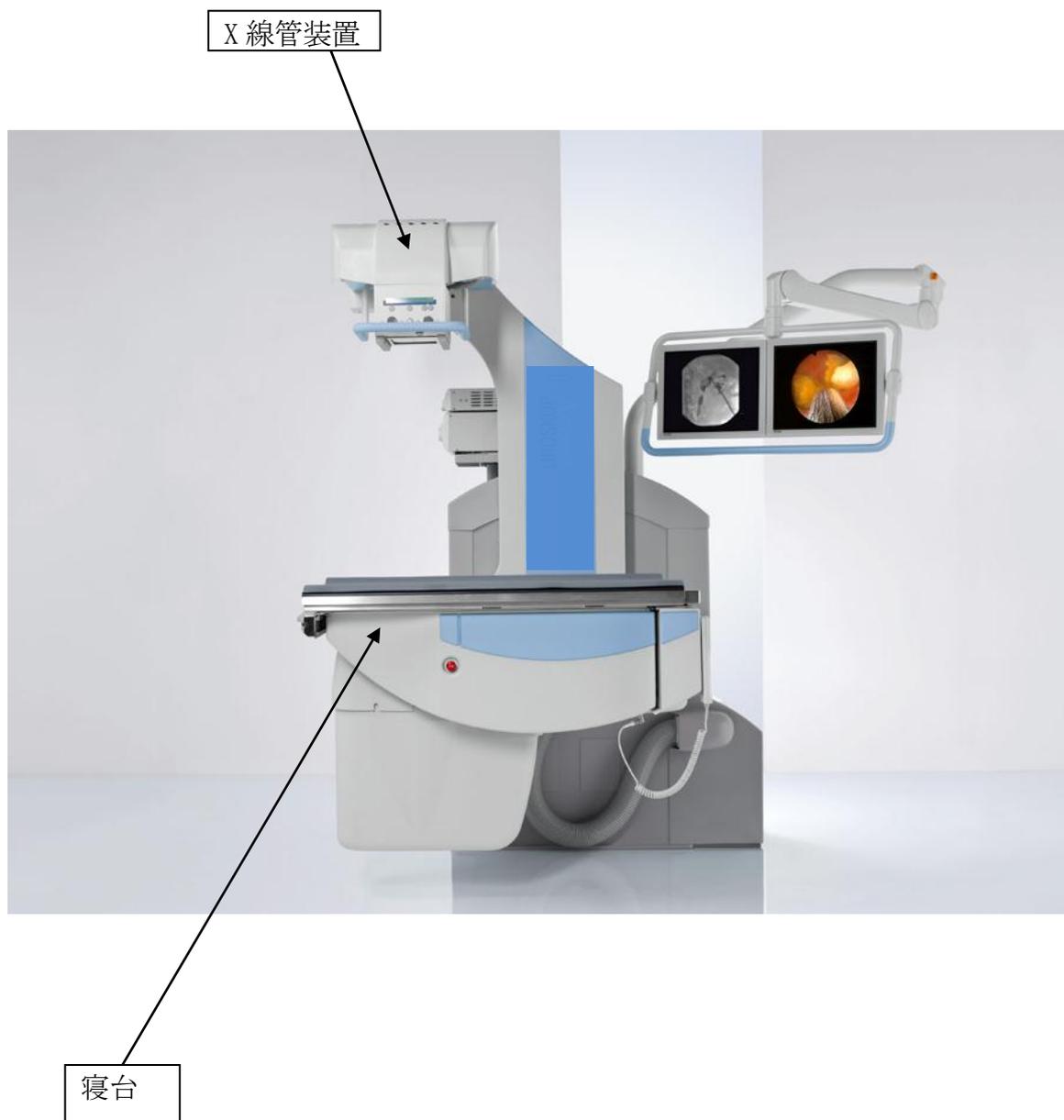
- Z 4751-2-7 : 診断用X線高電圧装置－安全
- Z 4703 : 医用X線機械装置通則
- Z 4751-2-28 : 診断用X線源装置及びX線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第3節：副通則－診断用X線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されているX線透視機能を備えた移動型（X線撮影施設内での移動）X線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及びX線透視機能を備えている。画像撮影又はX線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。

<p>移動型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置</p>	<p>骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されている X 線透視機能を備えた移動型 (X 線撮影施設内での移動) X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及び X 線透視機能を備えている。画像撮影又は X 線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。</p>
<p>据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置</p>	<p>骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されている X 線透視機能を備えた据置型 X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、デジタル技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及び X 線透視機能を備えている。画像撮影又は X 線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。</p>
<p>据置型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置</p>	<p>骨盤部のリアルタイム画像を必要とする泌尿器科や婦人科の手術及びインターベンションに使用することを目的に設計されている X 線透視機能を備えた据置型 X 線透視診断装置をいう。リアルタイムでの画像の取り込み、表示、及び操作については、アナログ又はアナログデジタル変換技術を使用しており、一般にスポットフィルム機能及び X 線透視機能を備えている。画像撮影又は X 線下での手術やインターベンションで広く使用されている。画像はリアルタイム及びディレイド方式の双方で観察することが可能であり、様々なレベルの画像処理機能及び分析機能を備えている。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



18. 腹部集団検診用 X 線診断装置等認証基準 (改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 腹部集団検診用 X 線診断装置 2 胸部集団検診用 X 線診断装置 3 胸・腹部集団検診用 X 線診断装置	(現行) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u> <u>Z 4751-2-28</u> (改正案) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-54</u>	集団検診を目的に、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

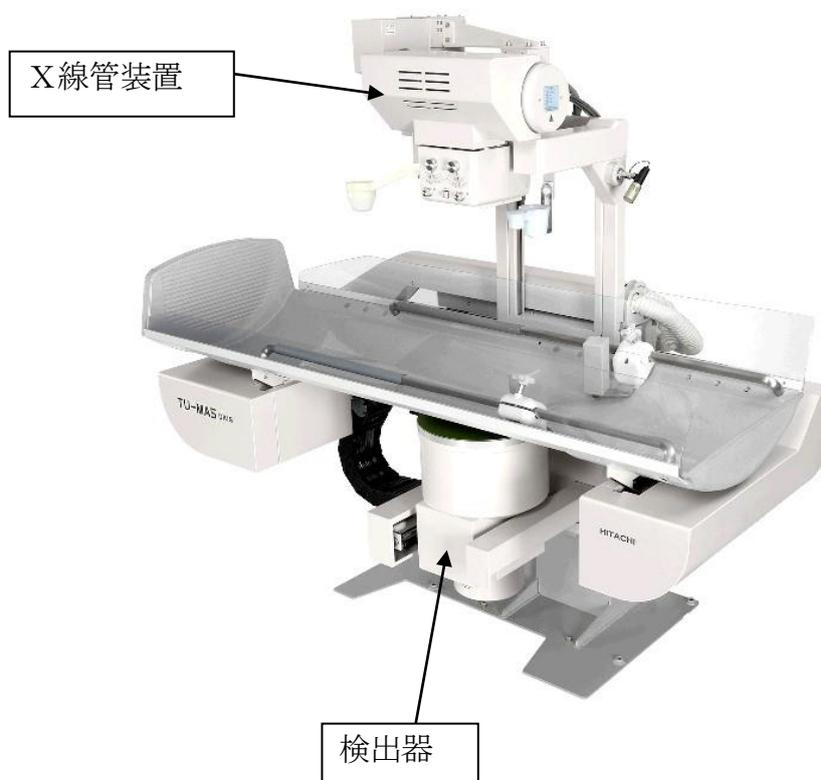
- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
腹部集団検診用 X 線診断装置	短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されている X 線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X 線ビームの生成・制御と標的部位を通過した X 線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管の X 線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型の X 線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。
胸部集団検診用 X 線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されている X 線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X 線ビームの生成・制御と標的部位を通過

	<p>した X 線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器の X 線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型の X 線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。</p>
<p>胸・腹部集団検診用 X 線診断装置</p>	<p>短期間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び／又は消化管の他の部位)を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されている X 線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X 線ビームの生成・制御と標的部位を通過した X 線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器の X 線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型の X 線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



19. 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 腹部集団検診用一体型 X 線診断装置	(現行) T 0601-1-3	集団検診を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。
2 胸部集団検診用一体型 X 線診断装置	Z 4751-2-7 Z 4703	
3 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置	Z 4751-2-28 (改正案) T 0601-1-3 Z 4751-2-54	

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

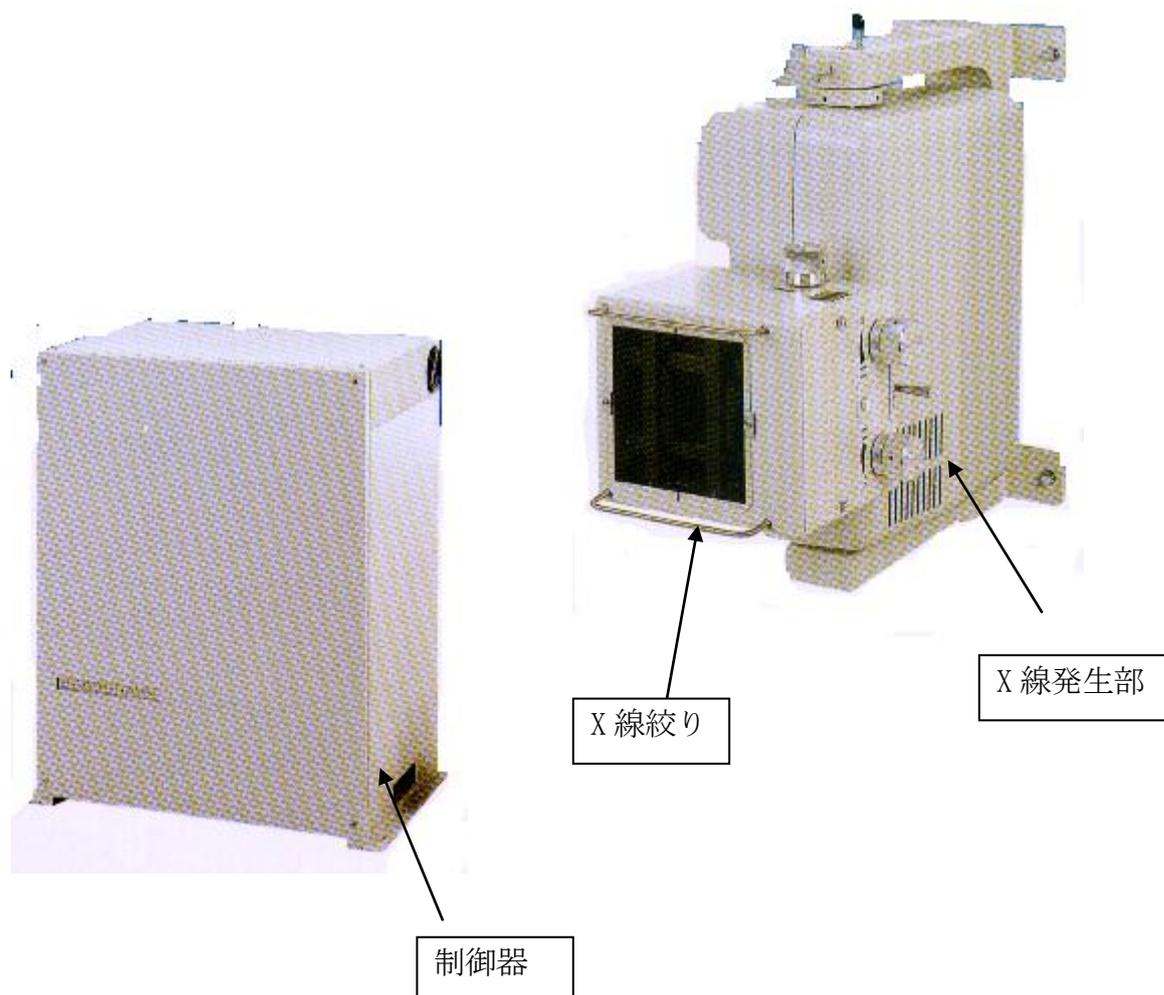
- Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全
- Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則
- Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 3 節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護
- Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
腹部集団検診用一体型 X 線診断装置	短期間に多数の被検者の胃及び/又は消化管の他の部位を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されている X 線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X 線ビームの生成・制御と標的部位を通過した X 線の吸収パターンを記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、又は蛍光板などの様々な観察用・記録用媒体を使用して、消化管の X 線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型の X 線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X 線発生装置は一体型で構成されている。
胸部集団検診用一体型 X 線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されている X 線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X 線ビームの生成・制御と標的部位を通過

	<p>した X 線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器の X 線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型の X 線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>
<p>胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置</p>	<p>短期間に多数の被検者の胸部及び腹部(胃及び／又は消化管の他の部位)を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されている X 線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X 線ビームの生成・制御と標的部位を通過した X 線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器の X 線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型の X 線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



20. 部位限定全身用X線CT診断装置等認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
（現行） 1 部位限定 X 線 CT 診断装置 2 全身用 X 線 CT 診断装置	Z 4751-2-44	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。
（改正案） 1 全身用 X 線 CT 診断装置		

ただし、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、本基準は適用しない。

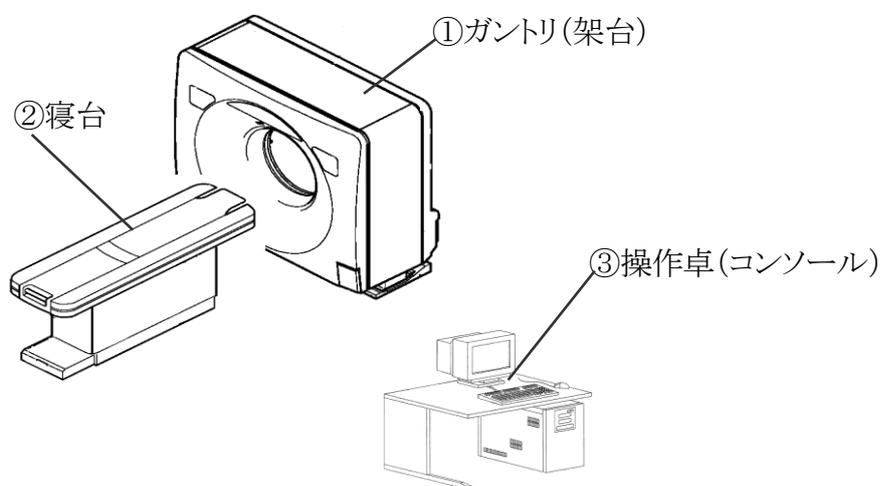
日本工業規格

Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能

（参考）一般的名称の定義

一般的名称	定義
部位限定 X 線 CT 診断装置	頭部から頸部及び/又は四肢の撮影に限定された設計のガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。X 線管球数、検出器数、回転速度は任意でよい。
全身用 X 線 CT 診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用 X 線コンピュータ断層撮影（CT）装置をいう。複数の X 線管と検出器の固定式環状配列を 1 個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数の X 線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2 次元又は 3 次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラル CT や他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



21. アーム型 X 線 CT 診断装置認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 アーム型 X 線 CT 診断装置	(現行) <u>Z 4751-2-44</u>	アーム構造を利用して、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。
	(改正案) <u>T 0601-1</u>	

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

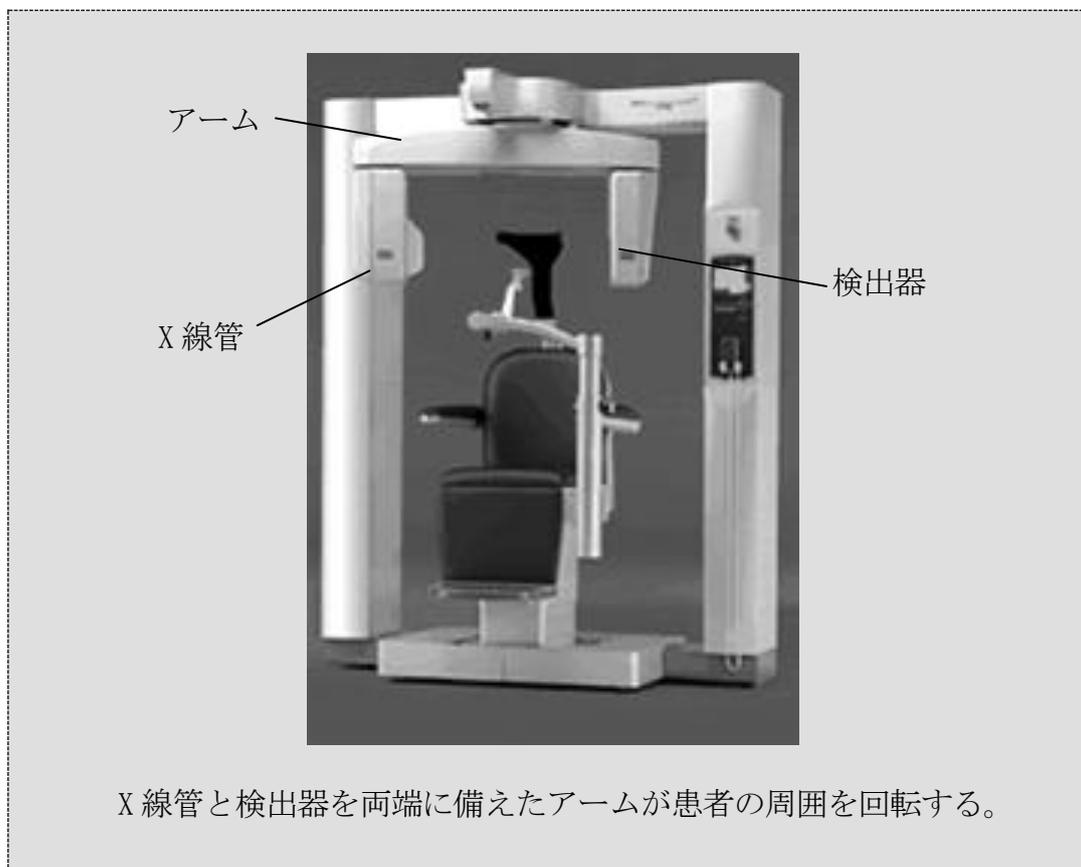
Z 4751-2-44 : 医用 X 線 C T 装置－基礎安全及び基本性能

T 0601-1 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
アーム型 X 線 CT 診断装置	骨や歯などの硬組織を対象として、X 線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からの X 線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって 2 次元又は 3 次元画像の生成を可能にした診断用 X 線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2.2. 核医学診断用据置型ガンマカメラ等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 核医学診断用据置型ガンマカメラ 2 核医学診断用移動型ガンマカメラ 3 核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置	T 0601-1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること(CTによる画像情報を診療のために提供することは除く。)

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
核医学診断用据置型ガンマカメラ	診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした平面（2次元）核医学（NM）画像装置であり、撮像施設内のある場所又は移動式/可搬式撮像環境に固定されて使用される装置をいう。アンガ型又は非アンガ型検出法を採用して、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を記録、定量、及び分析している。
核医学診断用移動型ガンマカメラ	診断用アナログ又はデジタル検出器をベースにした核医学（NM）平面画像装置であり、ユーザが同一施設内で装置を移動させることを可能にするモータ付又は電気機械コントロールを備えている装置をいう。アンガ型又は非アンガ型検出法を採用して、注射又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を記録、定量、及び分析している。様々な2次元静止画像又は動画像に対応する。手動で移動する場合を含む。

核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置	<p>診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影 (SPECT) は、注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出 (主にガンマ線) を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する 3 次元 (断層) 撮影ガンマカメラをベースにしたシステムである。ガントリーはあらかじめプログラムされた移動順序でコリメータ付きの検出器ヘッドが身体の周囲を回転するよう設計されており、一般にこれらの装置では、ガントリーの位置は固定されており、テーブルが移動する。ほとんどの SPECT 装置の断層撮影機能は静態画像と動態画像が含まれている。検出器ヘッドが固定されていて、身体が回転する場合を含む。また、テーブルが固定されていて、ガントリーが移動する場合を含む。</p>
-----------------------	--

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



23. 核医学診断用ポジトロンCT装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 核医学診断用ポジトロンCT装置	T 0601-1	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

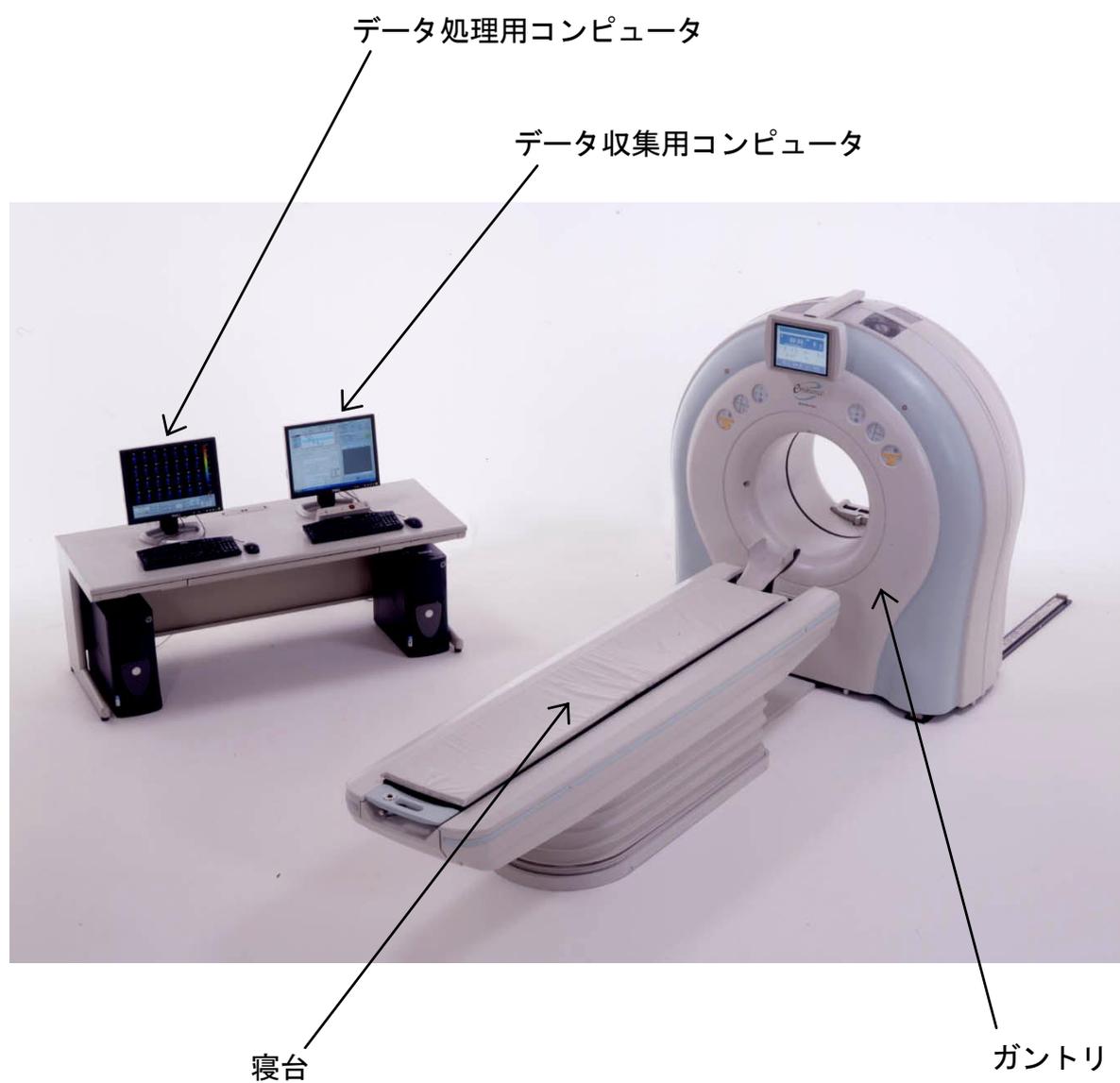
日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
核医学診断用ポジトロンCT装置	ポジトロン放射性医薬品の減衰の場合の消滅反応により生じる511keV光子放出パターンの検出、記録、数量化、及び分析を目的に設計された診断用ポジトロン放出断層撮影(PET)装置をいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロンの分布パターンを描写した3次元(3-D)断層撮影デジタル断面の生理学的画像を作成する。一般に鉛コリメータを使用する。特別なソフトウェアと再構成技術により、標的とする生理学的過程に関連した代謝パターン及び代謝率のマッピングが可能である。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2 4. 超電導磁石式全身用 MR 装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 常電導磁石式乳房用MR装置 2 常電導磁石式全身用MR装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置 4 常電導磁石式循環器用MR装置 5 超電導磁石式乳房用MR装置 6 超電導磁石式全身用MR装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 8 超電導磁石式循環器用MR装置 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 10 永久磁石式全身用MR装置 11 永久磁石式乳房用MR装置 12 永久磁石式循環器用MR装置	Z 4951	患者に関する磁気共鳴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。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

Z 4951 :磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

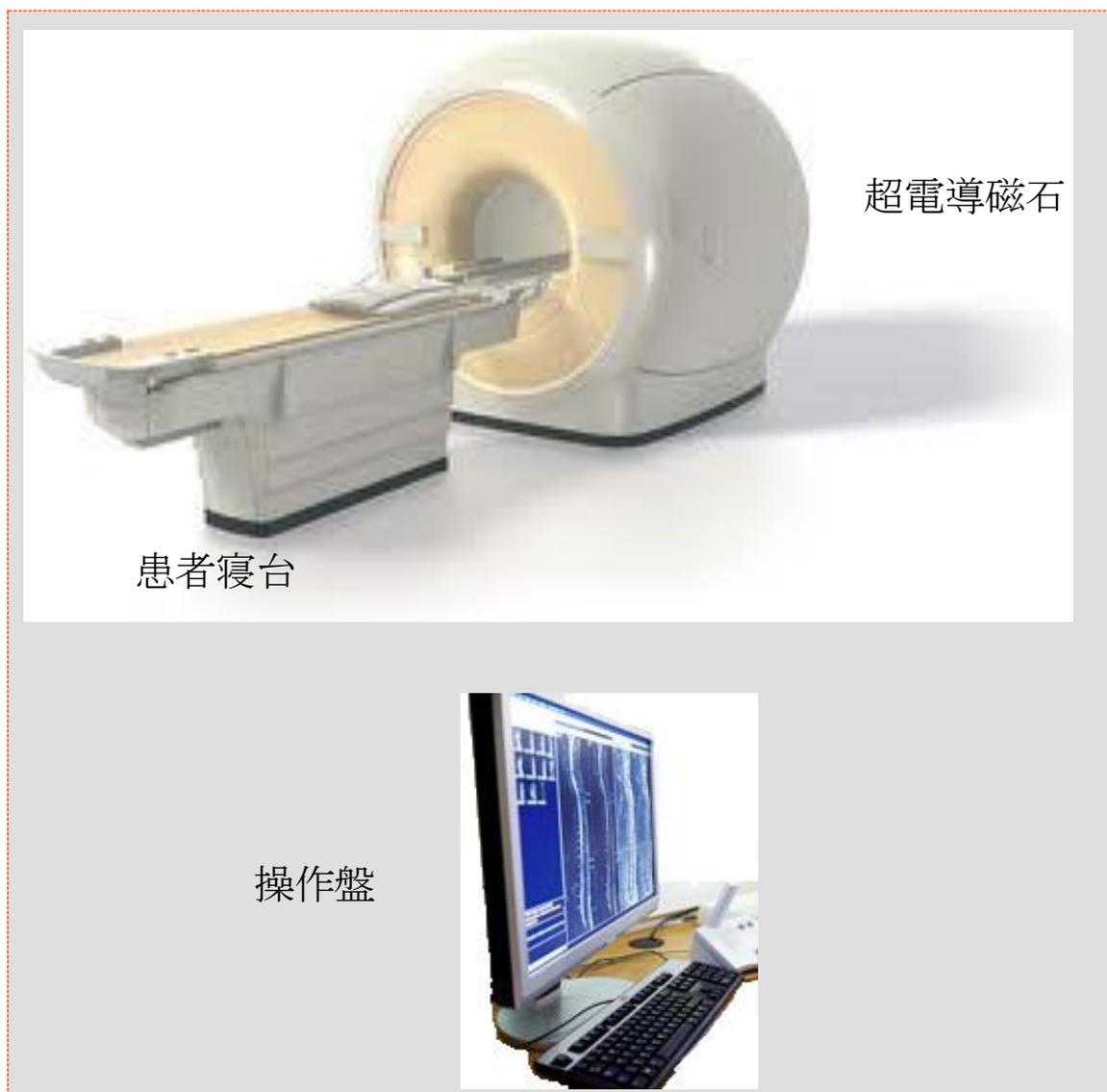
一般的名称	定 義
常電導磁石式乳房用MR装置	特に乳房の画像撮影のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。

<p>常電導磁石式全身用 MR 装置</p>	<p>身体のあらゆる対象部位を撮影（全身撮影）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。常電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な様々なリアルタイム撮影、又は MRI 乳房撮影、及び他の MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。</p>
<p>常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置</p>	<p>特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、常電導磁石を使用している磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボアの設計であるが、オープンボアの設計を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコピー装置が含まれる。</p>
<p>常電導磁石式循環器用 MR 装置</p>	<p>特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。常電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。</p>
<p>超電導磁石式乳房用 MR 装置</p>	<p>特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置に必要な様々なリアルタイム撮影が実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。</p>

超電導磁石式全身用 MR 装置	<p>身体のあるあらゆる対象部位を撮像（全身撮像）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。</p>
超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置	<p>特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、超電導磁石技術を使用している磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボア的设计であるが、オープンボア的设计を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコーピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコーピー装置が含まれる。</p>
超電導磁石式循環器用 MR 装置	<p>特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。超電導磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコーピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。</p>
永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置	<p>特に頭部、頸部、又は四肢だけを可視化するために設計され、永久磁石を使用している磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。頭部及び四肢用画像装置は、一般に円筒状又は長方形の開口部を有するクローズドボア的设计であるが、オープンボア的设计を用いている場合もある。本群には、従来の頭部及び四肢撮影機能を有する MR 装置、MR スペクトロスコーピーや、インターベンション、治療に MRI を用いる場合に必要な他のリアルタイム撮影を実施することができる従来型の装置、及び専用の MR スペクトロスコーピー装置が含まれる。</p>

<p>永久磁石式全身用 MR 装置</p>	<p>身体のあらゆる対象部位を撮像（全身撮像）するように設計された汎用磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ソフトウェア/ハードウェアモジュールを追加することにより、従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、生理学的同期画像撮影に必要な他のリアルタイム撮影、又は MRI 乳房撮影、及び他の MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置を実施できるよう設計したり仕様を追加することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。</p>
<p>永久磁石式乳房用 MR 装置</p>	<p>特に乳房の画像撮像のために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。従来の MR 画像の生成に加え、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のために必要な様々なリアルタイム撮影を実施できるよう設計することができる。一般に、乳房用 MR 装置は、乳房の最適な可視化を行うために患者の体位を調整する目的で設計された専用の患者支持用寝台を備えている。</p>
<p>永久磁石式循環器用 MR 装置</p>	<p>特に心血管系を可視化するために設計された磁気共鳴画像診断（MR）装置をいう。永久磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。ガントリーの形状には、クローズドボア、オープンボア、及び患者に接近するための他の様々な設計が含まれる。一部の装置は、MR スペクトロスコピーや、MRI を用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。装置は、休息時や運動負荷時の検査及びインターベンションの場合に心血管系の最適な可視化を行うために、患者の体位を調整する目的で設計された画像診断用患者寝台を備えている。</p>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



25. コンピューテッドラジオグラフィ認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 コンピューテッドラジオグラフィ	T 0601-1	光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザービーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
コンピューテッドラジオグラフィ	光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザービームなどの走査で取り出し、コンピュータで処理し、デジタル情報として出力する装置をいう。このデジタル情報は、画像処理装置、画像記録装置などに伝送され、診断画像として用いられる。装置は光輝尽性蛍光板を使用する。光輝尽性蛍光板用カセットと併用する場合もある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



カセットタイプ



ビルトインタイプ

26. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	T 0601-1	X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

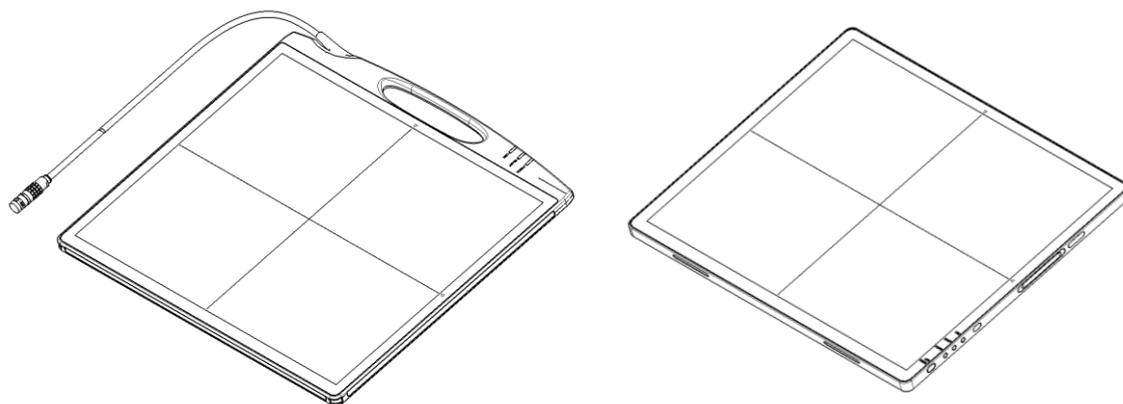
T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

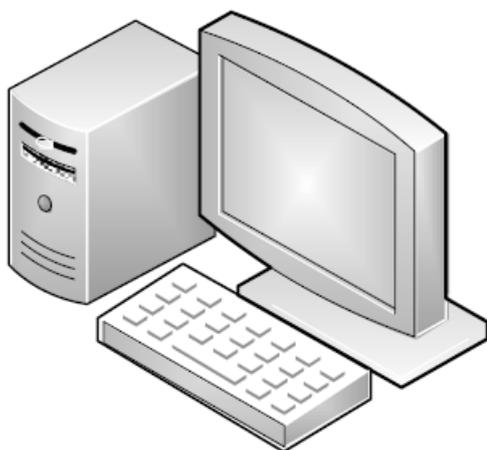
一般的名称	定義
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	人体を透過したX線をX線平面検出器で撮像し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像には、必要に応じてガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理が施される。画像情報は、各種メディアに記録されるか、サーバーなどの外部装置に記録のために出力される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

[X線平面検出器外観]



[画像処理装置外観]



27. 多相電動式造影剤注入装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 多相電動式造影剤注入装置 2 単相電動式造影剤注入装置	T 0601-1	画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

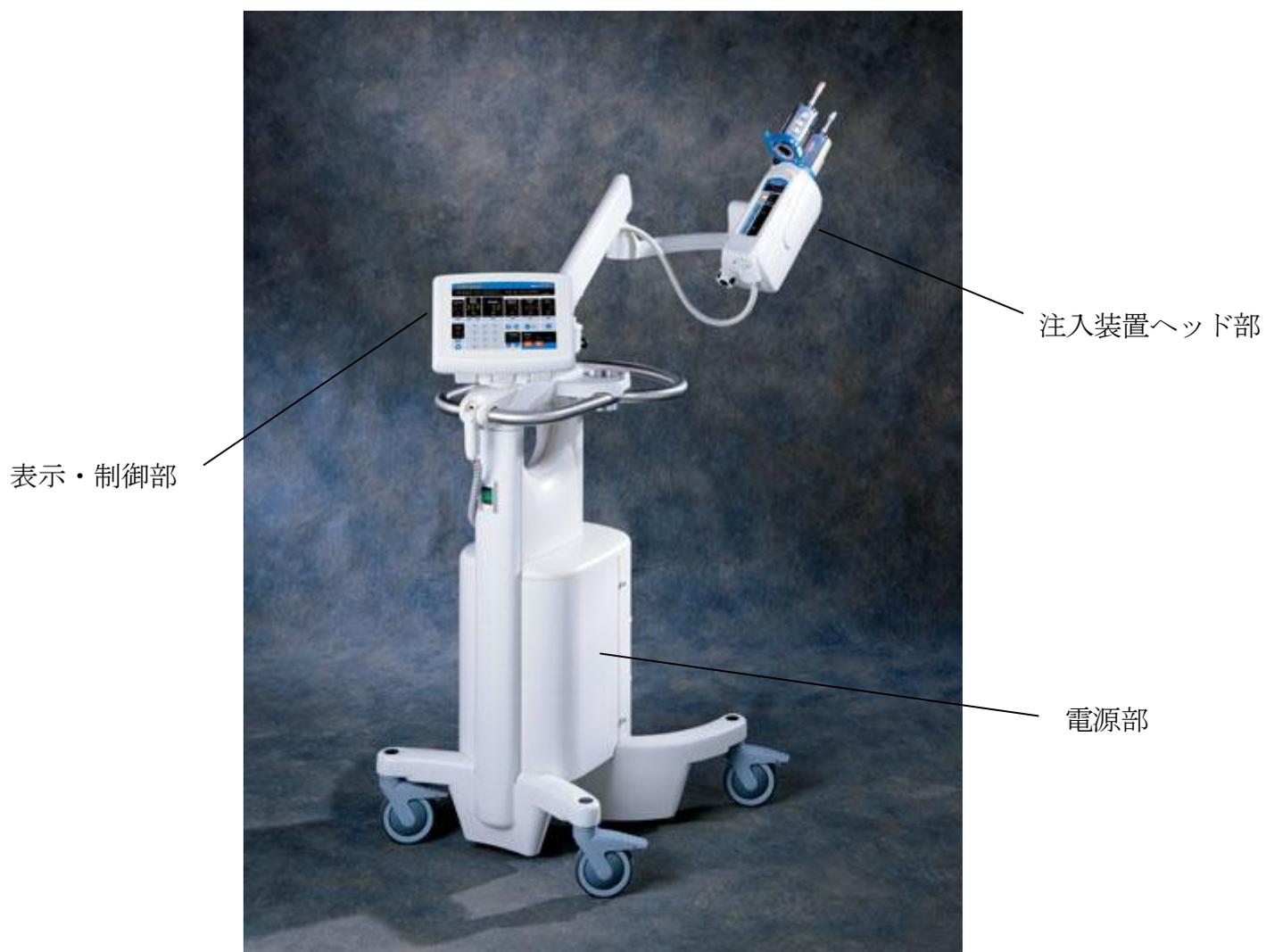
日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
多相電動式造影剤注入装置	操作者が造影剤注入の基準流速値を設定し、注入進行中における基準値の連続的な変更をプログラムし、注入する造影剤の総量を決定できる設備電源形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する。可変式造影剤注入装置は、固定式注入装置とは違い、注入の進行中に流量を変更できるように設計されている。MRIに使用する造影剤注入装置は非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。
単相電動式造影剤注入装置	操作者が注入した造影剤の総量を決定可能で、造影剤の流量を注入ごとに一定に設定できる電動形又は電池形の低圧力又は高圧力造影剤注入装置をいう。一般に、X線CT、X線・透視/血管造影、磁気共鳴（MRI）、超音波などの検査で使用する。MRI用に設計された固定式造影剤注入装置は、使用環境との適合性を得るために非磁性材料のみで作られている。画像診断用だけを対象とする。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



28. X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準（改正案）

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置	(現行) T 0601-1-3 <u>Z 4703</u> <u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4751-2-28</u> Z 4751-2-44 (改正案) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-43</u> Z 4751-2-44	X線CT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、写真作用又は電離作用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CT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。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

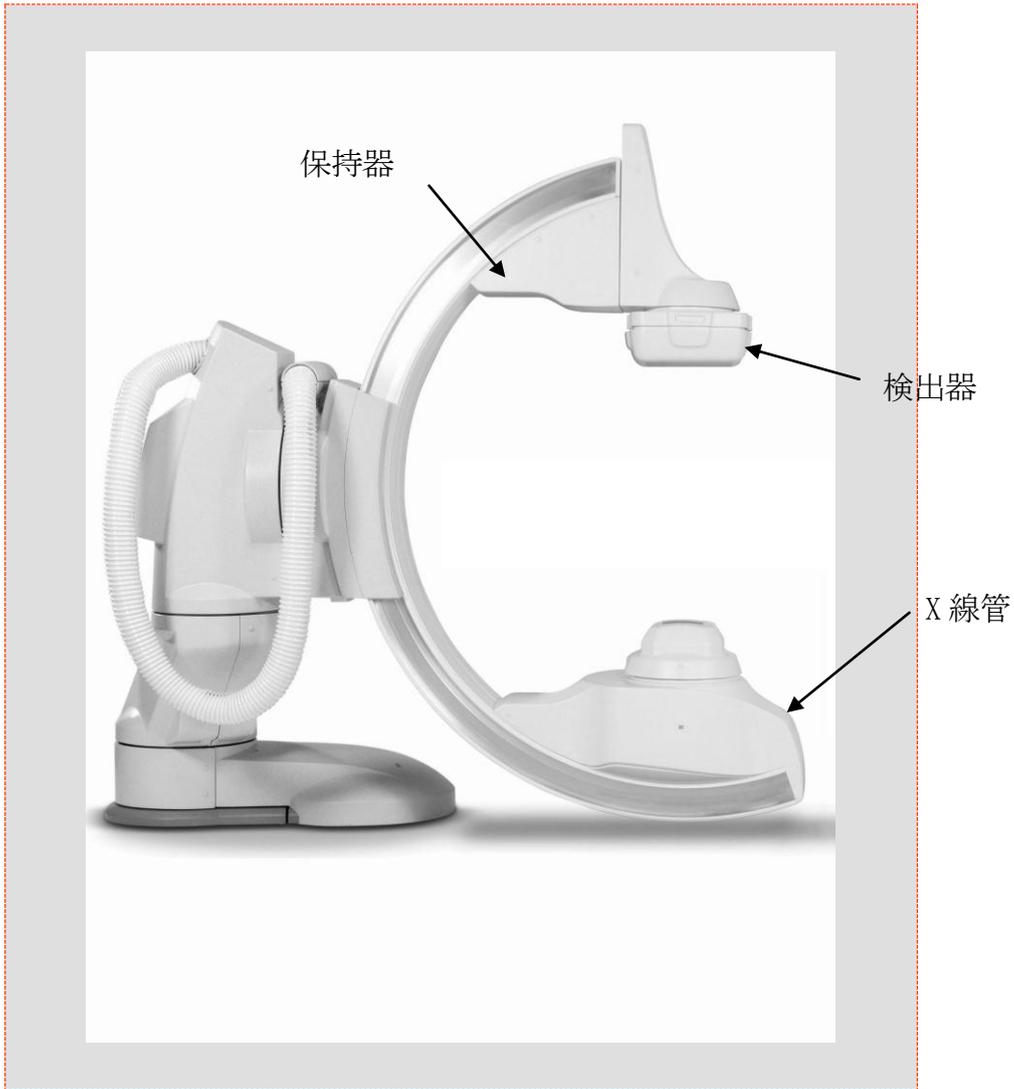
- Z 4703 : 医用X線機械装置通則
- Z 4751-2-7 : 診断用X線高電圧装置－安全
- Z 4751-2-28 : 診断用X線源装置及びX線管装置－安全
- T 0601-1-3 : 医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第3節:副通則－診断用X線装置における放射線防護
- Z 4751-2-43 : IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能
- Z 4751-2-44 : 医用X線CT装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

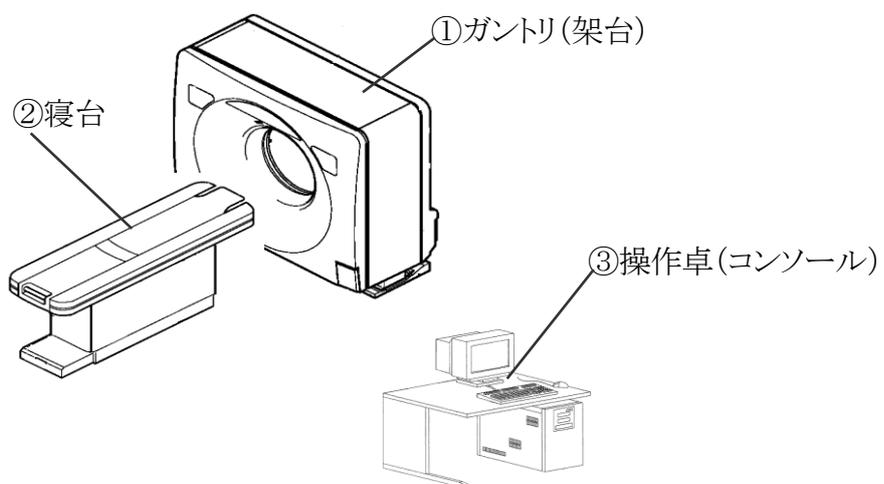
一般的名称	定義
X線CT組合せ型循環器 X線診断装置	X線CT診断装置と循環器用X線透視診断装置を具備したシステムをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

1) 循環器X線診断装置部



2) X線CT装置部



29. MR 装置用高周波コイル認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 MR 装置用高周波コイル	Z 4951	患者に関する磁気共鳴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 MR 装置に接続して高周波の送受信又は受信を行うこと。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

Z 4951 :磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
MR 装置用高周波コイル	高周波 (RF) コイルは、診断用磁気共鳴画像 (MRI) に必要な RF パルスの送信器、受信器、又は送受信器として機能する。SN 特性を向上させることにより、画像解像度を向上させるために使用される。RF コイルは、大きくボリュームコイル (画像化する身体部分を包囲するコイル) と表面コイル (対象とする部位に直接接触させるか、その下に配置され固定されるコイル) の 2 種類に分けられる。本群には、表面コイル、フェーズドアレイコイル、サドルコイル、ヘムホルツコイル、バードケージコイルなどの様々な設計と形状の高周波コイルが含まれる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



30. X線CT組合せ型ポジトロンCT装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	T 0601-1 Z 4751-2-44	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

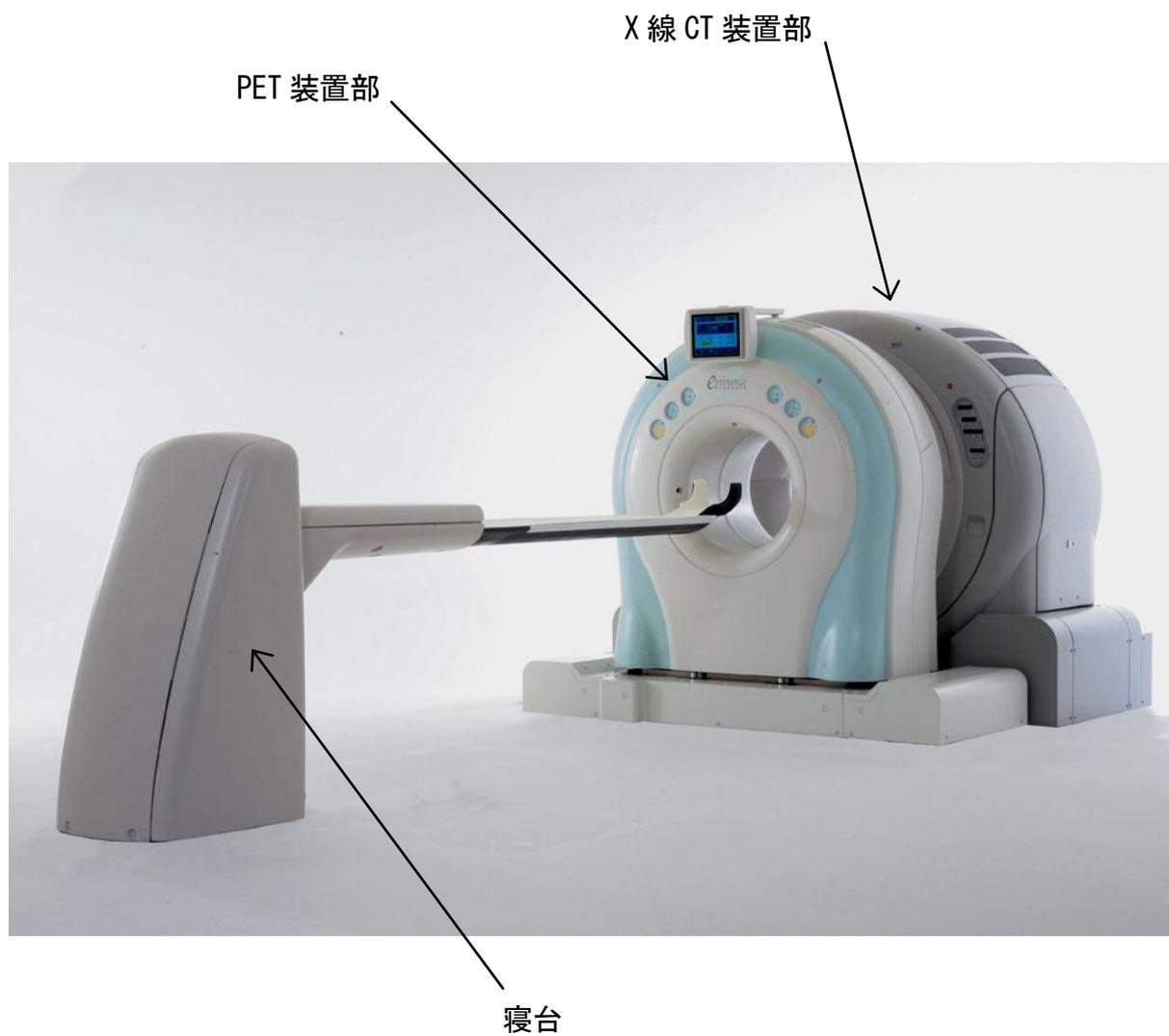
日本工業規格

- T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
Z 4751-2-44 : 医用X線CT装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	ポジトロンCT装置とX線CT装置との組合せシステムをいう。注入又は経口投与したポジトロン放射性医薬品のポジトロン分布パターンを描出した3次元（断層）撮像装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用され、この構成によりそれぞれの収集データを補正したり、重ね合わせることでより更に有効なデータを得ることを目的としている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 1. ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置	T 0601-1	ポジトロン CT 撮影及び SPECT 撮影は同時に行わずに、体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X 線による画像情報を診療のために提供することは除く。）。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置	SPECT 検査とポジトロン CT (PET) 検査の両方が可能なシステムをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 2. 据置型診断用 X 線発生装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 据置型診断用 X 線発生装置 2 移動型診断用 X 線発生装置 3 ポータブル診断用 X 線発生装置	(現行) <u>Z 4751-2-7</u> (改正案) <u>T 0601-1-3</u> <u>Z 4751-2-54</u>	X 線管装置に対して X 線出力に必要な電気を供給し、かつ、それを制御すること (治療に使用することを除く。)

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全

T 0601-1-3 : 診断用 X 線装置における放射線防護

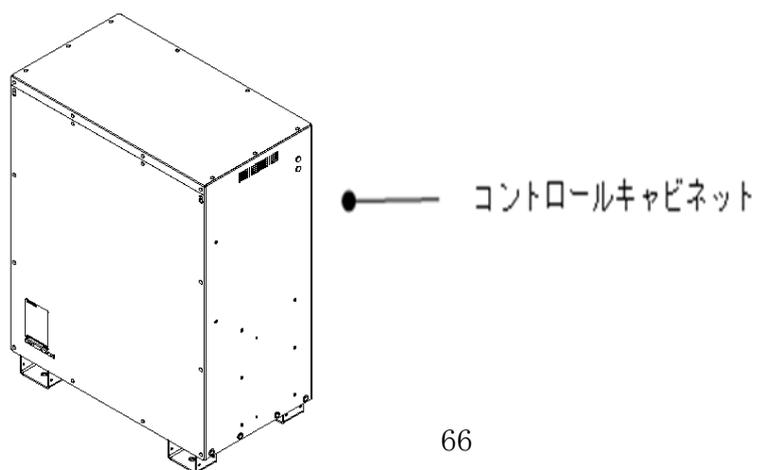
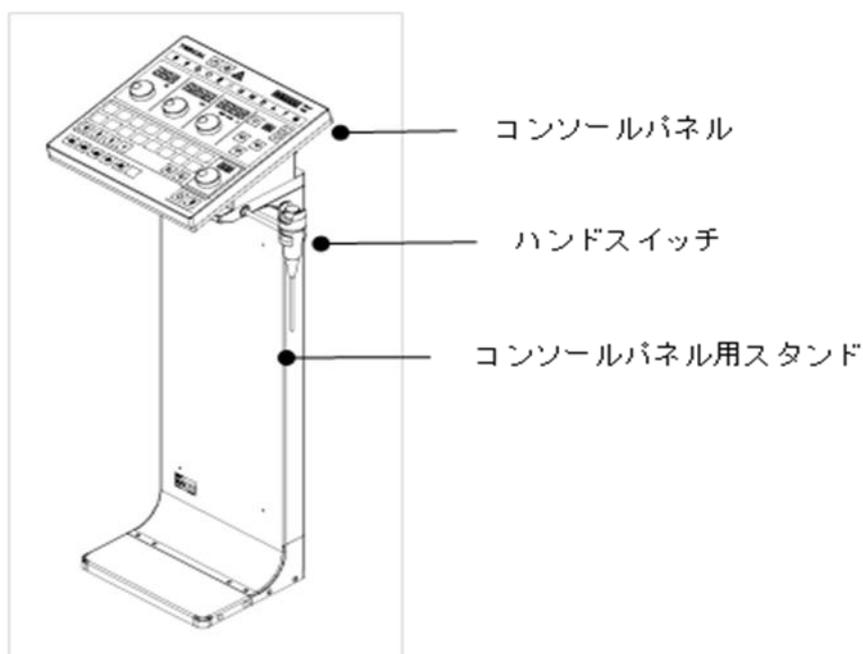
Z 4751-2-54 : 撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
据置型診断用 X 線発生装置	施設又は X 線検査車両の決まった位置で操作する目的の据置型診断用 X 線装置の不可欠なコンポーネントである発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) の X 線ビームを発生させるために必要な電力を X 線管へ供給している。一般にコントロールアセンブリ (コンソール) と高電圧変圧器アセンブリで構成されている場合やモノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合がある。変圧器、定電圧、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が含まれる。治療用を除く。
移動型診断用 X 線発生装置	施設内で様々な場所に移動できるよう設計された移動型 X 線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えた X 線発生装置をいう。受電電圧と電流を調節し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) の X 線ビームを発生させるために必要な電力を X 線管へ供給している。変圧器、インバータ、コンデンサ放電式高電圧装置の設計が組み込まれている。一般にコントロールアセンブリ (コンソール) と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。本品は移動型診断用の X 線装

	置の不可欠なコンポーネントの1つである。治療用を除く。
ポータブル診断用 X 線発生装置	分解して様々な場所で再組立てできるポータブル X 線装置に適した特別なサイズ、重量、及び電源要件を備えた X 線発生装置をいう。受電電圧と電流を調整し、必要とする電圧 (kV) と電流 (mA) の X 線ビームを発生させるために必要な電力を X 線管へ供給している。本群には変圧器とインバータ式高電圧装置の設計が含まれる。一般にコントロールアセンブリ (コンソール) と高電圧変圧器アセンブリで構成されているが、モノタンク式高電圧装置の設計が用いられている場合もある。治療用を除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



33. X線CT組合せ型SPECT装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 X線CT組合せ型SPECT装置	T 0601-1 Z 4751-2-44	患者に投与した放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を作成し、診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

- T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
Z 4751-2-44 : 医用X線CT装置－基礎安全及び基本性能

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
X線CT組合せ型SPECT装置	単光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）とX線コンピュータ断層撮影（X線CT）の両機能を具備したシステムをいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する3次元（断層）撮影装置であると共に、複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上、又はガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリをもち、2次元又は3次元のX線画像を生成できる機能を有する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 4. 核医学診断用リング型 SPECT 装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 核医学診断用リング型 SPECT 装置	T 0601-1	体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（X線による画像情報を診療のために提供することを除く。）。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
核医学診断用リング型 SPECT 装置	特に断層画像で使用するために設計されている診断用固定式システムの単光子放出コンピュータ断層撮影 (SPECT) をいう。注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出を検出、記録、定量化し、分析するために使用される。一般にガントリーの位置は固定されており、画像撮影用患者台はコンピュータ又は手動による制御下でガントリー内を通過する。本システムの断層撮影機能には、静止又は動画像、3D デジタル画像の再構成、横断面、冠状面、及び矢状面を含むあらゆる角度での表示が含まれる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



35. RI 動態機能検査装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 RI 動態機能検査装置	T 0601-1	体内の放射性同位元素濃度の時間的変動を測定及び記録すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
RI 動態機能検査装置	体内の RI 濃度の時間的変動を測定記録する装置をいう。甲状腺摂取率測定、レノグラム、RI 血液量計測装置等、各種の専用装置を含む。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 6. 核医学装置用手持型検出器認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 核医学装置用手持型検出器	T 0601-1	患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
核医学装置用手持型検出器	注入又は経口投与した放射性医薬品、放射線放出装置、又は放射性材料の放射線放出（ガンマ線、アルファ線、ベータ線など）を検出、記録、定量、及び分析するために使用する手持型の非画像システムをいう。放射性核種の位置確認を必要とする外科手技及び一部の放射線標識モノクローナル抗体のアプリケーションで深在静脈血栓の監視と検出に多用される。本品は、放射線防護の目的で使用する類似した装置とは異なる特殊なソフトウェア又は付属機能を有することが多い。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 7. フィルム読取式デジタルラジオグラフ認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ	T 0601-1	X 線フィルムに記録された画像を読み取り、画像情報を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
フィルム読取式デジタルラジオグラフ	X 線フィルムに記録された医療画像を読み取り、デジタル画像を二次的に生成する画像入力装置をいう。本装置はフィルム搬送系、レーザ・ハロゲンランプなどの安定化光源、ポリゴンミラー・レンズなどの光学系及び光電変換センサから構成され、民生用の画像読取装置に比べ高精細・高濃度の読取りが可能である。生成されたデジタル画像に患者 ID などの医療情報を付加し、これを画像サーバに保存することによって医療画像情報システムでの利用が可能となる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



38. 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	T 0601-1	X線パターンをX線蛍光増倍管で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

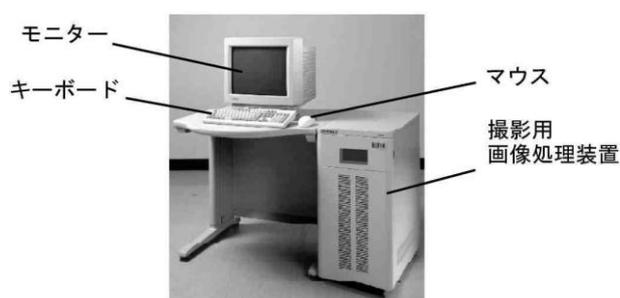
日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	人体を透過したX線をX線蛍光増倍管（イメージインテンシファイア）—TVカメラで撮像し、出力されるアナログ信号をA/D変換して画像処理装置に取り込み、デジタル画像を得る装置をいう。デジタル画像は、ガンマ補正処理やエッジ強調処理など各種画像処理で画像の最適化が可能である。リアルタイム性能によって動画撮影も可能である。画像情報は各種メディアに記録されると同時に、必要に応じてネットワークを通じて配信され、画像データの閲覧、保存及び検索を容易にする。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



X線管から発生されるX線が被写体を透過し、X線蛍光増倍管(イメージインテンシフ

アイア)により可視化されます。これを X 線テレビカメラにより撮像し、得られたビデオ信号を本装置でノイズ除去・階調変換・輪郭強調などの処理を行いモニター部に表示すると共に内部記憶装置に記録します。記録された画像は撮影後に再生表示すると共に各種の後処理を行うことができます。

39. 放射線薬剤投与装置認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 放射線薬剤投与装置	T 0601-1	陽電子放出型コンピュータ断層撮影に使用される放射性医薬品又は放射性薬剤の投与に用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

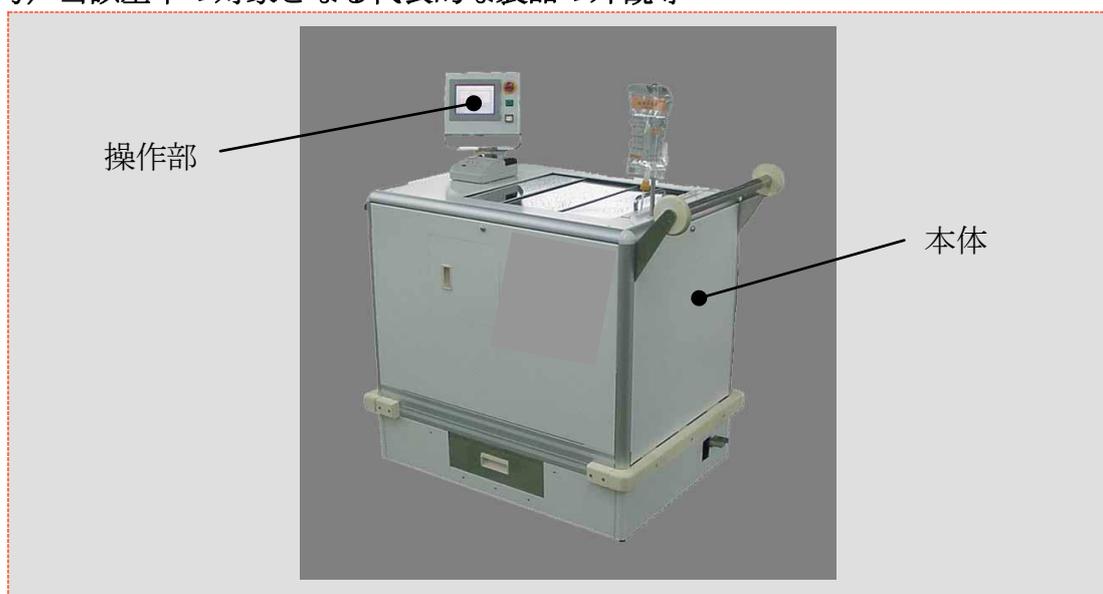
日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
放射線薬剤投与装置	PET検査で用いる放射性薬剤又は放射性医薬品を被検者に注入する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



40. 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置等認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置 2 単一エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置 3 二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置 4 二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置	T 0601-1	患者に対して X 線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度を診療のために提供すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

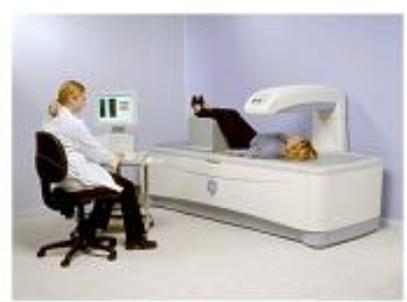
(参考) 一般的名称の定義（定義見直し案を記載）

一般的名称	定義
単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置	1 種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギー X 線吸収測定装置をいう。本装置は、1 個以上の X 線管を線源として利用する。X 線管と光子検出器を幾何学的に配列させて X 線を計測対象に照射し、各部位における X 線の吸収係数を計測する。
単一エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置	1 種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された単一エネルギー X 線吸収測定装置をいう。本装置は、1 個以上の X 線管を線源として利用する。X 線管と光子検出器を幾何学的に配列させて X 線を計測対象に照射し、各部位における X 線の吸収係数を計測する。X 線発生装置は一体型で構成されている。
二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置	2 種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギー X 線吸収測定装置をいう。本装置は、1 個以上の X 線管を線源として利用する。X 線管と光子検出器を幾何学的に配列させて X 線を計測対象に照射し、各部位における X 線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量を計算が出来るものもある。

<p>二重エネルギー骨 X 線 吸収測定一体型装置</p>	<p>2 種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギー X 線吸収測定装置をいう。本装置は、1 個以上の X 線管を線源として利用する。X 線管と光子検出器を幾何学的に配列させて X 線を計測対象に照射し、各部位における X 線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量を計算が出来るものもある。X 線発生装置は一体型で構成されている。</p>
-----------------------------------	---

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

テーブルタイプ



末梢骨タイプ

前腕用



かかと用



☎ / ☎ ☞

4 1. 手術用ナビゲーションユニット認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 手術用ナビゲーションユニット	T 0601-1	位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る。）。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 0601-1 : 医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
手術用ナビゲーションユニット	定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



位置情報を表示することで整形外科手術の支援に用いる。(リファレンスフレーム等の生体接触を意図する構成品を含む場合がある。)

4 2. 歯科鑄造用金合金認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用金合金	T 6116	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6116：歯科鑄造用金合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用金合金	金 65%以上で、金及び白金族の合計 75%以上を含有する鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科鑄造用金合金は、金、白金族元素及びその他の金属元素からなる合金で、インゴットとして供給され、ロストワックス鑄造法による歯科修復物、歯科補綴物又は歯科装置の作製に用いる。

作動原理：

加熱により熔融し、ロストワックス法により作製された鑄型に注入され、固化する。

4 3. 歯科鑄造用低カラット金合金認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科鑄造用低カラット金合金	T 6122	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6122：貴金属含有量が 25 %以上 75 %未満の歯科鑄造用合金

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科鑄造用低カラット金合金	金及び白金族の合計が 25%以上、75%未満を含有する鑄造用合金をいう。ただし、鑄造用金銀パラジウム合金及び鑄造用 14カラット金合金を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外觀等

品目の概要：

歯科鑄造用低カラット金合金は、金、白金族元素及びその他の金属元素からなる合金で、インゴットとして供給され、ロストワックス鑄造法による歯科修復物、歯科補綴物又は歯科装置の作製に用いる。

作動原理：

加熱により熔融し、ロストワックス法により作製された鑄型に注入され、固化する。

4.4. 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	T 6118	歯科メタルセラミック修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6118：歯科メタルセラミック修復用貴金属材料

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	金又は白金族元素を 35%以上、又は金、白金族元素の合計が 35%以上を含有する鋳造用合金をいう。歯科メタルセラミック修復物の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科鋳造用金合金は、金、白金族元素及びその他の金属元素からなる合金で、インゴットとして供給され、ロストワックス鋳造法によるメタルフレームの作製に用いる。メタルフレーム上に歯科用陶材等を焼き付けることにより歯科メタルセラミック修復物、補綴物又は装置となる。

作動原理：

加熱により熔融し、ロストワックス法により作製された鋳型に注入され、固化する。

4 5. 義歯床用長期弾性裏装材認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 義歯床用長期弾性裏装材	T 6520	義歯床の粘膜面に比較的長期間装着すること。

ただし、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、本基準は適用しない。

日本工業規格

T 6520：義歯床用長期弾性裏装材

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
義歯床用長期弾性裏装材	義歯床用弾性裏装材で長期に使用するものをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

義歯床用長期弾性裏装材は、シリコーン系又はアクリル系の樹脂を主成分とするペーストタイプ及び粉液タイプがある。接着用プライマーを付属するものもある。練和物を義歯床に盛り、口腔粘膜又は模型に押し当て硬化させることにより裏装する。

作動原理：

2種のペースト又は粉材と液材とを練和することにより、化学反応を起こして常温で硬化し、弾性体になる。接着プライマーは、裏装材と反応することにより、義歯床と裏装材との接着を増強する。