

高度管理医療機器に係る認証基準の策定結果一覧(平成26年11月13日から平成28年3月31日)

	クラス	コード	一般的名称	類別	類別名称	担当 工業会	策定された認証基準 (策定に至らなかったものについてはその理由)
1	Ⅲ	13209000	経腸栄養用輸液ポンプ	器74	医薬品注入器	MTJAPAN	経腸栄養用輸液ポンプ等基準 (厚生労働省告示第120号:平成27年3月25日)
2	Ⅲ	13215000	汎用輸液ポンプ	器74	医薬品注入器	MTJAPAN	
3	Ⅲ	13217000	注射筒輸液ポンプ	器74	医薬品注入器	MTJAPAN	
4	Ⅲ	35932000	患者管理無痛法用輸液ポンプ	器74	医薬品注入器	MTJAPAN	
5	Ⅲ	36086000	単回使用手動式肺人工蘇生器	器06	呼吸補助器	日医工	再使用可能な手動式肺人工蘇生器等基準 (厚生労働省告示第413号:平成27年9月30日)
6	Ⅲ	17591000	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	器06	呼吸補助器	日医工	
7	Ⅲ	41920000	麻酔深度モニタ	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	生体情報モニタ(重要パラメータを含む)基準 (厚生労働省告示第443号:平成27年11月18日)
8	Ⅲ	38470003	解析機能付きセントラルモニタ	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
9	Ⅲ	43239000	不整脈モニタリングシステム	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
10	Ⅲ	33586003	重要パラメータ付き多項目モニタ	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
11	Ⅲ	35194003	無呼吸モニタ	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
12	Ⅲ	36319000	無呼吸アラーム	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
13	Ⅲ	36349003	不整脈解析機能付心電モジュール	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
14	Ⅲ	36548000	心電・呼吸モジュール	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
15	Ⅲ	37246003	神経探知モジュール	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
16	Ⅲ	16763020	頭蓋内圧モジュール	器21	内臓機能検査用器具	JEITA	
17	Ⅲ	70649000	物質併用電気手術器	器29	電気手術器	日医工	物質併用電気手術器等基準 (厚生労働省告示第443号:平成27年11月18日)
18	Ⅲ	70668000	物質併用処置用能動器具	器29	電気手術器	日医工	
33	Ⅲ	36700000	持続的気道陽圧ユニット	器06	呼吸補助器	日医工	持続的気道陽圧ユニット等基準 (厚生労働省告示第478号:平成27年12月24日)
34	Ⅲ	37234000	持続的自動気道陽圧ユニット	器06	呼吸補助器	日医工	

	クラス	コード	一般的名称	類別	類別名称	担当 工業会	策定された認証基準 (策定に至らなかったものについてはその理由)
19	Ⅲ	34601000	未滅菌絹製縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	非吸収性縫合糸基準 (厚生労働省告示第478号:平成27年12月24日)
20	Ⅲ	13910000	滅菌済み絹製縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
21	Ⅲ	13906000	ポリエステル縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
22	Ⅲ	13907000	ポリエチレン縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
23	Ⅲ	13909000	ポリプロピレン縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
24	Ⅲ	17245000	ポリブテステル縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
25	Ⅲ	17467000	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
26	Ⅲ	34602000	プラスチック製縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
27	Ⅲ	38847000	ポリアミド縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
28	Ⅲ	38873000	ポリビニリデンフルオライド縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
29	Ⅲ	70412000	ポリウレタン縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
30	Ⅲ	70413000	ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロ プロピレン共重合体縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
31	Ⅲ	35383000	ステンレス製縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
32	Ⅲ	70415000	チタン製縫合糸	医02	縫合糸	日縫協	
35	Ⅲ	30854000	自己検査用グルコース測定器	器17	血液検査用器具	分析工	自己検査用グルコース測定器基準 (厚生労働省告示第118号:平成28年3月30日)
36	Ⅲ	38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	器12	理学診療用器具	JIRA	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット基準 (厚生労働省告示第118号:平成28年3月30日)
37	Ⅲ	70561000	汎用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	担当工業会において基準案の作成作業中である。継続的に扱う。
38	Ⅲ	42411000	成人用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
39	Ⅲ	14361000	新生児・小児用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
40	Ⅲ	36943000	家庭治療用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
41	Ⅲ	36990000	二相式気道陽圧ユニット	器06	呼吸補助器	日医工	
42	Ⅲ	37710000	麻酔システム	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及び ガス吸収かん	日医工	担当工業会において基準案の作成作業中である。継続的に扱う。
43	Ⅲ	34432000	閉鎖循環式麻酔システム	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及び ガス吸収かん	日医工	
44	Ⅲ	42330000	麻酔システム用人工呼吸器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及び ガス吸収かん	日医工	

	クラス	コード	一般的名称	類別	類別名称	担当工業会	策定された認証基準 (策定に至らなかったものについてはその理由)
45	Ⅲ	36890000	イソフルラン用麻酔薬気化器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	担当工業会において基準案の作成作業中である。継続的に扱う。
46	Ⅲ	36979000	デスフルラン用麻酔薬気化器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
47	Ⅲ	36980000	セボフルラン用麻酔薬気化器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
48	Ⅲ	37776000	超音波吸引器	器12	理学診療用器具	日医工	担当工業会において基準案の作成作業中である。継続的に扱う。
49	Ⅲ	70651000	超音波手術器	器12	理学診療用器具	日医工	
50	Ⅲ	70664000	超音波処置用能動器具	器29	電気手術器	日医工	
51	Ⅲ	11067000	汎用冷凍手術ユニット	器31	医療用焼灼器	日医工	担当工業会において基準案の作成作業中である。継続的に扱う。
52	Ⅲ	70666000	治療用能動器具	器29	電気手術器	日医工	担当工業会において基準案の作成作業中である。継続的に扱う。
53	Ⅲ	70671000	治療用電気手術器	器29	電気手術器	日医工	
54	Ⅲ	70634000	眼科用レーザー光凝固装置	器31	医療用焼灼器	眼医器協	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
55	Ⅲ	70635000	眼科用パルスレーザー手術装置	器31	医療用焼灼器	眼医器協	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
56	Ⅲ	70639000	眼科用レーザー光凝固装置プローブ	器31	医療用焼灼器	眼医器協	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
57	Ⅲ	18054000	定位放射線治療用加速器システム	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
58	Ⅲ	35159000	線形加速器システム	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
59	Ⅲ	33073000	非線形加速器システム	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
60	Ⅲ	47928000	放射線治療装置用シンクロナイザ	器09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	JIRA	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
61	Ⅲ	70425000	非吸収性縫合糸セット	医02	縫合糸	日縫協	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
62	Ⅲ	36289000	可搬型人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
63	Ⅲ	15783000	高頻度人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
64	Ⅲ	17865000	手動式ジェット人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
65	Ⅲ	17877000	陰圧人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
66	Ⅲ	34851000	麻酔用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	
67	Ⅲ	37038000	人工呼吸器用コンバータ	器06	呼吸補助器	日医工	
68	Ⅲ	70667000	複数エネルギー処置用能動器具	器29	電気手術器	日医工	担当工業会より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。

(注)本表で用いている担当工業会の略称は以下のとおりである。
日縫協＝日本医療用縫合糸協会
JEITA＝一般社団法人 電子情報技術産業協会
日医工＝一般社団法人 日本医療機器工業会
分析工＝一般社団法人 日本分析機器工業会
JIRA＝一般社団法人 日本画像医療システム工業会
眼医器協＝一般社団法人 日本眼科医療機器協会
MT JAPAN＝一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会