

医療機器の認証基準案について

1. 寒天滅菌器等認証基準 (改正案)	1 頁
2. 小型寒天滅菌器等認証基準 (改正案)	3 頁
3. エチレンオキサイドガス滅菌器認証基準 (改正案)	6 頁
4. ホルムアルデヒドガス消毒器認証基準 (改正案)	8 頁
5. 電子聴診器認証基準 (改正案)	10 頁
6. 喉頭ストロボスコープ装置等認証基準 (改正案)	11 頁
7. 電動式吸引用ポンプ認証基準 (改正案)	12 頁
8. 耳鼻咽喉科用治療ユニット認証基準 (改正案)	14 頁
9. 呼吸同調式レギュレータ等認証基準 (改正案)	15 頁
10. 開放式保育器認証基準 (改正案)	16 頁
11. 肺換気機能検査用テクネガス発生装置認証基準(改正案)	17 頁
12. 容積補償式血圧計認証基準(改正案)	18 頁
13. 中心・末梢静脈血圧モニタ認証基準(改正案)	20 頁
14. 長時間血圧記録用データレコーダ認証基準(改正案)	21 頁
15. 超音波聴診器認証基準(改正案)	22 頁

16. 超音波ドプラ血流測定装置認証基準(改正案)	23頁
17. 電気刺激装置用針電極認証基準(改正案)	24頁
18. 黄疸計認証基準(改正案)	25頁
19. 前庭機能熱刺激装置認証基準(改正案)	26頁
20. 温度覚用定量的感覚検査機器認証基準(改正案)	27頁
21. 体成分分析装置認証基準(改正案)	28頁
22. 汎用手術用灌流・吸引装置認証基準(改正案)	29頁
23. 電動式吸引器等認証基準(改正案)	30頁
24. 電動式胸腔吸引器等認証基準(改正案)	32頁
25. 分娩用吸引器認証基準(改正案)	33頁
26. 気道粘液除去装置認証基準(改正案)	34頁
27. 空気流動ベッド認証基準(改正案)	35頁
28. 殺菌水製造装置認証基準(改正案)	36頁
29. 強酸性電解水生成装置認証基準(改正案)	37頁
30. 鼓膜麻醉器等認証基準(改正案)	39頁

3 1. 酸素コントローラ認証基準(改正案)	4 0 頁
3 2. 液体酸素気化式供給装置認証基準(改正案)	4 1 頁
3 3. 電気パッド加温装置等認証基準(改正案)	4 2 頁
3 4. エアパッド加温装置等認証基準(改正案)	4 3 頁
3 5. 鼓膜按摩器認証基準(改正案)	4 5 頁
3 6. 止血ナイフ認証基準(改正案)	4 6 頁
3 7. 呼吸数モニタ認証基準(改正案)	4 7 頁
3 8. 眼球運動検査装置認証基準(改正案)	4 8 頁
3 9. 脊柱湾曲モニタ認証基準(改正案)	4 9 頁
4 0. 新生児黄疸光線治療器認証基準(改正案)	5 0 頁
4 1. 電動式液晶サーモグラフィ装置認証基準(改正案)	5 1 頁
4 2. 電気音響トランスデューサ認証基準(改正案)	5 2 頁
4 3. 電動式皮膚痛覚計認証基準(改正案)	5 3 頁
4 4. 能動型展伸・屈伸回転運動装置認証基準(改正案)	5 4 頁
4 5. 電動式角膜トレパン認証基準(改正案)	5 5 頁

46. 電動式手術用のこぎり認証基準(改正案)	56頁
47. 電動式整形外科用リーマ認証基準(改正案)	57頁
48. 電動式整形外科用セメントディスペンサ認証基準(改正案)	58頁
49. 電池電源式手術用ドリル認証基準(改正案)	59頁
50. 電動式手術用ドリル認証基準(改正案)	60頁
51. 電動式骨手術器械認証基準(改正案)	61頁
52. 電池電源式骨手術用器械認証基準(改正案)	62頁
53. 電池電源式脊椎手術用器械認証基準(改正案)	63頁
54. 電池電源式関節手術用器械認証基準(改正案)	64頁

1. 寒天滅菌器等認証基準(改正案)

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
1 寒天滅菌器 2 包装品用高圧蒸気滅菌器 3 未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 液体用高圧蒸気滅菌器	(現行) T 7322	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
	(改正案) C 1010-1	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用して医療に使用する器具機材等を滅菌すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

[T 7322](#) : 医療用高圧蒸気滅菌器

(改正案)

[C 1010-1](#): 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
寒天滅菌器	寒天の滅菌及びタッパ専用の滅菌器をいう。寒天は安定剤として又は微生物培養のための増殖培地として用いる海草由来のゼラチン様物質である。滅菌過程では充填及び排水機構も滅菌する必要がある。通常、滅菌媒体として蒸気を利用する。
包装品用高圧蒸気滅菌器	(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の包装医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。
	(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。
未包装品用高圧蒸気滅菌器	(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。

	(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤として蒸気を利用し、手術器具等の未包装医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。
液体用高圧蒸気滅菌器	微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱(通常、蒸気)を利用し、密閉容器中の液体を滅菌するために用いる装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2. 小型寒天滅菌器等認証基準(改正案)

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
1 小型寒天滅菌器 2 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 3 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	(現行) T 7324	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材を滅菌すること。
4 小型液体用高圧蒸気滅菌器	(改正案) C 1010-1	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材等を滅菌すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

[T 7324](#) : 医療用小型高圧蒸気滅菌器

(改正案)

[C 1010-1](#): 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
小型寒天滅菌器	(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、寒天（培地）を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は <u>ない</u> 容積 0.3 リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。
	(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、寒天（培地）を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び薬液等の

	<p>液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は<u>内</u>容積 0.3 リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。</p>
<p>小型包装品用高压蒸気滅菌器</p>	<p>(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、未包装の手術器具等、寒天（培地）及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は<u>ない</u>容積 0.3 リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。</p> <p>(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、包装した手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、未包装の手術器具等、寒天（培地）及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は<u>内</u>容積 0.3 リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。</p>
<p>小型未包装品用高压蒸気滅菌器</p>	<p>(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、未包装の手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、寒天（培地）及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は<u>ない</u>容積 0.3 リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。</p> <p>(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、未包装の手術器具等を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、寒天（培地）及び薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部</p>

	分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は <u>内</u> 容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。
小型液体用高圧蒸気滅菌器	(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び寒天（培地）を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は <u>ない</u> 容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。
	(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤として湿熱（通常：水蒸気）を利用した医療用の滅菌器で、主たる滅菌機能として、薬液等の液体状の物質を滅菌するための運転サイクルを有する装置をいう。なお、包装した手術器具等、未包装の手術器具等及び寒天（培地）を滅菌するための運転サイクルを組合わせて有することもある。なお、装置の本体部分である圧力容器部分が、労働安全衛生法施行令で定める小型圧力容器、簡易圧力容器又は <u>内</u> 容積0.3リットル以上の規格外容器に該当するものをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3. エチレンオキサイドガス滅菌器認証基準(改正案)

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
1 エチレンオキサイドガス滅菌器	(現行) T 7323	酸化エチレンガスを用いて医療機器を滅菌すること。
	(改正案) C 1010-1	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

[T 7323](#) :医療用酸化エチレンガス滅菌器

(改正案)

[C 1010-1](#):測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
エチレンオキサイドガス滅菌器	(現行) 微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、手術器具等の医療用具を滅菌するために用いる装置をいう。
	(改正案) 微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを利用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



4. ホルムアルデヒドガス消毒器認証基準(改正案)

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
1 ホルムアルデヒドガス消毒器	(現行) <u>T 7328</u>	ホルムアルデヒドガスを用いて医療機器を消毒すること。
	(改正案) <u>C 1010-1</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

T 7328 :ホルムアルデヒドガス消毒器

(改正案)

C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
ホルムアルデヒドガス消毒器	(現行) 微生物を不活性化する消毒剤としてホルムアルデヒドガス使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。
	(改正案) 微生物を不活性化する消毒剤としてホルムアルデヒドガス <u>を</u> 使用して医療機器や医療設備等を消毒、殺菌する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



5. 電子聴診器認証基準(改正案)

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
1 電子聴診器	T 0601-1	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電子聴診器	通常の機械式聴診器では感知することが困難な非常に微弱な体音を感知及び増幅する電子式の聴取装置をいう。サウンドトーンと強化トーンを識別するものもある（欠陥のある心臓弁を通る血流等）。結果が画面に表示されるものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



6. 喉頭ストロボスコープ装置等認証基準(改正案)

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
1 喉頭ストロボスコープ装置 2 喉頭ストロボスコープ	T 0601-1	声帯の運動等の状態を観察するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
喉頭ストロボスコープ装置	咽頭内の発声現象を観察するために用いる装置をいう。通常、システムを構成する他の装置及び適切な内視鏡とともに用いる。発生装置（声門）機能の検査や発声障害の診察に用いる。
喉頭ストロボスコープ	喉頭内の発声現象を観察するシステムをいう。このシステムは、多数の器具、例えば、鼻喉頭ストロボスコープユニット、カメラ、ビデオレコーダ、コンピュータ、ソフトウェアから構成されており、通常、適切な内視鏡と共に使用される。それは、発声部（声門）の機能が正常かどうか検査し、発声障害を調査するために用いられる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



7. 電動式吸引用ポンプ認証基準(改正案)

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
1 電動式吸引用ポンプ	T 0601-1	カップを皮膚に固定させるための吸引に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式吸引用ポンプ	(現行) <u>電動式吸引ポンプ（ダイヤフラム式）のみでの承認</u> で、針・灸の治療時にガラス製又はプラスチック製のカップに接続し、体表面に押し当て吸引し、皮膚表面の老廃物等を吸い出す目的に利用されている。
	(改正案) <u>ダイヤフラム式の電動式吸引ポンプ</u> で、針・灸の治療時にガラス製又はプラスチック製のカップに接続し、体表面に押し当て吸引し、皮膚表面の老廃物等を吸い出す目的に利用されている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



8. 耳鼻咽喉科用治療ユニット認証基準(改正案)

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
1 耳鼻咽喉科用治療ユニット	T 0601-1	耳鼻咽喉科の診療又は処置に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
耳鼻咽喉科用治療ユニット	耳鼻咽喉科 (ENT) 領域の診療又は処置時に患者を支持するために用いるユニットをいう。診療又は処置のため特別な機能を備えている。通常、システム及び設備（吸引・通気装置、器具用引き出し、診療鏡ヒータ等）の一部として、台又は椅子が組み込まれている。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



9. 呼吸同調式レギュレータ等認証基準(改正案)

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
1 呼吸同調式レギュレータ 2 呼吸同調式レギュレータセット	T 0601-1	医療用酸素ボンベ等から供給される酸素ガスの流量を調整するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

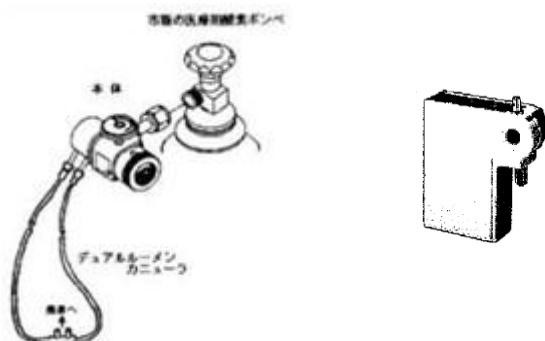
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
呼吸同調式レギュレータ	鼻カニューレを用いて医療酸素ボンベ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。
呼吸同調式レギュレータセット	鼻カニューレを用いて医療酸素ボンベ、酸素供給装置などから供給される酸素の流量を調節する機器をいう。本品はレギュレータ、酸素供給チューブ、鼻カニューレなどが含まれる場合がある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



10. 開放式保育器認証基準(改正案)

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
1 開放式保育器	T 0601-1	集中治療が必要な乳児の管理に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
開放式保育器	標準保育器と同様に機能するが、開放式で両横の壁が低く、上部に囲いがなく、乳児とすぐに接触できるようになっているユニットをいう。本品は未熟児ではなく、保育器の乳児と同様の集中治療が必要な疾患の乳児に使用する。本品は頭上暖房ランプ、酸素療法流量計、ガス混合器、吸引ユニット、注入ポンプ用設備等の機器を備えている。閉鎖式保育器との違いは、使用者周囲の酸素環境を調節することができないことである。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 1. 肺換気機能検査用テクネガス発生装置認証基準(改正案)

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
1 肺換気機能検査用テクネガス発生装置	T 0601-1	テクネガスを発生させるために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
肺換気機能検査用テクネガス発生装置	テクネガスはテクネシウム 99m 原子を炭素でコーティングさせたガス様の超微粒子であり、吸気とともに肺内に取り入れられ肺胞壁まで到達する。テクネガス発生装置はテクネシウム 99m を炭素とともにアルゴンガス内で高温加熱することにより蒸散しテクネガスを発生させるものである。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 2. 容積補償式血圧計認証基準(改正案)

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
1 容積補償式血圧計	T 0601-1	動脈血圧を非観血的に測定すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

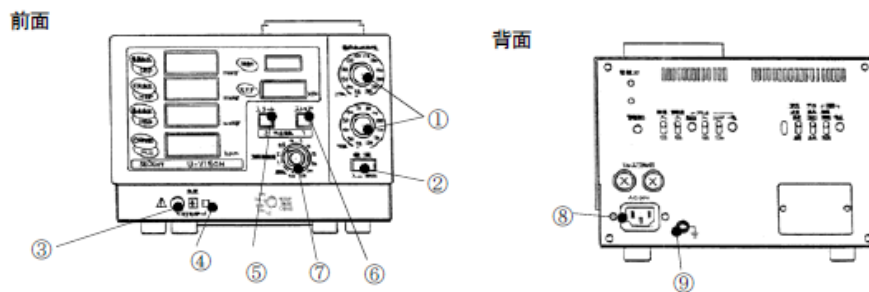
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
容積補償式血圧計	(現行) 1 本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフにより（動脈容積変化がゼロになるように）動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによつて、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによつて、微妙な動脈容積の変化を検出する。
	(改正案) 1 本の指で生じる血液量の変化を測定する自動電子血圧計をいう。指の周囲に装着するカフにより（動脈容積変化がゼロになるように）動脈血圧に等しい逆圧力を与えることによつて、又は指尖部に装着したセンサにより可視光を照射して脈波を検出することによつて、微妙な動脈容積の変化を検出する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 3. 中心・末梢静脈血圧モニタ認証基準(改正案)

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
1 中心・末梢静脈血圧モニタ	T 0601-1	中心静脈圧又は末梢静脈圧を観血的に測定し、記録すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

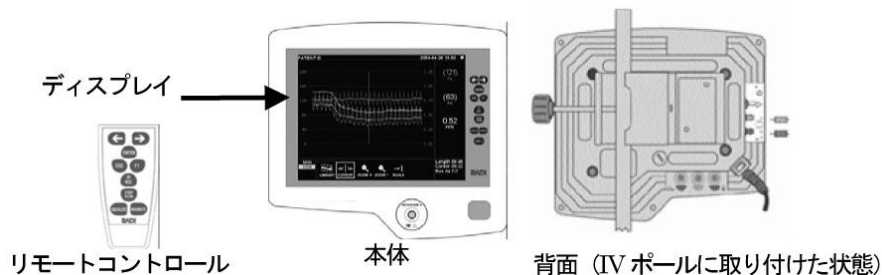
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
中心・末梢静脈血圧モニタ	留置カテーテル及び圧力計を用いて、中心又は末梢静脈圧における患者に関連した観血的血圧測定値又は中心静脈圧と末梢静脈圧の差を測定及び記録する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 4. 長時間血圧記録用データレコーダ認証基準(改正案)

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
1 長時間血圧記録用データレコーダ	T 0601-1	血圧又は心拍を長時間測定し、記録すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間（24時間）の記録を行うために患者が携行する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



15. 超音波聴診器認証基準(改正案)

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
1 超音波聴診器	T 0601-1	超音波を用いて血流音を検出すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
超音波聴診器	血流を音で検出するための携帯型超音波読み取り装置をいう。通常、イヤープースを内蔵し、超音波を用いて循環障害のある患者の動静脈血流を評価する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 6. 超音波ドプラ血流測定装置認証基準(改正案)

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
1 超音波ドプラ血流測定装置	T 0601-1	超音波を用いて血流の速度を体表面から測定すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
超音波ドプラ血流測定装置	心臓、動脈、及び静脈の様々な血流関連パラメータを判定するために使用するが、2次元又は3次元画像は生成しないポータブル式又は固定式の超音波装置をいう。可聴情報を出力したり、ドプラシフトを時間の関数として表示させたりするために使用し、血流の正常なパターンと異常なパターンを対比させて診断することができる。本群には連続波ドプラとパルスドプラが含まれる。ドプラシフトを検知することが必要であるため、本品が発振するパルスは一般に画像装置のパルスよりも長い。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



1 7. 電気刺激装置用針電極認証基準(改正案)

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
1 電気刺激装置用針電極	T 0601-1	電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること（脳に使用するものを除く。）。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電気刺激装置用針電極	組織に電流を流すために用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。通常、針電極をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



18. 黄疸計認証基準(改正案)

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
1 黄疸計	T 0601-1	新生児のビリルビン濃度を経皮的に測定すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
黄疸計	新生児の皮下組織に沈着したビリルビンに対する照射光の吸光量を分光分析し、非観血的に血清ビリルビン濃度を測定する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



19. 前庭機能熱刺激装置認証基準(改正案)

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
1 前庭機能熱刺激装置	T 0601-1	前庭機能の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
前庭機能熱刺激装置	刺激装置の1種で、外耳道内に気流又は水流として熱刺激を供給するものをいう。前庭機能刺激装置は、媒体の流速及び温度を調節するためポンプ、バルブ、ヒータ、レギュレータを内蔵する灌流システムからなる。半規管への刺激は、眼振計で測定される不随意的な眼の動きを誘発させる。患者の平衡機能系を評価することによって、前庭機能の検査に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



20. 温度覚用定量的感覚検査機器認証基準(改正案)

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
1 温度覚用定量的感覚検査機器	T 0601-1	皮膚の温度覚の検査に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
温度覚用定量的感覚検査機器	温度覚の障害部分を判定するために使用する迅速検査用の機器をいう。予め設定した温度（例、25℃及び49℃）に加熱された帯電ローラを適用することによって検査が行われる（正常皮膚温度は30–32℃）。患者が対応する感覚を識別し、感覚が正常・異常な部位をマッピングする。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2 1. 体成分分析装置認証基準(改正案)

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
1 体成分分析装置	T 0601-1	体の水分量、除脂肪量等を測定すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

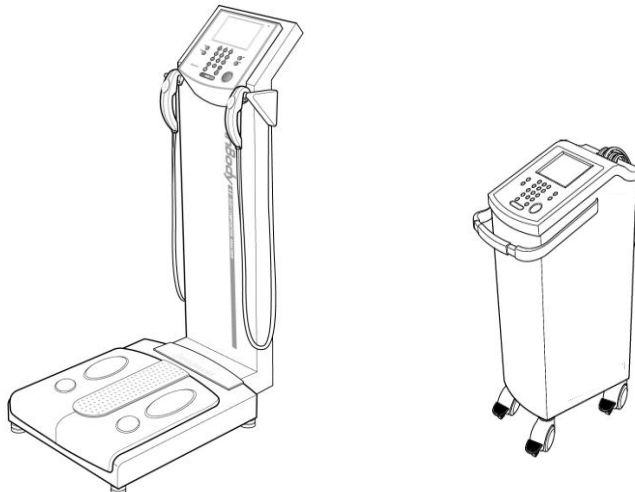
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
体成分分析装置	生体電気インピーダンス法 (BIA 法) を用いて体水分 (細胞内外液) 量、除脂肪量等を測定する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2.2. 汎用手術用灌流・吸引装置認証基準(改正案)

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
1 汎用手術用灌流・吸引装置	T 0601-1	創部周辺を洗浄するため、灌流液等の注入又は吸引に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

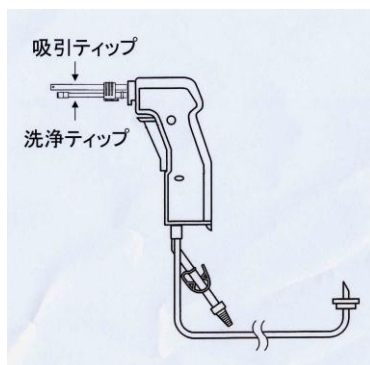
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
汎用手術用灌流・吸引装置	一般的な手術時に、持続的に洗浄効果を得るため、体腔及び処置部に液体を灌流又は吸引する装置をいう。処置部から組織片、組織、液体等を除去するために用い、処置部を清浄に保ち、観察しやすくするのを支援する。処置時に処置部へのアクセスを容易にするためにも用いることがある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2 3. 電動式吸引器等認証基準(改正案)

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
1 電動式吸引器 2 脂肪吸引器 3 電動式可搬型吸引器	T 0601-1	外科手術時、救急時等に血液、体液、脂肪等の吸引に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式吸引器	陰圧を発生させる装置をいい、真空ポンプ、電動機、ゲージ、細菌・水分フィルタ、オーバーフロートラップ、回収ボトル又はキャニスタから構成される。液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる。本品は電動式で、通常、外科手術等の重作業に用いる。搬送中、又は非常時に使用するよう設計されている電動式のものもある。
脂肪吸引器	適切な陰圧を供給する強力ポンプを備え、脂肪吸引術において皮下脂肪を除去するため専用のカニューレとともに使用する装置をいう。脂肪吸引術は美容術とみなされることが多い。
電動式可搬型吸引器	本品は電動式で、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。バッテリー駆動式を含む。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



2 4. 電動式胸腔吸引器等認証基準(改正案)

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
1 電動式胸腔吸引器 2 電動式低圧吸引器	T 0601-1	血液、体液、空気等の吸引に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式胸腔吸引器	肺と胸壁の間の胸郭（胸膜腔）内に貯留した大量の体液又は気体の除去のため、陰圧を供給する電動式の装置をいう。大量の体液は重大な体内の外傷、損傷、手術等によって生じることが多い。
電動式低圧吸引器	液体、気体又は粒状物質の吸引等に用いる弱い陰圧（低陰圧）を発生させる電動式の装置をいう。ドレナージの目的で胸腔・腹腔等に貯留した液体、気体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する装置も含む。新生児の気道障害物除去にも使用するため、偶発的な外傷を防止するため陰圧の制限が必要な場合もある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



25. 分娩用吸引器認証基準(改正案)

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
1 分娩用吸引器	T 0601-1	胎児の頭部を牽引するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

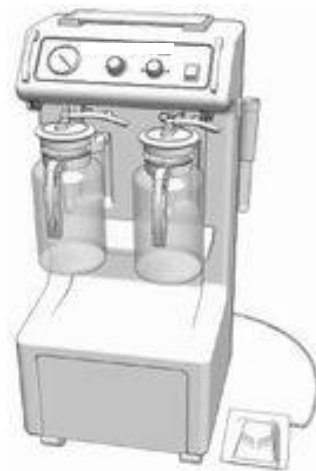
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
分娩用吸引器	真空中で保持されるカップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



26. 気道粘液除去装置認証基準(改正案)

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
1 気道粘液除去装置	T 0601-1	気管支から分泌物を除去するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
気道粘液除去装置	分泌物を十分に排出できない患者の肺又は気道から過剰な分泌物（粘液又は痰）を除去するための装置をいう。患者の気道内の圧力を変化させるなどにより分泌物の吐出を促す。本品は通常一人の患者に使用するが、複数の患者に使用することもあり、推奨される洗浄又は患者インターフェイス交換等の処置を行ったのちに再使用することができる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



27. 空気流動ベッド認証基準(改正案)

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
1 空気流動ベッド	T 0601-1	体圧を分散させ、熱傷の治療又は褥瘡の予防に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
空気流動ベッド	重度かつ広範囲の熱傷患者の治療を目的として設計されたベッドをいう。褥瘡性潰瘍や、残存体脂肪量が少なく、体重の移動が治療に必要な場合にも用いられる。本品は、大量のセラミック小球（小さい球形のセラミックビーズ）を透過させ、この段階でほぼ液体（流動）状態になった濾過温度制御空気の循環を利用している。これによって、患者の全身表面を完全に持ち上げることができる。このプロセスの組み合わせ効果によって、他の極めて有益な結果が得られる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



28. 殺菌水製造装置認証基準(改正案)

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
1 殺菌水製造装置	T 0601-1	手術前の手洗いに用いる水の生成に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
殺菌水製造装置	手術者、介助者等が手術前の手洗い用として使用する無菌水を製造する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



29. 強酸性電解水生成装置認証基準(改正案)

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
1 強酸性電解水生成装置	T 0601-1	手指消毒に用いる強酸性電解水の生成に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
強酸性電解水生成装置	(現行) 水道水に食塩を微量添加した原水を有隔膜式電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を主生成成分とする酸性の水溶液（強酸性電解水）を連続的に製造する装置をいう。製造された水は殺菌消毒能力を有し、手術者、介助者等が手洗い用として使用される。
	(改正案) 水道水に食塩を微量添加した原水を有隔膜式電解槽内で電気分解して、陽極側から得られる次亜塩素酸を主生成成分とする酸性の水溶液（強酸性電解水）を連続的に製造する装置をいう。製造された水は殺菌消毒能力を有し、手術者、介助者等に手洗い用として使用される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



30. 鼓膜麻酔器等認証基準(改正案)

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
1 鼓膜麻酔器 2 イオン浸透式鼓膜麻酔器	T 0601-1	鼓膜の麻酔時に弱電流を流し、麻酔薬の浸透の促進に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
鼓膜麻酔器	耳鼻咽喉科(ENT)の外科手術において、鼓膜への麻酔の浸透を促進させるために弱電流を流す装置をいう。本品は、耳用及び腕用電極を付属品として用いる。
イオン浸透式鼓膜麻酔器	イオン化浸透の鼓膜麻酔法で、微弱電流を人体に通電することにより鼓膜に対する麻酔液の浸透を促進させるための機器をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 1. 酸素コントローラ認証基準(改正案)

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
1 酸素コントローラ	T 0601-1	酸素濃度の測定及び制御に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

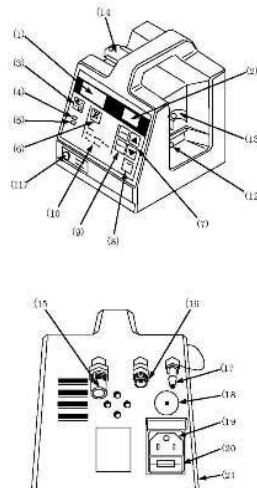
(改正案)

T 0601-1:医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
酸素コントローラ	酸素療法における酸素濃度測定及び酸素濃度制御に用いる装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外觀等



3 2. 液体酸素気化式供給装置認証基準(改正案)

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
1 液体酸素気化式供給装置	T 0601-1	液体酸素を気化及び減圧し、酸素ガスの供給に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
液体酸素気化式供給装置	液体酸素を気化、減圧して酸素を患者に供給する装置をいう。医療ガス配管設備（JIS T 7101）用のものは除く。本装置はコンポーネントとして液体酸素容器、加温コイル、リリーフ・エコノマイザバルブ、圧力調整器等を含む。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 3. 電気パッド加温装置等認証基準(改正案)

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
1 電気パッド加温装置 2 電気パッド加温装置コントロールユニット	T 0601-1	体温が低下した患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電気パッド加温装置	体温が低下した患者に熱を供給する電気で加温されるパッドをいう。成人及び小児用のサイズがあり、通常、長時間手術時に用いる。
電気パッド加温装置コントロールユニット	電気加温パッドの温度を調節及び制御する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 4. エアパッド加温装置等認証基準(改正案)

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
1 エアパッド加温装置 2 エアパッド加温装置コントロールユニット 3 エアパッド特定加温装置コントロールユニット 4 エアパッド加温装置システム 5 エアパッド特定加温装置システム	T 0601-1	周術期の患者の体温保持又は低体温の予防のため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能 に関する 一般 要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
エアパッド加温装置	正常な体熱の喪失を補う加温空気を均一に供給するブランケット又はマットレスをいう。全身用又は部分用、特定の部位専用、体格にあわせたもの等がある。
エアパッド加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。
エアパッド特定加温装置コントロールユニット	室内の空気を濾過して予め設定した温度に加温し、この空気を加温パッド・ブランケットに供給する装置をいう。保守管理を不要な機器を除く。
エアパッド加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。
エアパッド特定加温装置システム	正常体温の喪失を補うため、清浄で、予熱された空気によって人体を加温するために用いるシステムをいう。温風を供給

	するよう設計されたパッドと、空気の供給、加温、監視等を行うコントロールユニットからなる。保守管理を不要な機器を除く。
--	--

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



35. 鼓膜按摩器認証基準(改正案)

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
1 鼓膜按摩器	T 0601-1	空気を振動させ、鼓膜の振動に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
鼓膜按摩器	耳鼻科において空気の振動により鼓膜をマッサージするために使用する電動式器具をいう。通常、ギヤーモータに接続されたクランクとピストン、本体と両外耳道の入り口とを接続する分岐ゴム管からなる。携帯用として電磁ポンプを使用するものもある。本品で発生した空気の振動(脈動波)がゴム管によって両外耳に伝えられる。使用中の周波数及びピーク圧の調整は可能である。本品は医療機関で使用される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



36. 止血ナイフ認証基準(改正案)

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
1 止血ナイフ	T 0601-1	外科手術時に切開及び止血に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
止血ナイフ	切断用の手術器具で、刃を電流で加熱することができることを除いては手術用メスと外観が似ているものをいう。刃から組織に直接熱を伝達することにより止血する。熱エネルギーを利用するため、接地パッドを必要としない。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の¹⁾外観等



3 7. 呼吸数モニタ認証基準(改正案)

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
1 呼吸数モニタ	T 0601-1	呼吸数の測定（呼吸気量を併せて測定する場合を含む。）を行い、連続的な表示及び記録に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

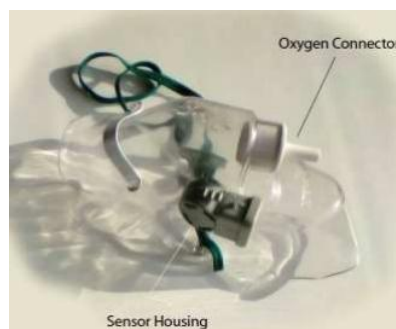
(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
呼吸数モニタ	呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。呼吸気量を測定するもの又はアラーム機能を有するものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



3 8. 眼球運動検査装置認証基準(改正案)

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
1 眼球運動検査装置	T 0601-1	眼球運動刺激及び眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
眼球運動検査装置	カメラにより捕らえた眼球の映像を画像処理することにより、眼球運動を測定する機器をいう。角速度センサを内蔵し、その情報を併せて解析できるものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



39. 脊柱湾曲モニタ認証基準(改正案)

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
1 脊柱湾曲モニタ	T 0601-1	脊柱の形状及び可動性の評価又は測定に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
脊柱湾曲モニタ	脊柱の連続領域にある、いくつかの隣接する椎骨のそれぞれの位置を探知、表示、記録する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



- 本体 (A)
- ベースステーション (B)
- ACアダプタ (C)
- コンピュータ接続ケーブル (D)
- 専用キャリーケース(E)
- ソフトウェアCD-ROM(F)
- 取扱説明書

40. 新生児黄疸光線治療器認証基準(改正案)

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
1 新生児黄疸光線治療器	T 0601-1	新生児黄疸等の治療に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
新生児黄疸光線治療器	新生児黄疸等の治療のため、青色光、緑色光又は白色光の波長の光を放出する装置をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



4 1. 電動式液晶サーモグラフィ装置認証基準(改正案)

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
1 電動式液晶サーモグラフィ装置	T 0601-1	体表温度分布を計測、表示又は分析するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式液晶サーモグラフィ装置	様々な状態や病状を診断及び評価する目的で体表温度分布の画像又はグラフを生成、表示及び分析する電動式装置をいう。コレステリック液晶をベースにした材料を用いたシートが、体の周囲に配置された毛布、枕、マットレスなどの物体の外層に埋め込まれている。この物体は、コレステリック液晶含有材料と接触している身体部分の表面温度の変動に伴って色が変わり、この色の変動が肉眼的評価又はソフトウェアベースの定量法で分析される。

4 2. 電気音響トランスデューサ認証基準(改正案)

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
1 電気音響トランスデューサ	T 0601-1	心臓の活動によって生じ、体表に伝達される振動を検出するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電気音響トランスデューサ	心臓の活動によって生じ、臓器及び組織を経て体表に伝達される振動を検出するために用いる装置をいう。通常、マイクロホンと信号伝達コンポーネントから構成される。心音計等とともに用いる。

4 3. 電動式皮膚痛覚計認証基準(改正案)

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
1 電動式皮膚痛覚計	T 0601-1	患者の痛みに関する感受性を測定するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式皮膚痛覚計	麻酔薬投与後の患者の痛みに関する感受性（ピンによる刺傷等）を測定するために用いる電動式装置をいう。痛覚計（algesimeter）ともいう。

4 4. 能動型展伸・屈伸回転運動装置認証基準(改正案)

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
1 能動型展伸・屈伸回転運動装置	T 0601-1	上肢、下肢又は背筋等の筋力を維持、発達又は回復させるために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
能動型展伸・屈伸回転運動装置	上肢、下肢又は背筋等の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置をいう。

4 5. 電動式角膜トレパン認証基準(改正案)

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
1 電動式角膜トレパン	T 0601-1	角膜ボタン（角膜の輪状片）の切除に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式角膜トレパン	(現行) 円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ電動式眼科用手術機器をいう。例えば、 <u>非</u> 移植者に移植するために死体から健常組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。
	(改正案) 円筒型で角膜組織の輪状片(角膜ボタン)の切断及び除去を目的とした刃先をもつ電動式眼科用手術機器をいう。例えば、 <u>被</u> 移植者に移植するために死体から健常組織を採取することがあり、この場合には移植片を受け入れるために異常を来した角膜を切断及び除去する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



4.6. 電動式手術用のこぎり認証基準(改正案)

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
1 電動式手術用のこぎり	T 0601-1	医療用の電動式手術用のこぎりとして用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

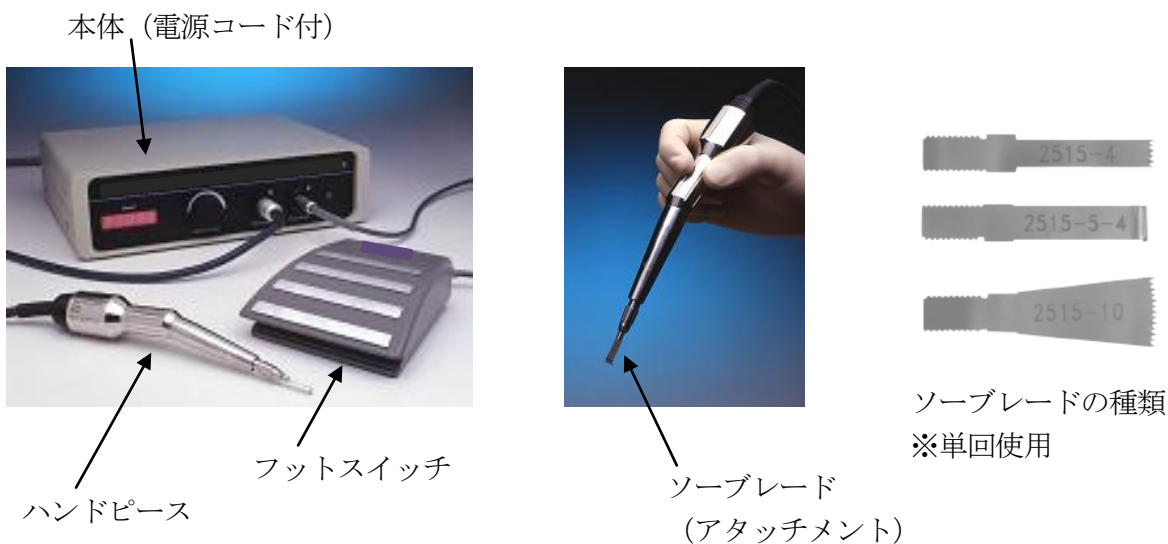
(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式手術用のこぎり	振動又は往復動作を与えるアタッチメントを含むハンドピースからなる器具をいう。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。電動式である。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

概略

本品は、頰椎前方固定術の際に頰椎椎体より採取される移植骨片（自家骨）を切除する電動式手術用のこぎりである。



4 7. 電動式整形外科用リーマ認証基準(改正案)

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
1 電動式整形外科用リーマ	T 0601-1	組織の切削等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部: 基礎安全及び基本性能 に関する 一般 要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
電動式整形外科用リーマ	人工関節の埋入又は骨折固定時に様々な器具を挿入するために髄腔の切開又は拡大に用いる電動式整形外科用手術器械をいう。

4 8. 電動式整形外科用セメントディスペンサ認証基準(改正案)

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
1 電動式整形外科用セメントディスペンサ	T 0601-1	手術部位に整形外科用セメントを注入するために用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
電動式整形外科用セメントディスペンサ	手術部位への整形外科用(骨)セメントの注入に用いる電動式の注射器様の器具をいう。ピストンを注射筒に押し下げる動力付きユニットに搭載されているものもある。

49. 電池電源式手術用ドリル認証基準(改正案)

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
1 電池電源式手術用ドリル	T 0601-1	組織、骨等の切削、穿孔等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電池電源式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤとともに用いるためのチャックを含むハンドピースからなる器具をいう。充電式電池式である。ガイドワイヤにかぶせて使用することができるように挿管する場合もある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。

50. 電動式手術用ドリル認証基準(改正案)

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
1 電動式手術用ドリル	T 0601-1	組織、骨等の切削、穿孔等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式手術用ドリル	ドリルビット、骨タップ又はワイヤとともに用いるためのチャックを含むハンドピースからなる器具をいう。電動式である。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっているものもある。本品はマイクロ設計又はマクロ設計のものがある。

5 1. 電動式骨手術器械認証基準(改正案)

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
1 電動式骨手術器械	T 0601-1	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電動式骨手術器械	骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



5 2. 電池電源式骨手術用器械認証基準(改正案)

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
1 電池電源式骨手術用器械	T 0601-1	骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電池電源式骨手術用器械	骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



5 3. 電池電源式脊椎手術用器械認証基準(改正案)

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
1 電池電源式脊椎手術用器械	T 0601-1	脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
電池電源式脊椎手術用器械	脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。

5 4. 電池電源式関節手術用器械認証基準(改正案)

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
1 電池電源式関節手術用器械	T 0601-1	関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
電池電源式関節手術用器械	人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。電池電源式のものに限る。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

概略

本品は骨切削に使用される電池電源式の手術器械である。充電されたバッテリーパックを本体に接続し、本体に内蔵されたモーターを回転させる。これにより、本体先端に取り付けられたブレードが回転又は振動する。

