

医療機器の適合性認証基準案

(122 基準案)

平成16年12月6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. 磁気共鳴画像診断装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
超電導磁石式全身用MR装置	JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置－安全(ただし、第一次水準管理モード及び第二次水準管理モードに係る規定を除く。)	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。
永久磁石式全身用MR装置		
常電導磁石式全身用MR装置		
超電導磁石式循環器用MR装置		
永久磁石式循環器用MR装置		
常電導磁石式循環器用MR装置		
超電導磁石式頭部・四肢用MR装置		
永久磁石式頭部・四肢用MR装置		
常電導磁石式頭部・四肢用MR装置		
超電導磁石式乳房用MR装置		
永久磁石式乳房用MR装置		
常電導磁石式乳房用MR装置		

2. 吸収補正用密封線源基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源	JIS Z 4821-1 密封放射線源－第1部: 一般要求事項及び等級	診断用核医学装置及び関連装置に装着できる専用の密封された放射性同位元素であって、体外で用いられ、診断用核医学装置及び関連装置が吸収補正を行うために必要な放射線を放出するものであること。

3. X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ	JIS 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	X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

4. ラテックス製コンドーム基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
男性向け避妊用コンドーム	JIS T 9111-1 ラテックス製コンドーム－第1部: 要求事項	避妊を目的とし、性感染症予防の補助に有効であるラテックス製コンドームで、単回の使用で捨てるものである。

5. 超音波眼軸長測定装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
超音波眼軸長測定装置	JIS T 0601-2-37 医用電気機器－第2部－37節: 医用超音波装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項 JIS T 1205 超音波眼軸長測定装置	超音波を用いて眼軸長を測定し、診断のための情報を提供すること。

6. 眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置基準

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
眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置	JIS T 0601-2-37 医用電気機器—第2部—37節：医用超音波装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項 JIS T 1205 超音波眼軸長測定装置	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状または動態を可視化し、診断のための画像情報を提供し、あるいは超音波を用いて眼軸長や角膜の厚さを測定し、診断のための情報を提供すること。
超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置		

7. 検査用コンタクトレンズ基準

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
検査用コンタクトレンズ	JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験	眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。
単回使用検査用コンタクトレンズ		

8. 単回使用眼科手術用カニューレ基準

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
単回使用眼科手術用カニューレ	JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験	眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用するものであって、単回の使用で捨てるものであること。

9. 網膜電位計用角膜電極基準

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
網膜電位計用角膜電極	JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験	眼の前面に装着して網膜電位を測定する時、電位信号を伝達すること。

10. コール形換気用気管チューブ基準

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
コール形換気用気管チューブ	JIS T 7224 気管チューブ—第4部 コール型	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであること。

11. 非コール形換気用気管チューブ基準

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
非コール形換気用気管チューブ	JIS T 7221 気管チューブ—第1部 一般的必要事項	気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブであること。

12. 医用加湿器基準

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
加温加湿器	JIS T XXXX 医用加湿器—加湿システムの一般的必要事項	人工呼吸器又は麻酔器等に接続し、患者への供給ガスを加温加湿するものであること。
加熱式加湿器		

13. 気道用吸引カテーテル基準

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
気管支吸引用カテーテル	JIS X XXXX 気道用吸引カテーテル	経鼻若しくは経口的に、又は気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入する滅菌済み又は未滅菌のチューブ又はカテーテルで、吸引、排液及び異物除去等に用いるものであること。
吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル		
吸引キット		
気管内吸引用カテーテルセット		

14. 手動式吸引器基準

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
手動式可搬形吸引器	JIS T XXXX-2 医療用吸引器-第2部:手動式吸引器	口いん(咽)頭の吸引に用いる手動式吸引器であること。

15. 定置型乳児用放射加温器基準

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
定置型乳児用放射加温器	JIS X XXXX 医用電気機器-第2部:乳幼児用放射式加温器の安全性に関する個別要求事項	放射熱を利用し上方から乳児に熱を供給し加温するものであること。

16. 気管切開チューブ基準

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
単回使用気管切開チューブ	JIS T 7227 気管切開チューブ及びコネクタ	麻酔、人工呼吸、その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入するために使用するチューブであること。
気管切開チューブ用カフ		
成人用気管切開チューブ		
小児用気管切開チューブ		
気管切開チューブ用内筒		
気管切開用スピーチバルブ		

17. 透析用血液回路基準

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
透析用血液回路セット	JIS T 3248 透析用血液回路	血液透析の実施を目的として透析器等や単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させるセットで、単回使用のものであること。
トランスデューサ保護フィルタ		
透析用補液洗浄セット		
血液回路補助用延長チューブ		
血液回路用モニタリングセット		

18. 空気圧式マッサージ器基準

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
間欠型空気圧式マッサージ器	JIS T 1050-7 医用電気機器-第7部:空気圧式マッサージ器の安全性に関する個別要求事項	患者の腕又は脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防および血液のうっ滞や浮腫を軽減するものであること。
逐次型空気圧式マッサージ器		

19. 電気骨折治療器基準

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
電気骨折治療器	JIS 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	骨の形成(骨形成)を電氣的に刺激することにより、難治性骨折(骨折した骨の末端が結合していない状態)での骨移植の代替療法及び脊椎固定術の補助療法を行うものであること。

20. 超短波治療器基準

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
超短波治療器	JIS T 1050-1 医用電気機器—第1部:超短波療法機器の安全に関する個別要求事項	身体の特定の部位にRF波帯域(13メガヘルツ~27.12メガヘルツ)の電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により特定の症状(疼痛、筋痙縮、関節性拘縮)の改善を行うものであること。

21. 治療点検索測定器基準

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
治療点検索測定器	JIS 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	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ためのものであること。

22. 超音波治療器基準

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
超音波治療器	JIS T 1050-11 医用電気機器—第11部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項	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であること。

23. パラフィン浴装置基準

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
パラフィン浴装置	JIS 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	温熱による疼痛、関節痛の緩解であること。

24. 冷却療法用器具及び装置基準

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
冷却療法用器具及び装置	JIS 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	冷却によるリウマチ、関節炎、神経痛の痛みの緩解、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制であること。

25. 強さ期間測定低周波治療器基準

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
強さ期間測定低周波治療器	JIS 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	強さ期間(強さ時間)を測定するものであって、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であること。

26. 定電流治療器基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
定電流治療器	JIS T 0601-2-10 医用電気機器一第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	生体経皮への直流通電(不変・定電流)をもって疼痛の除去・緩和等の治療に用いるものであること。

27. 水治療法用圧注装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
水治療法用圧注装置	JIS T 1050-3 医用電気機器一第3部: 水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の安全に関する個別要求事項	疼痛緩和に用いられるものであり、温熱効果、マッサージ効果、洗浄効果を行うものであること。

28. 温浴療法用装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
上肢向け温浴療法用装置	JIS T 1050-3 医用電気機器一第3部: 水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の安全に関する個別要求事項	温熱効果、マッサージ効果を有するものであること。
下肢向け温浴療法用装置		
足向け温浴療法用装置		
全身向け温浴療法用装置		

29. 能動型自動牽引装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
能動型自動牽引装置	JIS T 0601-1 医用電気機器一第1部: 安全に関する一般的要求事項	腰椎症又は頸椎症の治療に用いられるものであること。
能動型自動間欠牽引装置		
能動型簡易型牽引装置		

30. 能動型他動運動訓練装置基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
能動型手用他動運動訓練装置	JIS T 0601-1 医用電気機器一第1部: 安全に関する一般的要求事項	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うものであること。
能動型下肢用他動運動訓練装置		
能動型上肢用他動運動訓練装置		

31. 超音波骨折治療器基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
超音波骨折治療器	JIS T 1050-11 医用電気機器一第11部: 超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項	身体の骨の部位にパルス低強度超音波を与えることによって骨の形成(骨形成)を促進するもので、通常、新規骨折治癒の促進を行なうものであること。

32. ベッド型マッサージ器基準

新一般の名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
ベッド型マッサージ器	JIS T 1050-8 医用電気機器一第8部: 医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項	マッサージ効果であること。

33. 単回使用毫鍼基準

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
単回使用毫鍼	JIS T 9301 単回使用ごうしん(毫鍼)	鍼治療を行う器具であること。
滅菌済み鍼		

34. 低周波治療器基準

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
低周波治療器	JIS 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であること。
干渉電流型低周波治療器		

35. 赤外線治療器基準

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
赤外線治療器	JIS T 1050-6 医用電気機器—第6部: 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項	身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療に用いられるものであること。

36. 紫外線治療器基準

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
紫外線治療器	JIS T 1050-5 医用電気機器—第5部: 紫外線治療器の安全に関する個別要求事項	皮膚疾患の治療に用いられるものであること。

37. マイクロ波治療器基準

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
マイクロ波治療器	JIS T 0601-2-6 医用電気機器—第2部: マイクロ波治療器の安全に関する個別要求事項	温熱による治療のために周波数2450メガヘルツの電磁波を照射し、体組織の加熱を行う治療器であること。

38. 紫外線治療器・赤外線治療器組み合わ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
組み合わせ理学療法機器(紫外線治療器、赤外線治療器)	JIS T 1050-5 医用電気機器—第5部: 紫外線治療器の安全に関する個別要求事項 JIS T 1050-6 医用電気機器—第6部: 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 JIS T 0601-1-1 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項	紫外線治療器の場合、皮膚疾患の治療に用いられるものであること。赤外線治療器の場合、身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療に用いられるものであること。

39. 一般内視鏡基準

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
内視鏡用テレスコープ	JIS T 1553 光学及び光学器械－	体内、管腔、体腔、又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、又は体内腔の観察、診断、撮影、又は治療のための画像を提供することであること。
軟性十二指腸鏡	医用内視鏡及び内視鏡用附属品：一般的要求事項	
軟性胃十二指腸鏡	JIT T 0601-2-18 医用電気機器－	
軟性胃内視鏡	第2部：安全に関する一般的要求事項－第18節：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項	
軟性食道鏡		
軟性S字結腸鏡		
軟性大腸鏡		
軟性膵管鏡		
軟性胆道鏡		
軟性鼻咽頭鏡		
軟性気管支鏡		
軟性腎盂鏡		
軟性膀胱鏡		
軟性小腸鏡		
軟性クルドスコープ		
軟性膀胱尿道鏡		
軟性胸腔鏡		
軟性尿管鏡		
軟性喉頭鏡		
軟性挿管用喉頭鏡		
軟性咽頭鏡		
軟性尿管腎盂鏡		
軟性子宮鏡		
軟性腹腔鏡		
軟性口腔鏡		
軟性上顎洞鏡		
軟性涙道鏡		
軟性乳管鏡		
軟性形成外科用内視鏡		
軟性耳内視鏡		
軟性卵管鏡		
軟性関節鏡		
軟性縦隔鏡		
軟性尿道鏡		

軟性鼻腔鏡
軟性副鼻腔鏡
ビデオ軟性気管支鏡
ビデオ軟性胃内視鏡
ビデオ軟性S字結腸鏡
ビデオ軟性膀胱尿道鏡
ビデオ軟性喉頭鏡
ビデオ軟性十二指腸鏡
ビデオ軟性大腸鏡
ビデオ軟性腹腔鏡
ビデオ軟性小腸鏡
ビデオ軟性胆道鏡
ビデオ軟性腎盂鏡
ビデオ軟性食道鏡
ビデオ軟性尿管鏡
ビデオ軟性咽頭鏡
ビデオ軟性尿管腎盂鏡
ビデオ軟性胃十二指腸鏡
ビデオ軟性挿管用喉頭鏡
ビデオ軟性口腔鏡
ビデオ軟性上顎洞鏡
ビデオ軟性涙道鏡
ビデオ軟性乳管鏡
ビデオ軟性形成外科用内視鏡
ビデオ軟性耳内視鏡
ビデオ軟性卵管鏡
ビデオ軟性関節鏡
ビデオ軟性縦隔鏡
ビデオ軟性尿道鏡
ビデオ軟性鼻咽喉鏡
ビデオ軟性鼻腔鏡
ビデオ軟性副鼻腔鏡
ビデオ軟性胸腔鏡
ビデオ軟性子宮鏡
ビデオ軟性膀胱鏡
ビデオ軟性鼻咽頭鏡

ビデオ軟性膀胱鏡
ビデオ軟性クルドスコープ
硬性腎盂鏡
硬性膀胱鏡
硬性尿道鏡
硬性膀胱尿道鏡
硬性尿管鏡
硬性尿管腎盂鏡
硬性肛門鏡
硬性胃内視鏡
硬性腹腔鏡
硬性S字結腸鏡
硬性気管支鏡
硬性喉頭鏡
肛門括約筋鏡
経膜硬性羊水鏡
経腹硬性羊水鏡
硬性関節鏡
硬性クルドスコープ
硬性直達鏡
硬性縦隔鏡
硬性鼻咽頭鏡
硬性骨盤鏡
硬性直腸鏡
硬性鼻腔鏡
硬性胸腔鏡
硬性子宮鏡
硬性鼻咽喉鏡
硬性上顎洞鏡
硬性食道鏡
硬性咽頭鏡
硬性鼓膜鏡
硬性アデノスコープ
硬性副鼻腔鏡
筋膜下切除術用内視鏡
硬性涙道鏡

硬性乳管鏡	
硬性形成外科用内視鏡	
硬性耳内視鏡	
硬性卵管鏡	
硬性口腔鏡	
眼科用内視鏡	
軟性鼻咽喉鏡	
硬性ウレスロトーム	
硬性挿管用喉頭鏡	
ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	
ビデオ硬性腹腔鏡	

40. 内視鏡用送水装置基準

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
内視鏡用送水装置	JIT T 0601-2-18 医用電気機器—第2部:安全に関する一般的要求事項—第18節:—内視鏡機器の安全に関する個別要求事項	体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡の観察を容易にするために、送水することであること。

41. 内視鏡用送気送水装置基準

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
内視鏡用送気送水装置	JIT T 0601-2-18 医用電気機器—第2部:安全に関する一般的要求事項—第18節:—内視鏡機器の安全に関する個別要求事項	内視鏡を介して体腔内に送気・送水を行う機能を診療のために提供することであること。

42. 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置基準

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
送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	JIT T 0601-2-18 医用電気機器—第2部:安全に関する一般的要求事項—第18節:—内視鏡機器の安全に関する個別要求事項	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気・送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること
送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置		
送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置		

43. 再使用可能な内視鏡処置用能動器具基準

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
再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	JIT T 0601-2-18 医用電気機器—第2部:安全に関する一般的要求事項—第18節:—内視鏡機器の安全に関する個別要求事項	エネルギー源に接続する機器で、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等をするもので、再使用可能なものであること。
内視鏡用ワーキングエレメント		
電気手術向け内視鏡用熱ダイオード		
再使用可能な一般高周波処置用内視鏡能動器具		