

医療機器の認証基準案について

1. 日本工業規格が改正される予定の認証基準（案）	1 頁
---------------------------	-----

1. 日本工業規格が改正される予定の認証基準（案）

以下の認証基準は、引用する日本工業規格の規格番号は変更されないまま、規格内容が変更されるものである。

告示 番号	医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
		日本工業 規格	使用目的、効能又は効果
64	1 単回使用組織生検用針 2 吸引式組織生検用針キット 3 単回使用吸引用針 4 画像誘引生検キット 5 骨髓生検キット 6 腎臓生検キット 7 軟組織生検キット 8 単回使用腰椎穿刺キット 9 単回使用腰椎穿刺用針 10 吸引式組織生検用針向け装置	T 3228	検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取、造影又は薬液等注入をすること。
65	1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針	T 3209	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
66	1 単回使用皮下注射ポート用針 2 ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 3 植込みポート用医薬品注入器具	T 3221	体内植込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引すること。
68	1 単回使用採血用針	T 3220	（現行） 血液検査のため、 <u>静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取</u> に用いること。 （改正案） 血液検査のため、 <u>真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取</u> に用いること。

69	1 医薬品・ワクチン注入用針	T 3226-2	専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品又はワクチンを注入すること。
70	1 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2 単回使用内視鏡用注射針 3 食道静脈瘤硬化療法用針	T 3235	消化器の粘膜下に薬液を注入すること。
71	1 経皮エタノール注入用針 2 電磁波凝固療法用針 3 電磁波凝固療法用キット 4 温熱療法用針 5 カテーテル用針 6 電磁波温熱療法用セット	T 3229	検査、治療、及び診断のため、人体の皮下から腹腔及び臓器にかけて穿刺し、電磁波の経路並びに薬液の注入、排液若しくはカテーテル及びガイドワイヤ等の挿入の補助具として使用すること。
72	1 汎用針付注射筒	T 3209 T 3210	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
73	1 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T 3223	輸液等の動静脈留置用として使用すること。
74	1 短期的使用空腸瘻用カテーテル 2 短期的使用経腸栄養キット 3 食道経由経腸栄養用チューブ 4 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 5 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 6 空腸瘻栄養用チューブ 7 短期的使用胃瘻用ボタン 8 消化管用チューブ 9 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10 短期的使用乳児用経腸栄養キット 11 胃減圧チューブ 12 消化器用カテーテルイントロデューサー 13 ポンプ用経腸栄養注入セット 14 血液体液・経腸栄養用注入セット	T 3213	胃又は腸に栄養を投与する又は胃存物の減圧を行うこと。

75	1 短期的使用経鼻胃チューブ 2 胃内排泄用チューブ 3 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T 3239	経鼻又は経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いること。
76	1 短期的使用食道用チューブ	T 3236	胃・食道静脈瘤の出血を圧迫止血すること。
77	1 食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	T 3234	内視鏡に装着してバルーンを膨張させることにより、圧迫止血する又は内視鏡を食道内に固定すること。
78	1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ	T 3240	経口・経鼻・経皮又は経肛門的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いること。
79	(現行) 1 消化管用ガイドワイヤ 2 一時的使用カテーテルガイドワイヤ 3 非血管用ガイドワイヤ (改正案) 1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ	T 3242	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することは除く。)
80	1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破砕用鉗子 10 胆道用カテーテル	T 3243	経十二指腸乳頭的又は経皮経肝的に胆道(胆のう、胆のう管、胆管系)又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。

81	<ul style="list-style-type: none"> 1 胆管造影用カテーテル 2 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 3 唾液腺造影用カテーテル 4 卵管造影用カテーテル 5 卵管疎通検査用カテーテル 6 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 	T 3246	胆管、胆のう、胆のう管、すい管、尿道、尿管又は子宮、卵管等に挿入し、造影等を主たる目的に用いること。
82	<ul style="list-style-type: none"> 1 オーバチューブ 	T 3241	体内へ内視鏡を挿入するために用いること。
87	<ul style="list-style-type: none"> 1 ネラトンカテーテル 2 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット 3 間欠泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 4 クデー泌尿器用カテーテル 5 間欠泌尿器用カテーテル 6 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル 7 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 8 洗浄向け泌尿器用カテーテル 9 先端オリーブ型カテーテル 	T 3214	尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄用等に用いること。
88	<ul style="list-style-type: none"> 1 人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル 2 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット 3 尿管向け泌尿器用カテーテル 4 短期使用尿管用チューブステント 5 追跡型泌尿器用糸状カテーテル 6 経皮泌尿器用カテーテル 7 尿管ロケータ 8 尿管カテーテル用アダプタ 9 カテーテルポジショナ 	T 3247	経皮手術時又は経尿道的な尿管・尿道の拡張及び排液、造影、尿路の確保等を目的に、体内に挿入すること。

89	<ul style="list-style-type: none"> 1 短期的使用腎瘻用カテーテル 2 短期的使用腎瘻用チューブ 3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4 恥骨上カテーテル 	T 3216	経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設して腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用すること。
90	<ul style="list-style-type: none"> 1 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 2 泌尿器科用除去器具 	T 3244	尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術等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又は尿路からの異物の除去等を目的に、体内に挿入すること。
91	<ul style="list-style-type: none"> 1 創用ドレーン 2 単回使用マルチルーメンカテーテル 3 胸部排液用チューブ 4 排液用チューブ 5 サンプドレーン 6 創部用ドレナーキット 7 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 8 創部用吸引留置カテーテル 	T 3215	体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出すること。
92	<ul style="list-style-type: none"> 1 汎用吸引用カテーテル 2 マッシュルームカテーテル 3 単回使用汎用吸引チップ 	T 3238	外科、脳外科又は整形外科、歯科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出すること。
93	<ul style="list-style-type: none"> 1 透析用留置針 2 単回使用透析用針 3 血液透析用シングルニードル付カテーテル 	T 3249	血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血をおこなうこと。
96	<ul style="list-style-type: none"> 1 ファローピウス管内子宮カテーテル 2 人工授精用カテーテル 3 胚移植用カテーテル 	T 3245	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等に、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的で使用すること。
97	<ul style="list-style-type: none"> 1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 	T 3248	血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接

	3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液回路用モニタリングセット		<p>続いて、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用する</p> <p>こと。</p>
98	1 血液成分分離バッグ	T 3217	<p>血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用する</p> <p>こと。</p>
99	1 検査用真空密封型採血管 2 真空密封型採血管	T 3233	<p>血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いる</p> <p>こと。</p>
100	1 血液フィルタ	T 3225	<p>人全血等血液製剤の微小異物を除去</p> <p>すること。</p>
101	1 注射筒用フィルタ	T 3224	<p>(現行)</p> <p>注射筒を用いて少量の注射用医薬品の微小異物、細菌及び真菌を除去</p> <p>すること。</p> <p>(改正案)</p> <p>注射筒に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる</p> <p>こと。</p>
102	1 静脈ライン用フィルタ	T 3211 T 3219	<p>(現行)</p> <p>注射筒を用いないで多量の注射用医薬品の微小異物及び細菌又は真菌を除去</p> <p>すること。</p> <p>(改正案)</p> <p>輸液セット等に接続して、医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる</p> <p>こと。</p>
103	1 単回使用一般静脈用翼付針 2 単回使用頭皮静脈用翼付針	T 3222	<p>(現行)</p> <p>注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入</p> <p>すること。</p> <p>(改正案)</p> <p>注射筒及び輸液セット等に接続し、注射用医薬品の注入若しくは血液又は体液等の採取に用いる</p> <p>こと。</p>

104	1 医薬品ペン型注入器	T 3226-1	専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。
105	1 内視鏡用食道静脈瘤結さつセット	T 3237	胃・食道静脈瘤を結紮するために用いること。
111	1 人工心肺用貯血槽	T 3231	心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留すること。
112	1 人工心肺回路用血液フィルタ 2 単回使用人工心肺用除泡器	T 3232	心肺バイパス手術時に使用し、血液から凝血塊や気泡等を除去すること。