

# 発作時心臓活動記録装置 認証基準(他13基準)について

# 発作時心臓活動記録装置認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

平成17年3月25日に作成済みである、汎用心電計及び多機能心電計の認証基準と同様に、日本工業規格JIS T 0601-1「医用電気器—第1部：安全に関する一般的要求事項」を技術規格として認証基準を作成するものである。

また、基本要件チェックリストにおいて、IEC 60601-2-47:Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systemsについても適合することを求めている。

# 脳波計認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 0601-1「医用電気器—第1部：安全に関する一般的要求事項」を技術規格として認証基準を作成するものである。

また、基本要件チェックリストにおいて、JIS T 1203「脳波計」に基づく技術要件についても適合することを求めている。

# 分娩監視装置等認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 1303「分べん(娩)監視装置」を技術規格として認証基準を作成するものである。

# 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ 組合せ生体現象監視用機器等認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

当該機器は、平成17年3月25日に作成済みのパルスオキシメータ認証基準と平成17年8月12日に作成済みの経皮血中ガス分析装置認証基準の両方の要件を併せた基準を作成するものである。

# 耳管機能検査装置認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 0601-1「医用電気器—第1部：安全に関する一般的要求事項」を技術規格として認証基準を作成するものである。

また、基本要件チェックリストにおいて、既存の類似医療機器の審査項目を参考に、技術基準を作成するものである。

# 歯科用注射針認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

歯科用に関する国際的な要求事項である、ISO 7885: Sterile dental injection needles for single useに基づき日本工業規格JIS T 6130(案)「歯科用注射針」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

# 一時的使用カテーテルガイドワイヤ認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

血管用カテーテルイントロデューサに関する国際的な要求事項である、ISO11070 :Sterile single-use intravascular catheter introducersのうちガイドワイヤに関する部分に基づき、日本工業規格JIS T 3267(案)「血管用ガイドワイヤ」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。



# バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル 用コネクタ認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

国際的な要求事項であるISO 11070: Sterile, single-use intravascular catheter introducersを参考にし、JIS T 3263(案)「血管カテーテル用Y-コネクタ」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

# 輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 3211:2005「滅菌済み輸液セット」及びJIS T 3212:2005「滅菌済み輸血セット」を参考にし、JIS T 3265(案)「滅菌済み延長チューブ」を作成中であり、このJISを技術規格として認証基準を作成するものである。

- ・分割型レジン臼歯認証基準(案)
- ・歯冠用熱可塑性レジン認証基準(案)
- ・歯科インプラント用上部構造材認証基準(案)
- ・歯科動揺歯固定用接着材料認証基準(案)
- ・歯科用レジン系印象材認証基準(案)

## (1) 現行制度における取扱い

承認審査基準又は申請資料に添付すべき資料に関する通知等は示されていない。

## (2) 基準の概要

平成17年3月25日に作成済みである、歯科材料(歯科レジン用接着材料、歯科レジン用接着材料など)の認証基準と同様に、日本工業規格JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験」及びJIS T 6001「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」を技術規格として認証基準を作成するものである。

また、基本要件チェックリストにおいて、「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)に示す要件についても適合することを求めている。

1. 発作時心臓活動記録装置基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	70067000	発作時心臓活動記録装置	患者が携行及び/又は患者に装着し、患者の操作により、発作時の心臓の活動(心電図、心拍等)を記録及び/又は伝送する装置をいう。得られた記録は、医療施設で解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

2. 脳波計基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	11467010	脳波計	脳の電気活動によって生じ、通常、患者の頭皮で検出される電位の変化を記録するために用いる装置をいう。頭皮及び耳たぶに固定したリードからレコーダに電気信号が送られ、その特性が脳電図(EEG)に再現される。様々な神経学的疾患の試験、精神疾患の評価、腫瘍又は脳表面付近の病変特定の支援に用いる。

3. 胎児頭皮用電極等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
内臓機能検査用器具	生体電気現象検査用機器	35038002	胎児頭皮用電極	胎児のバイタルサインを監視することができるよう、子宮内の胎児の頭皮に取り付け、電気信号を伝送する導体をいう。通常、スパイラル電極である。
内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	37796000	分娩監視装置	心拍陣痛計(分娩時に胎児の心拍数と子宮収縮を同時に記録する装置)をいう。通常、子宮収縮は産婦の腹部に固定した陣痛計を用いて記録される。この装置は、圧トランスデューサとして、外側の固定バンドと腹部の間で圧迫されるアクションプレートを有する。心拍数は超音波トランスデューサにより測定される。
医療用吸着及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	16431000	子宮用カテーテル	子宮内圧及び羊水圧の検知及び測定に用いる柔軟性のあるチューブをいう。

4. 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17148030	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	単一の機器で、経皮血中ガス分析装置とパルスオキシメータ双方の機能を有するものをいう。(経皮血中ガス分析装置とパルスオキシメータの定義を参照)
内臓機能検査用器具	生体現象監視用機器	17148040	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器	単一のセンサで、経皮血液ガスセンサとパルスオキシメータプローブ双方の機能を有するものをいう。(経皮血液ガスセンサとパルスオキシメータプローブの定義を参照)

5. 耳管機能検査装置基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
聴力検査用器具	生体検査用機器	70097000	耳管機能検査装置	耳管開放症や耳管狭窄症などの診断に用いる機器で、嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化や、中耳腔の加圧が嚥下運動によって解放される過程などを観測又は記録するものをいう。

6. 歯科用注射針基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
注射針及び穿刺針	注射器具及び穿刺器具	12740000	歯科用注射針	主として局所麻酔薬注射用の歯科用カトリッジ注射筒に装着することを目的とした先端が鋭利な細長い中空金属管と針基で構成される器具をいう。

7. 一時的使用カテーテルガイドワイヤ基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用吸着及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	35094012	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。一般的にコーティング又は非コーティングのステンレス鋼製であるが、コーティングにより移動が容易になる。

8. バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用吸着及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	36177000	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	経管冠動脈形成術で、圧力監視、色素注入、バルーン拡張カテーテルの洗浄と連結させるため、挿入カテーテル又はバルーンイントロドゥーサーハブに付いている器具をいう。

9. 輸血・カテーテル用延長チューブ等基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医療用吸着及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	12170012	輸血・カテーテル用延長チューブ	輸血、採血、採液、造影剤投与(高耐圧ものを除く)、ポンプ式輸液等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。採血又は注入用のポートをもつものもある。
医療用吸着及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170052	輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。
医療用吸着及び体液誘導管	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	12170062	輸血セット用延長チューブ	輸血および採血セット等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。

10. 分割型レジン臼歯基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
歯冠材料	歯冠材料	70810020	分割型レジン臼歯	咬合部と基底部が分割可能なレジン製の人工歯で、取り外した咬合部は鑄造パターンとなるものをいう。

11. 歯冠用熱可塑性レジン基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
歯冠材料	歯冠材料	70811030	歯冠用熱可塑性レジン	射出成型等によりクラウン、インレー、暫間被覆冠等を作製するために用いる熱可塑性材料をいう。

12. 歯科インプラント用上部構造材基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
歯冠材料	歯冠材料	70819000	歯科インプラント用上部構造材	埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具をいう。

13. 歯科動揺歯固定用接着材料基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
歯科用接着充填材料	歯科合着、充填及び仮封材料	70846000	歯科動揺歯固定用接着材料	動揺歯の固定等に用いるレジン系の接着材料をいう。医薬品を含むものを除く。

14. 歯科用レジン系印象材基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
歯科用印象材料	歯科用印象材料及び複製型用印象材	70889000	歯科用レジン系印象材	口腔内の印象を採得するために用いるレジン系の材料をいう。(歯科用ポリエーテル印象材、歯科用ポリサルファイド印象材、歯科用シリコン印象材に含まれるものを除く。)

# 認証基準作成状況

## 作成済み認証基準(平成18年2月6日現在)

認証基準数 : 372基準

指定管理医療機器数 : 779機器

## 作成中認証基準(平成18年2月6日現在)

認証基準数 : 13基準

指定管理医療機器数 : 25機器