

除染・滅菌用洗浄器認証基準
(他6基準)について

除染・滅菌用洗浄器認証基準(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 7322「医療用高圧蒸気滅菌器」を参考にし、JIS T XXXX「医療用洗浄滅菌器」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。

- ・歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント認証基準(案)
- ・歯科用暫間修復向けグラスポリアルケノエート系
レジンセメント認証基準(案)
- ・歯科用色調遮蔽材料認証基準(案)
- ・歯科技工用接着材料認証基準(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。

単回使用眼科用ナイフ認証基準(案)

(1) 現行制度における取扱い

平成17年3月25日厚生労働省告示第112号により、当該機器の認証基準は作成済。

(2) 基準の概要

日本工業規格JIS T 2107「単回使用手術用メス」について、単回使用眼科用ナイフを対象範囲として追加するために、JISを改正中である。平成17年3月25日作成済の当該医療機器の認証基準のうち技術規格について、当該JISを引用するための改正を行うものである。

なお、今回のJIS改正については、平成17年3月25日作成時点の認証基準の内容がそのまま反映されており、技術的な内容については変更されていない。

単回使用人工心肺用熱交換器認証基準(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

人工心肺に関する国際的要求事項である、ISO7199: Cardiovascular implants and artificial organs – Blood-gas exchangers (oxygenators)に基づき、日本工業規格JIS T 1704(案)「人工心肺用熱交換器」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。

1. 除染・滅菌用洗浄器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
医療用消毒器	診療施設用機械装置	14413000	除染・滅菌用洗浄器	血液、壊死細胞片等の有機物に汚染された再使用可能な医療装置及び医療用具の洗浄及び滅菌のために用いる洗浄器をいう。通常、温水又は冷水及び洗剤を用いる洗浄サイクルと、次に加熱し汚れをさらに浮かせる蒸気サイクルがある。洗浄水によるすすぎサイクルがこれに続き、蒸気噴射が出る場合もある。蒸気(湿熱)による滅菌が最終サイクルとなる。

2. 歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント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	70878000	歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント	アルミノシリケートガラス粉末とアルケノ酸水溶液との反応、又はアルミノシリケートガラス・ポリ酸粉末混合物と、水又は有機酸水溶液との反応に基づくセメントで、医薬品成分を含むものを除く。修復、合着・接着、裏装、支台築造等に用いる。

3. 歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジンセメント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	70880000	歯科用暫間修復向けガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた暫間修復に用いる材料をいう。医薬品を含むものを除く。

4. 歯科用色調遮蔽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	その他の歯科材料	70919000	歯科用色調遮蔽材料	歯、歯冠修復物及び金属床の色調を遮蔽するために用いるレジン系材料をいう。(歯面コーティング材、歯冠用硬質レジン等、他に定める名称に含まれるものを除く。)

5. 歯科技工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	その他の歯科材料	70920022	歯科技工用接着材料	歯冠修復物及び義歯を製作する時に用いる接着及び補修用のレジン材料で、口腔内に留置されるものをいう。ただし、医薬品を含むものを除く。(歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料等、他に定める名称に含まれる名称を定めるものを除く。)

6. 単回使用眼科用ナイフ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
医療用刀	切断、絞断及び切削器具	32764002	単回使用眼科用ナイフ	様々な形状及びサイズのハンドル及びブレードをもち、眼及び周辺構造の手術に用いる切断用手術機器をいう。再使用可能なハンドルに接続して使用するブレード(替刃)を含む。本品は単回使用である。

7. 単回使用人工心肺用熱交換器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
内臓機能代用器	血液体外循環機器	11973122	単回使用人工心肺用熱交換器	体外循環中に用いる熱交換システムから成る機器をいう。心肺バイパス術又は治療を目的として血液又は灌流液を加温又は冷却するものである。本品は単回使用である。

認証基準作成状況

作成済み認証基準(平成18年4月26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4月26日現在)

認証基準数 : 27基準
指定管理医療機器数 : 44機器