

資料 1 - 1

(差し替え)

## 適合性認証基準案 (218 基準案)

平成17年1月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

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定める〇〇基準(ドラフト)

以下の表に示す「新一般的名称」に対する薬事法(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定める基準については、別表の「引用するJIS規格」に示す日本工業規格に適合し、その医療機器の使用目的、効能又は効果は、別表の「認められる使用目的、効能又は効果」の記載の範囲内であるものとする。

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。

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基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
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	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	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及び筋障害や疼痛障害の治療を目的としたもの

2. 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	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	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もの

3. 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基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
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	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	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及び鍼治療を目的とした刺激を行うものである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もの

4. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	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 0601-2-5 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	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

5. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	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 0601-2-5 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	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及び筋障害や疼痛障害の治療に用いられるものであ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

6. 人工鼻及び気管切開患者用人工鼻基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
人工鼻	T 7201-2-1 吸入麻酔システム—第2-1部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—円錐及びソケット	患者側/機械側の両方のポートを持つ人工呼吸器/麻酔器に接続するための受動的なキャニスター型の装置(人工鼻)又は機械側ポートが無く、自発呼吸のある気管切開患者に接続するための受動的なキャニスター型の装置(気管切開患者用人工鼻)で、患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿するものである
気管切開患者用人工鼻		

7. 呼吸回路除菌用フィルタ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
呼吸回路除菌用フィルタ	T 7211 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ—第1部:ろ過性能を試験するための食塩試験法 T 7212 麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ—第2部:ろ過性能以外の要求事項	呼吸システム及びガスサンプリングラインに用い、微生物を捕捉するフィルタを有し、呼吸システム及びガスサンプリングラインの汚染や別の患者への交差感染を防止するもの

8. 単回使用及び再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用麻酔用呼吸回路バッグ	T 7201-3 吸入麻酔システム—第3部:麻酔用呼吸回路バッグ	呼吸回路中において呼吸ガスを保存する伸縮性のリザーバ袋であり、呼吸回路の設計により回路の吸気側又は呼気側に接続して使用するもの
再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ		

9. 単回使用眼内レンズ挿入器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用眼内レンズ挿入器	T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験	眼内レンズの挿入及び配置を導くため眼内に挿入し、眼内レンズの挿入後に取り外す機器であって、本品は単回の使用で捨てる機器

10. 電動式ケラトーム基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
電動式ケラトーム	T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項	角膜表層切除術、移植角膜の切除、全層及び表層角膜移植、寄贈眼からの角膜摘出の範囲内であって、角膜を層状に切除する機器

11. 電動式ケラトーム用替刃基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
電動式ケラトーム用替刃	T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験	電動式ケラトームに用いる替刃で、単回の使用で捨てる機器

12. 単回使用眼科用ナイフ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用眼科用ナイフ	T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験	眼科手術に使用する刀で、単回の使用で捨てる機器

13. 単回使用外科用ブレード基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用メス用刃	T 2107 単回使用外科用ブレード	外科的手術時及び切離または検査・研究用試料及び物体の切断に使用するもので、単回の使用で捨てる機器

14. キセノン光線治療器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
キセノン光線治療器	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審査事項	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、炎症の緩解を行うもの

15. 乾式ホットパック装置基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
乾式ホットパック装置	T 0601-2-206 医用電気機器－第2-206部：乾式ホットパックの安全に関する個別要求事項	温熱効果

16. 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	T0601-2-10 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 T0601-2-207 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審査事項	低周波治療器によって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及びキセノン放電管を用い紫外線、可視光線、赤外線、赤外線の連続したスペクトル光の温熱効果により血流改善、疼痛、炎症の緩解を行うもの

17. 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基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
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	T0601-2-10 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 T0601-2-206 医用電気機器－第2-206部：乾式ホットパックの安全に関する個別要求事項	低周波治療器の場合、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、乾式ホットパック装置の場合、温熱効果

18. 胃・食道静脈りゅう(瘤)圧迫止血用チューブ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
短期的使用食道用チューブ	T3236 胃・食道静脈りゅう(瘤)圧迫止血用チューブ	胃・食道静脈りゅう(瘤)よりの出血に対して圧迫止血するために用い、単回の使用で捨てるもの

19. 胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)用治療器具基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T 3237 胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)術用治療器具	胃・食道静脈瘤を結紮するために用い、単回の使用で捨てるもの

20. 内視鏡固定用バルーン基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T 3234 内視鏡固定用バルーン	内視鏡に装着しバルーンを膨張させることにより、圧迫止血又は内視鏡を食道内に固定するために用い、単回の使用で捨てるもの
食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン		

21. 内視鏡用オーバチューブ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
オーバチューブ	T 3241 内視鏡用オーバチューブ	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具で、単回の使用で捨てるもの

22. 内視鏡用せん(穿)刺針基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
食道静脈瘤硬化療法用針	T 3235 内視鏡用せん(穿)刺針	消化器の粘膜下に薬液を注入する穿刺針で、単回の使用で捨てるもの
単回使用内視鏡下硬化療法用注射針		
単回使用内視鏡用注射針		

23. 配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
人工授精用カテーテル	T 3245 配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル	経子宮頸管的、経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内などに、精子及び卵子又は受精卵(胚)を注入する目的で使用するもの
ファローピウス管内子宮カテーテル		
胚移植用カテーテル		

24. 吸引嘴管基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
マッシュルームカテーテル	T 3238 吸引し(嘴)管	外科、脳外科、整形外科、歯科等の手術、処置等において、血液、体液、分泌液、骨片等を吸引・排出するためのもの
単回使用汎用吸引チップ		
汎用吸引用カテーテル		

25. 尿路結石・異物除去用カテーテル基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	T 3244 尿路結石・異物除去用カテーテル	尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術(ESWL)などによる結石破碎後の残石除去、結石破碎時の結石移動防止、尿路からの異物の除去などを目的に、体内に挿入するもの
泌尿器科用除去器具		

26. 歯科非鑄造用金合金基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科非鑄造用金合金	T 6124 歯科非鑄造用金合金	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いるもの

27. 歯科非鑄造用低カラット金合金基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科非鑄造用低カラット金合金	T 6125 歯科非鑄造用低カラット金合金	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いるもの

28. 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	T 6123 固定式歯科修復物用非貴金属材料	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いるもの

29. 歯科鑄造用チタン合金基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科鑄造用チタン合金	T 6123 固定式歯科修復物用非貴金属材料	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いるもの

30. 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント	仮着、合着、暫間修復、ライニング(裏層)、ベース(裏装)又は仮封に用いるもの

## 31. 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T6610 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント	仮着又は仮封に用いるもの

## 32. 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封材料基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T6610 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント	仮封に用いるもの

## 33. 歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2 歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント	歯科修復物又は装置の口腔内硬組織若しくは装置への合着に用いるもの

## 34. 歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T6609-2 歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント	口腔内での歯の窩洞・欠損の充填又は人工歯冠の補修に用いるもの

## 35. 歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T6609-2 歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント	歯科小窩裂溝の封鎖に用いるもの

## 36. 歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	T6609-2 歯科用ウォーターベースセメント-第2部:レジン添加型セメント	歯科の支台築造に用いるもの