

## 医療機器の認証基準案について

1. 冷却療法用器具及び装置認証基準（改正案）	1 頁
2. 能動型手用他動運動訓練装置等認証基準（改正案）	2 頁
3. 雑音発生オーディオメータ等認証基準（改正案）	3 頁
4. 手動式オーディオメータ等認証基準（改正案）	5 頁
5. インピーダンスオーディオメータ認証基準（改正案）	6 頁
6. 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ認証基準（改正案）	7 頁
7. 耳音響放射装置認証基準（改正案）	9 頁
8. 耳管機能検査装置認証基準（改正案）	10 頁
9. 神経疾患診断用定量的感覚検査器認証基準（改正案）	11 頁
10. 電気味覚計認証基準（改正案）	12 頁
11. 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント認証基準(改正案)	13 頁
12. 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント認証基準(改正案)	14 頁
13. 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料認証基準(改正案)	15 頁

## 冷却療法用器具及び装置認証基準(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 冷却療法用器具及び装置	T 0601-1	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。

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
冷却療法用器具及び装置	冷気等を利用してリウマチ、関節炎、神経痛等の痛みの治療に用いるユニットをいう。身体の炎症部に冷気を供給する。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(冷却機能)

外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用する。

## 能動型手用他動運動訓練装置等認証基準(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 能動型手用他動運動訓練装置 2 能動型下肢用他動運動訓練装置 3 能動型上肢用他動運動訓練装置	T 0601-1	関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。

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
能動型手用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、指の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。
能動型下肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、脚の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。
能動型上肢用他動運動訓練装置	筋力を使わずに、腕の絶え間ない屈伸によって関節を運動させる能動型装置をいう。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



左 : 上(下肢用外観)、下(下肢用使用状態)  
真中 : 上肢用  
右 : 手用



### 雑音発生オーディオメータ等認証基準(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 雑音発生オーディオメータ 2 視覚強化オーディオメータ 3 純音オーディオメータ 4 語音用オーディオメータ	T 1201-1 T 1201-2	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

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

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部：純音オーディオメータ

T 1201-2:オーディオメータ—第2部：語音聴覚検査に用いる機器

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
雑音発生オーディオメータ	電子ジェネレータ、増幅器、イヤホンから構成される装置をいう。聴力測定時に非被検耳にマスキング雑音を入れるために用いる。被検耳で発生する検査音の非被検耳による感知を最小限にするものである。
視覚強化オーディオメータ	幼児の聴力評価に用いる電子音響装置をいう。試験信号に適切に反応すると、報酬として幼児の興味をひく絵が自動的に表示される。
純音オーディオメータ	気導測定及び骨導測定の両方が可能なオーディオメータをいう。通常、イヤホン及びヘッドバンドを備え、片方ずつの耳に既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給する。骨導受話器を備えるものもある。臨床用には、両機能及びキャリブレーションされたマスキングノイズを発生する手段が必要である。通常、外部入力ポートを備え、外部信号発生装置と接続する。
語音用オーディオメータ	会話検査題材を用いた聴力測定用の電子音響装置をいう。純音オーディオメータは、プレレコーダ会話題材の供給装置を外部入力ポートに接続することによって、語音用オーディオメータとして用いることができる手段を備えることが多い。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



### 手動式オーディオメータ等認証基準(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 手動式オーディオメータ 2 自動記録オーディオメータ 3 コンピュータ制御オーディオメータ	T 1201-1	聴覚機能の検査に使用すること。

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

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部：純音オーディオメータ

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
手動式オーディオメータ	信号提示、周波数、聴力レベルの選択、被験者の反応の記録を手動で実施する電子音響装置をいう。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。
自動記録オーディオメータ	信号呈示、周波数の選択又は変化、聴力レベルの変化、被験者の反応の記録を自動的に実施する電子音響装置をいう。聴力レベルの変化の指示は、被験者にコントロールされる。固定周波数又は連続変化・掃引周波数又はその両方を発生させる機能を備えるものがある。連続的及びパルスの両方で検査音を出力するものもある。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。
コンピュータ制御オーディオメータ	検査手順がコンピュータ又はマイクロプロセッサで制御される電子音響装置をいう。自動記録オーディオメータのように、患者が試験信号レベルをコントロールすることはない。通常、患者の反応に基づいた聴力レベルの計算及び表示も行われる。語音聴覚検査の機能を備えるものを除く。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## インピーダンスオージオメータ認証基準(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 インピーダンスオージオメータ	T 0601-1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。

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
インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。本品の用途は、外耳道の気圧変化又は中耳の筋反射の活性化による音響インピーダンス・アドミタンスの変化の測定である。中耳インピーダンス測定から得られる結果は、ティンパノグラムという図に表示される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ認証基準  
(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 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	T 0601-1	外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行い、更に純音聴力検査及び語音聴覚検査を行うこと。

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
純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	音響プローブ信号を利用して、人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置をいう。この装置は純音聴覚域値検査及び語音聴覚検査の機能を兼備している。



(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 耳音響放射装置認証基準(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 耳音響放射装置	T 0601-1	耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。

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
耳音響放射装置	耳からの微弱な音を記録及び分析するために用いる装置をいう。このような音には、自発性の放射や、クリック刺激（過渡的的刺激に誘発される放射）又はトーンバースト刺激（歪成分の放射）によって生じるものがある。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



### 耳管機能検査装置認証基準(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 耳管機能検査装置	T 0601-1	嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道間の通音性の変化、嚥下運動を含む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又はその両方を観測することにより、耳管の開閉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
耳管機能検査装置	耳管開放症や耳管狭窄症などの診断に用いる機器で、嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道間の通音性の変化や、中耳腔の加圧が嚥下運動によって解放される過程などを観測又は記録するものをいう。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 神経疾患診断用定量的感覚検査器認証基準(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 神経疾患診断用定量的感覚検査器	T 0601-1	振動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
神経疾患診断用定量的感覚検査器	身体のある部分の皮膚の振動覚閾値を測定するために必要な振動レベルを検査及び判定するために用いる装置をいう。神経病理学的診断に用い、糖尿病の疑い、神経毒性物質（溶剤、重金属等）への暴露、劣悪な労働環境、交通事故等の障害の初期症状を発見するために使用する。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



### 電気味覚計認証基準(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 電気味覚計	T 0601-1	電流を用いて舌を刺激し、味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
電気味覚計	味覚検査に用いる機器をいう。電極を舌に接触させて電流刺激を行い、味覚を感じる電流閾値を測定する。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント認証基準(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 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	T 6610	仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に用いること。

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

T 6610：歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	(現行) 酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。 <u>保存修復において暫間修復、裏層及び窩洞裏装材として</u> 用いる。医薬品を含むものを除く。
	(改正案) 酸化亜鉛と反応するユージノール、促進剤、ゴム、樹脂及び不活性な無機フィラーを含有する疎水性材料をいう。 <u>仮着、合着、暫間修復、裏層、裏装又は仮封に</u> 用いる。医薬品を含むものを除く。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメントは、酸化亜鉛及びユージノールを主体とする材料で、一般的に粉（酸化亜鉛等）・液（ユージノール等）で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用セメントである。

作動原理：

酸化亜鉛とユージノールとの反応により硬化する。

## 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント認証基準(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 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	T 6610	仮着又は仮封に用いること。

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

T 6610：歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	(現行) 酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする補綴物の合着用材料をいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。
	(改正案) 酸化亜鉛及び脂肪酸を主体とする材料で、合着、仮着又は仮封に用いるものをいう。ユージノールを含有しないため非ユージノールと称する。医薬品を含むものを除く。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメントは、酸化亜鉛並びに脂肪酸及び／又は芳香族オイルを主体とする材料で、一般的に粉（酸化亜鉛等）・液（脂肪酸等）で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用セメントである。

作動原理：

酸化亜鉛と脂肪酸等オイルとの反応により硬化する。

## 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料認証基準(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 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	T 6610	仮封に用いること。

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

T 6610：歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする仮封用材料をいう。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

品目の概要：

歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料は、酸化亜鉛及びユージノールを主体とする材料で、一般的に粉（酸化亜鉛等）・液（ユージノール等）で供給され、これらを練和することで硬化する歯科用材料である。

作動原理：

酸化亜鉛とユージノールとの反応により硬化する。