

「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により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(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について」の一部改正について新旧対照表(傍線の部分は改正部分)

1. 別添CD-ROM中一般的名称定義欄の変更

一般的名称	定義(旧)	定義(新)
移動型アナログ式汎用X線診断装置	<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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。</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>
ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	<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>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>
ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	<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>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。</p>

一般的名称	定義（旧）	定義（新）
据置型アナログ式汎用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を使用する。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。	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を使用する。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。
据置型デジタル式汎用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を使用する。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。	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を使用する。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。
移動型デジタル式汎用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線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。	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。
鍼電極低周波治療器	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。	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。