

参考資料 1 - 2

医用 X 線 CT 装置基準及び歯科充填用コンポジットレジン
基準適用品目の一般的名称及びその定義一覧

平成 15 年 11 月 25 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

1. 医用X線CT装置基準適用品目の一般的な名称及びその定義

旧コード	旧一般的な名称	新コード	新一般的な名称	定義
020604000	全身用X線CT装置	37618000	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单一又は複数の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次元の断面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。
020699002	その他の医用X線CT装置	37619000	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单一又は複数の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次元の断面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。
021606001	医用X線高電圧装置	37604000	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。一般にコントローラーアセンブリ(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。

2. 歯科充填用コンポジットレジン基準適用品目の一般的名称及びその定義一覧

旧コード	旧一般的名称	新コード	新一般的名称	定義
200804024	歯科充填用コンポジットレジン	新規歯081	歯科充填用コンポジットレジン	レジン及び無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする練和又は重合(外部エネルギーによる)材料をいう。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。