

薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）の一部を改正する件

(1) 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等認証基準（改正案）

別表 1

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	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	<u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u>	
3 ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置	<u>Z 4751-2-28</u>	
4 据置型アナログ式汎用 X 線診断装置	(改正案) T 0601-1-3	
5 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置	<u>Z 4751-2-54</u>	
6 移動型デジタル式汎用 X 線診断装置		

(2) 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）

別表 2

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		

(3) 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)

別表 4

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	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	<u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u>	
3 ポータブルアナログ式汎用 X 線 透視診断装置	<u>Z 4751-2-28</u>	
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	
5 ポータブルデジタル式汎用 X 線 透視診断装置	<u>Z 4751-2-54</u>	
6 据置型デジタル式汎用 X 線透視 診断装置		

(4) 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)

別表 5

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
2 移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	<u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u>	

3 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	<u>Z 4751-2-28</u>	供すること。
4 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置		
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)	
6 据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-54</u>	

(5) 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)

別表 6

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	<u>Z 4703</u> <u>Z 4751-2-7</u>	
3 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置	<u>Z 4751-2-28</u> (改正案)	
4 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置	T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-43</u>	

(6) 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)

別表 8

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
2 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置	<u>Z 4751-2-7</u> <u>Z 4703</u>	

3 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置 4 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置	Z 4751-2-28	画像情報を診療のために提供すること。
	(改正案) T 0601-1-3 Z 4751-2-54	

(7) 腹部集団検診用 X 線診断装置等認証基準 (改正案)

別表 9

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。

(8) 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)

別表 10

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 2 胸部集団検診用一体型 X 線診断装置 3 胸・腹部集団検診用一体型 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。

(9) アーム型 X 線 CT 診断装置認証基準(改正案)

別表 16

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>	

(10) 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)

別表 142

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>	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。
	<u>T 0601-2-10</u>	
	(改正案) <u>T 0601-1</u>	

(11) 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)

別表 143

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) <u>T 0601-1-1</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皮膚の厚さ、水分量、電気伝導等によって患者の
	T 0601-1	
	<u>T 0601-2-10</u>	

	(改正案) T 0601-1	皮膚で生じる導電率を測定及び確認すること。
--	-------------------	-----------------------

(12) 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)

別表 144

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) <u>T 0601-1-1</u> T 0601-1 <u>T 0601-2-10</u> (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。

(13) 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)

別表 145

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。

(14) 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)

別表 146

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) <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、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。

(15) 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)
別表 147

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。

(16) 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)
別表 148

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>	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。

	(改正案) <u>T 0601-1</u>	
--	--------------------------	--

(17) 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)
別表 149

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。

(18) X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準 (改正案)
別表 364

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	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

	(改正案) T 0601-1-3 <u>Z 4751-2-43</u> Z 4751-2-44	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。
--	--	---

(19) 組合せ理学療法機器認証基準 (改正案)

別表 405

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 <u>T 0601-2-205</u> (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。

(20) 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)

別表 413

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) T 0601-1-1 <u>T 0601-2-203</u> <u>T 0601-2-208</u> (改正案) T 0601-1	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。

(21) 据置型診断用 X 線発生装置等認証基準(改正案)

別表 482

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	(現行)	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。)
2 移動型診断用 X 線発生装置	<u>Z 4751-2-7</u>	
3 ポータブル診断用 X 線発生装置	(改正案) <u>T 0601-1-3</u> <u>Z 4751-2-54</u>	