

磁気共鳴画像診断装置基準(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 298 号)別表第 2 第 93 号に規定する超電導磁石式全身用 MR 装置、第 97 号に規定する永久磁石式全身用 MR 装置、第 89 号に規定する常電導磁石式全身用 MR 装置、第 95 号に規定する超電導磁石式循環器用 MR 装置、第 99 号に規定する永久磁石式循環器用 MR 装置、第 91 号に規定する常電導磁石式循環器用 MR 装置、第 94 号に規定する超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、第 96 号に規定する永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置、第 90 号に規定する常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、第 92 号に規定する超電導磁石式乳房用 MR 装置、第 98 号に規定する永久磁石式乳房用 MR 装置及び第 88 号に規定する常電導磁石式乳房用 MR 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。

磁気共鳴画像診断装置基準

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 4951 に適合し、使用目的、効能又は効果は、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。

吸収補正用密封線源基準(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 298 号)別表第 2 第 63 号に規定する診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

吸収補正用密封線源基準

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 4821-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、診断用核医学装置及び関連装置に装着できる専用の密封された放射性同位元素であつて、体外で用いられ、診断用核医学装置及び関連装置が吸収補正を行うために必要な放射線を放出するものであること。

ただし、本基準に適合するものであつても、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。

X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ装置基準(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 298 号)別表第 2 第 105 号に規定する X 線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフについて、次の基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ装置基準

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 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、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。

ラテックス製コンドーム基準(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 298 号)別表第 2 第 1318 号に規定する男性向け避妊用コンドーム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。

ラテックス製コンドーム基準

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 T 9111-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、避妊を目的とし、性感染症予防の補助に有効であるラテックス製コンドームで、単回の使用で捨てるものである。

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。

超音波眼軸長測定装置基準(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 号に規定する超音波眼軸長測定装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

超音波眼軸長測定装置基準

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 T 0601-2-37（制定中）及び T 1205（改定中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、超音波を用いて眼軸長を測定し、診断のための情報を提供することである。

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。

眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置基準(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△△号に規定する眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置及び第☆☆号に規定する超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置基準

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 T 0601-2-37(制定中)及び T 1205(改定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、診断のための画像情報を提供し、あるいは超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、診断のための情報を提供することである。

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。

検査用コンタクトレンズ基準(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 298 号)別表第 2 第 1260 号に規定する検査用コンタクトレンズ及び第〇〇号に規定する単回使用検査用コンタクトレンズについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

検査用コンタクトレンズ基準

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 T 0993-1(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援することである。

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。

単回使用眼科手術用カニューレ基準(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)別表第〇〇第△△号に規定する単回使用眼科手術用カニューレについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

単回使用眼科手術用カニューレ基準

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 T 0993-1(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するもので、単回の使用で捨てる機器である。

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。

網膜電位計用角膜電極基準(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△△号に規定する網膜電位計用角膜電極について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

網膜電位計用角膜電極基準

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 T 0993-1(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、眼の前面に装着して網膜電位を測定する時、電位信号を伝達することである。

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。

コール形換気用気管チューブ基準(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xx号に規定するコール形換気用気管チューブについて、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

コール形換気用気管チューブ基準

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T7224に適合し、使用目的、効能又は効果は、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであること。

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。

非コール形換気用気管チューブ基準(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xx号に規定する非コール形換気用気管チューブについて、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

非コール形換気用気管チューブ基準

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T7221に適合し、使用目的、効能又は効果は、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであること。

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。

医用加湿器基準(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 298 号)別表第 2 第 914 号に規定する加温加湿器及び第 925 号に規定する加熱式加湿器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。

医用加湿器基準

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 T XXXX に適合し、使用目的、効能又は効果は、人工呼吸器又は麻酔器等に接続し、患者への供給ガスを加温加湿するものであること。

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。

気道用吸引カテーテル基準(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 298 号)別表第 2 第 601 号に規定する気管支吸引用カテーテル、第 608 号に規定する吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル、第 600 号に規定する吸引キット及び第〇〇号に規定する気管内吸引用カテーテルセットについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

気道用吸引カテーテル基準

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 T XXXX(仮番)に適合し、使用目的、効能又は効果は、経鼻若しくは経口的に、又は気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入する滅菌済み又は未滅菌のチューブ又はカテーテルで、吸引、排液及び異物除去等に用いるものである。

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。

手動式吸引器基準(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用機器、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手動式可搬形吸引器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。

手動式吸引器基準

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 T XXXX-2(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、口いん(咽)頭の吸引に用いる手動式吸引器である。

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。

定置型乳児用放射加温器基準(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用機器、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 298 号)別表第 2 第 953 号に規定する定置型乳児用放射加温器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。

定置型乳児用放射加温器基準

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 T〇〇〇〇〇(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、放射熱を利用し上方から乳児に熱を供給し加温するものであること。

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。

気管切開チューブ基準(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 298 号)別表第 2 第 611 号に規定する単回使用気管切開チューブ、第 610 号に規定する気管切開チューブ用カフ、第○号に規定する成人用気管切開チューブ、第○号に規定する小児用気管切開チューブ、第○号に規定する気管切開チューブ用内筒及び第 898 号に規定する気管切開用スピーチバルブ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。

気管切開チューブ基準

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 T 7227 に適合し、使用目的、効能又は効果は、麻酔、人工呼吸、その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入するために使用するチューブである。

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。

透析用血液回路基準(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 298 号)別表第 2 第 907 号に規定する透析用血液回路セット、第 910 号に規定するトランスデューサ保護フィルタ、第 734 号に規定する透析用補液洗浄セット、第〇〇号に規定する血液回路補助用延長チューブ及び第〇〇号に規定する血液回路用モニタリングセット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。

透析用血液回路基準

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T 3248(仮番)に適合し、使用目的、効能又は効果は、血液透析の実施を目的として透析器等や単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させるセットで、1回の使用で捨てるものである。

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。

空気圧式マッサージ器基準(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298号)別表第2第1000号に規定する間欠型空気圧式マッサージ器及び第1001号に規定する逐次型空気圧式マッサージ器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

空気圧式マッサージ器基準

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T 0601-2-XXX(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、患者の腕又は脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防および血液のうっ滞や浮腫を軽減するものである。

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。

電気骨折治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 1026 号に規定する電気骨折治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

電気骨折治療器基準

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 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、骨の形成(骨形成)を電氣的に刺激することにより、難治性骨折(骨折した骨の末端が結合していない状態)での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法を行うものであること。

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。

超短波治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 974 号に規定する超短波治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

超短波治療器基準

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 T 0601-2-3 に適合し、使用目的、効能又は効果は、身体の特定の部位に RF 波帯域(13 メガヘルツ～27.12 メガヘルツ)の電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により特定の症状(疼痛、筋痙縮、関節性拘縮)の改善を行うものであること。

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。

治療点検索測定器基準(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xx号に規定する治療点検索測定器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

治療点検索測定器基準

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 T 0601-1 に適合し、使用目的は皮膚の厚さ、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ためのものであること。

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。

超音波治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 975 号に規定する超音波治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

超音波治療器基準

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 T 0601-2-5(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、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。

パラフィン浴装置基準(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 298 号)別表第 2 第 988 号に規定するパラフィン浴装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

パラフィン浴装置基準

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 T0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、温熱による疼痛、関節痛の緩解であること。

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。

冷却療法用器具及び装置基準(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 298 号)別表第 2 第 989 号に規定する冷却療法用器具及び装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

冷却療法用器具及び装置基準

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 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制であること。

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。

強さ期間測定低周波治療器基準(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xx号に規定する強さ期間測定低周波治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

強さ期間測定低周波治療器基準

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 T 0601-2-10(制定中)に適合し、使用目的は強さ期間(強さ時間)を測定するものであって、効能又は効果は、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ものであること。

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。

定電流治療器基準(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xx号に規定する定電流治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

定電流治療器基準

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 T 0601-2-10 に適合し、使用目的、効能又は効果は、生体経皮への直流通電(不変・定電流)をもって疼痛の除去・緩和等の治療に用いるものである。

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。

水治療法用圧注装置基準(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 298 号)別表第 2 第 980 号に規定する水治療法用圧注装置基準について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

水治療法用圧注装置基準

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 T 0601-2-XXXX(制定中)に適合し、使用目的、疼痛緩和に用いられ効能又は効果は、温熱効果、マッサージ効果、洗浄効果を行うものであること。

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。

温浴療法用装置基準(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 298 号)別表第 2 第 981 号に規定する上肢向け温浴療法用装置、第 982 号に規定する下肢向け温浴療法用装置、第 983 号に規定する足向け温浴療法用装置及び第 984 号に規定する全身向け温浴療法用装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

温浴療法用装置基準

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 T 0601-2-XXXX(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、温熱効果、マッサージ効果を行うものであること。

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。

能動型自動牽引装置基準(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 年厚生労働大臣告示第 298 号)別表第 2 第 1009 号に規定する能動型自動牽引装置、第 1010 号に規定する能動型自動間欠牽引装置及び第 1011 号に規定する能動型簡易型牽引装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

能動型自動牽引装置基準

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 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、腰椎症又は頸椎症の治療に用いられるものであること。

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。

能動型他動運動訓練装置基準(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 298 号)別表第 2 第 1012 号に規定する能動型手用他動運動訓練装置、第 1013 号に規定する能動型下肢用他動運動訓練装置及び第 1014 号に規定する能動型上肢用他動運動訓練装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

能動型他動運動訓練装置基準

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 T 0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うものであること。

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。

超音波骨折治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 976 号に規定する超音波骨折治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

超音波骨折治療器基準

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 T 0601-2-5(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨の形成(骨形成)を促進するもので、通常、新規骨折治癒の促進を行なうものであること。

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。

ベッド型マッサージ器基準(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 298 号)別表第 2 第 999 号に規定するベッド型マッサージ器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

ベッド型マッサージ器基準

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 T 0601-2-×××(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、マッサージ効果である。

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。

単回使用毫鍼基準(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 298 号)別表第 2 第 1016 号に規定する単回使用毫鍼及び第 1017 号に規定する滅菌済み鍼について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

単回使用毫鍼基準

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 T ○○○○(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、鍼治療を行う器具であること。

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。

低周波治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 970 号に規定する低周波治療器及び第 971 号に規定する干渉電流型低周波治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

低周波治療器基準

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 T 0601-2-10(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、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ものであること。

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。

赤外線治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 965 号に規定する赤外線治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

赤外線治療器基準

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 T 0601-2-xxx(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療に用いられるものである。

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。

紫外線治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 966 号に規定する紫外線治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

紫外線治療器基準

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 T 0601-2-xxx(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、皮膚疾患の治療に用いられるものである。

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。

マイクロ波治療器基準(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 298 号)別表第 2 第 973 号に規定するマイクロ波治療器について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

マイクロ波治療器基準

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 T 0601-2-6(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、温熱による治療のために周波数 2450 メガヘルツの電磁波を照射し、体組織の加熱を行う治療器であること。

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。

組み合わせ理学療法機器(紫外線治療器・赤外線治療器)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xx号に規定する組み合わせ理学療法機器(紫外線治療器・赤外線治療器)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。

組み合わせ理学療法機器(紫外線治療器・赤外線治療器)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 T 0601-2-×××(紫外線治療器)(制定中)及び T 0601-2-×××(赤外線治療器)(制定中)に適合し、使用目的、効能又は効果は、紫外線治療器の場合、皮膚疾患の治療に用いられるものであること。赤外線治療器の場合、身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療に用いられるものである。

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。

一般内視鏡基準(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 298 号)別表第 2 第 364 号に規定する内視鏡用テレスコープ、第 365 号に規定する軟性十二指腸鏡、第 366 号に規定する軟性胃十二指腸鏡、第 367 号に規定する軟性胃内視鏡、第 368 号に規定する軟性食道鏡、第 369 号に規定する軟性 S 字結腸鏡、第 370 号に規定する軟性大腸鏡、第 371 号に規定する軟性膀胱鏡、第 372 号に規定する軟性胆道鏡、第 373 号に規定する軟性鼻咽頭鏡、第 374 号に規定する軟性気管支鏡、第 375 号に規定する軟性腎盂鏡、第 376 号に規定する軟性膀胱鏡、第 377 号に規定する軟性小腸鏡、第 378 号に規定する軟性クルドスコープ、第 379 号に規定する軟性膀胱尿道鏡、第 380 号に規定する軟性胸腔鏡、第 381 号に規定する軟性尿管鏡、第 382 号に規定する軟性喉頭鏡、第 383 号に規定する軟性挿管用喉頭鏡、第 384 号に規定する軟性咽頭鏡、第 385 号に規定する軟性尿管腎盂鏡、第 386 号に規定する軟性子宮鏡、第 387 号に規定する軟性腹腔鏡、第 388 号に規定する軟性口腔鏡、第 389 号に規定する軟性上顎洞鏡、第 390 号に規定する軟性涙道鏡、第 391 号に規定する軟性乳管鏡、第 392 号に規定する軟性形成外科用内視鏡、第 393 号に規定する軟性耳内視鏡、第 394 号に規定する軟性卵管鏡、第 395 号に規定する軟性関節鏡、第 396 号に規定する軟性縦隔鏡、第 397 号に規定する軟性尿道鏡、第 398 号に規定する軟性鼻腔鏡、第 399 号に規定する軟性副鼻腔鏡、第 400 号に規定するビデオ軟性気管支鏡、第 401 号に規定するビデオ軟性胃内視鏡、第 402 号に規定するビデオ軟性 S 字結腸鏡、第 403 号に規定するビデオ軟性膀胱尿道鏡、第 404 号に規定するビデオ軟性喉頭鏡、第 406 号に規定するビデオ軟性十二指腸鏡、第 407 号に規定するビデオ軟性大腸鏡、第 408 号に規定するビデオ軟性腹腔鏡、第 409 号に規定するビデオ軟性小腸鏡、第 410 号に規定するビデオ軟性胆道鏡、第 411 号に規定するビデオ軟性腎盂鏡、第 412 号に規定するビデオ軟性食道鏡、第 413 号に規定するビデオ軟性尿管鏡、第 414 号に規定するビデオ軟性咽頭鏡、第 415 号に規定するビデオ軟性尿管腎盂鏡、第 416 号に規定するビデオ軟性胃十二指腸鏡、第 417 号に規定するビデオ軟性挿管用喉頭鏡、第 418 号に規定するビデオ軟性口腔鏡、第 419 号に規定するビデオ軟性上顎洞鏡、第 420 号に規定するビデオ軟性涙道鏡、第 421 号に規定するビデオ軟性乳管鏡、第 422 号に規定するビデオ軟性形成外科用内視鏡、第 423 号に規定するビデオ軟性耳内視鏡、第 424 号に規定するビデオ軟性卵管鏡、第 425 号に規定するビデオ軟性関節鏡、第 426 号に規定するビデオ軟性縦隔鏡、第 427 号に規定するビデオ軟性尿道鏡、第 428 号に規定するビデオ軟性鼻咽喉鏡、第 429 号に規定するビデオ軟性鼻腔鏡、第 430 号に規定するビデオ軟性副鼻腔鏡、第 431 号に規定するビデオ軟性胸腔鏡、第 432 号に規定するビデオ軟性子宮鏡、第 433 号に規定するビデオ軟性膀胱鏡、第 434 号に規定するビデオ軟性鼻咽頭鏡、第 435 号に規定するビデオ軟性膀胱鏡、第

436 号に規定するビデオ軟性クルドスコープ、第 438 号に規定する硬性腎盂鏡、第 439 号に規定する硬性膀胱鏡、第 442 号に規定する硬性尿道鏡、第 443 号に規定する硬性膀胱尿道鏡、第 444 号に規定する硬性尿管鏡、第 445 号に規定する硬性尿管腎盂鏡、第 446 号に規定する硬性肛門鏡、第 447 号に規定する硬性胃内視鏡、第 448 号に規定する硬性腹腔鏡、第 449 号に規定する硬性 S 字結腸鏡、第 450 号に規定する硬性気管支鏡、第 451 号に規定する硬性喉頭鏡、第 452 号に規定する肛門括約筋鏡、第 454 号に規定する経膈硬性羊水鏡、第 455 号に規定する経腹硬性羊水鏡、第 456 号に規定する硬性関節鏡、第 457 号に規定する硬性クルドスコープ、第 458 号に規定する硬性直達鏡、第 459 号に規定する硬性縦隔鏡、第 460 号に規定する硬性鼻咽頭鏡、第 461 号に規定する硬性骨盤鏡、第 462 号に規定する硬性直腸鏡、第 463 号に規定する硬性鼻腔鏡、第 464 号に規定する硬性胸腔鏡、第 465 号に規定する硬性子宮鏡、第 466 号に規定する硬性鼻咽喉鏡、第 467 号に規定する硬性上顎洞鏡、第 468 号に規定する硬性食道鏡、第 469 号に規定する硬性咽頭鏡、第 470 号に規定する硬性鼓膜鏡、第 471 号に規定する硬性アデノスコープ、第 472 号に規定する硬性副鼻腔鏡、第 474 号に規定する筋膜下切除術用内視鏡、第 475 号に規定する硬性涙道鏡、第 476 号に規定する硬性乳管鏡、第 477 号に規定する硬性形成外科用内視鏡、第 478 号に規定する硬性耳内視鏡、第 479 号に規定する硬性卵管鏡、第 480 号に規定する硬性口腔鏡、第 481 号に規定する眼科用内視鏡、第 × × 号に規定する軟性鼻咽喉鏡、第 ○ ○ 号に規定する硬性ウレスロトム、第 × × 号に規定する硬性挿管用喉頭鏡、第 × × 号に規定するビデオ硬性挿管用喉頭鏡及び第 ○ ○ 号に規定するビデオ硬性腹腔鏡について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

一般内視鏡基準

工業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)に基づく日本工業規 T 1553(案)及び T0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供することである。

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。

内視鏡用送水装置基準(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××号に規定する内視鏡用送水装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

内視鏡用送水装置基準

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T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡の観察を容易にするために、送水することである。

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。

内視鏡用送気送水装置基準(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××号に規定する内視鏡用送気送水装置について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

内視鏡用送気送水装置基準

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T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、内視鏡を介して体腔内に送気・送水を行う機能を診療のために提供することである。

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。

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置基準(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298号)別表第2第487号に規定する送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置、第488号に規定する送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置、第489号に規定する送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置基準

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 T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気・送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供することである。

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。

再使用可能な内視鏡処置用能動器具基準（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 298 号)別表第 2 第 501 号に規定する再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア、第 502 号に規定する内視鏡用ワーキングエレメント、第 506 号に規定する電気手術向け内視鏡用熱ダイオード及び第 × × 号に規定する再使用可能な一般高周波処置用内視鏡能動器具について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

再使用可能な内視鏡処置用能動器具基準

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 T 1553(案)及び T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、エネルギー源に接続する機器で、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等をするもので、再使用可能なものであること。

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。

単回使用内視鏡処置用能動器具基準（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 298 号)別表第 2 第 505 号に規定する単回使用電気手術向け内視鏡用スネア、第 × × 号に規定する単回使用一般高周波処置用内視鏡能動器具について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

単回使用内視鏡処置用能動器具基準

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 T 1553(案)及び T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、エネルギー源に接続する機器で、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等をするもので、単回使用のものであること。

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。

硬性レゼクトスコープ基準(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 298 号)別表第 2 第 441 号に規定する硬性レゼクトスコープについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

硬性レゼクトスコープ基準

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 T 1553(案)及び T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、エネルギー源に接続する機器で尿道又は膀胱内に挿入し、前立腺又は膀胱の観察、診断、撮影、及び組織を切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像と、切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置手段を提供することである。

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。

硬性ヒステロレゼクトスコープ基準(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××号に規定する硬性ヒステロレゼクトスコープについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

硬性ヒステロレゼクトスコープ基準

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 T 1553(案)及び T 0601-2-18(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、エネルギー源に接続する機器で子宮内に挿入し、子宮内の観察、診断、撮影、及び組織を切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像と、切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置手段を提供することである。

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。

超音波内視鏡基準(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 298 号)別表第 2 第 482 号に規定する超音波軟性胃十二指腸鏡、第 483 号に規定する超音波硬性腹腔鏡、第 437 号に規定する超音波軟性腹腔鏡、第 484 号に規定する超音波軟性十二指腸鏡、第 485 号に規定する超音波軟性大腸鏡、第 486 号に規定する超音波軟性気管支鏡について、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

超音波内視鏡基準

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 T 1553(案)、T 0601-2-18(案)及び、T 0601-2-37(案)のうち別表(案)に定める項目に適合し、使用目的、効能又は効果は、体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供すると共に、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うことである。

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。

別表(案)

超音波内視鏡の日本工業規格 T 0601-2-37への適合項目

特に指定がない限り、細分或いは細々分した箇条を含む。

付属文書に対する規格要求は、接続対象となる超音波内視鏡観測システム
或いは、超音波内視鏡の付属文書のどちらか適切な方に記載があればよい。

.....	・ Ñ · ¶ · Ñ
.....	..	・ Ñ
1.	・ Ñ ·	・ Ñ
2.	..	・ Ñ
3.	... Ö ...	・ Ñ
6.	® ... $\frac{1}{3}$ ·	・ Ñ
6.1	· · mV ·	· · · · · · · · · Ñ
(6.3)	· · · · · · · · $\frac{1}{3}$ ·	¶ · Ñ (· · · · · L · · · · ·)
6.8.2	· · · · ·	・ Ñ
6.8.3	· · · · · · · · · · $\frac{1}{3}$ ·	・ Ñ
.....	・ Ñ
.....	・ Ñ
19.	・ Ñ
20.	・ Ñ
.....	・ Ñ
.....	¶ Ö mV ·	・ Ñ
35.	・ Ñ
(35.3)	¶ · Ñ (· · · · · L · · · · ·)
(36)	¶ · Ñ (· · · · · L · · · · ·)
.....	· · · ∇ ·	・ Ñ
.....	・ Ñ
42.	・ Ñ
44.	· · · , · · · , · · · , · · · , · · · · · · · · · · · · · · · · · · · , · · · · · · · · · · · · · · · ·	・ Ñ
.....	・ Ñ
50.	・ Ñ
(50.2)	¶ · Ñ (· · · · · L · · · · ·)
51.	・ Ñ
(51.2)	· · · · · · · · · · $\frac{1}{3}$ ·	¶ · Ñ (· · · · · L · · · · ·)
(51.4)	¶ · Ñ (· · · · · L · · · · ·)
.....	・ Ñ
..... Ö · · ·	・ Ñ

超音波内視鏡観測システム基準(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xx号に規定する超音波内視鏡観測システムについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

超音波内視鏡観測システム基準

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 T 1553(案)、T 0601-2-18(案)及び T 0601-2-37(案)に適合し、使用目的、効能又は効果は、体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供すると共に、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波検査を行うことである。

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。