

## 27. 歯科金属接着用キット認証基準(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 歯科金属接着用キット	(※1)	金属製修復物又は装置の接着に用いること。

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

※1：申請品目に含まれる各々の医療機器について定められている認証基準の全ての技術基準（JIS）

### (参考) 一般的名称の定義（定義見直し案等を記載）

一般的名称	定義
歯科金属接着用キット	歯科金属用接着材料及び関連器材のキットをいう。

### (参考) 対象となる構成品の事例

構成品	クラス	認証基準の有無	使用目的、効能又は効果 (認証基準が策定されている場合)
歯科金属用接着材料	Ⅱ	有	金属製修復物又は装置の接着に用いること。
歯科用エッチング材	Ⅱ	有	歯又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く。）に用いること。

## 28. 歯科根管ポスト成形品キット認証基準(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 歯科根管ポスト成形品キット	(※1)	歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いること。

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

※1：申請品目に含まれる各々の医療機器について定められている認証基準の全ての技術基準（JIS）

### (参考) 一般的名称の定義（定義見直し案等を記載）

一般的名称	定義
歯科根管ポスト成形品キット	既製のポスト又はロッド、ドリル、レンチ、ゲージ等から成るキットをいう。歯科根管形成後、ポスト又はロッドを根管に挿入し、強化する。ポストを植立させるため、前処理としてドリル、レンチ、ゲージ等を用いる。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



### (参考) 対象となる構成品の事例

構成品	クラス	認証基準の有無	使用目的、効能又は効果 (認証基準が策定されている場合)
歯科根管用ポスト成形品	II	有	歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いること。
電動式歯科用根管リーマ	II	有	根管の拡大又は清掃のため、能動型機器に接続し、これを回転させることによる側面切削に用いること。

## 29. 子宮マニピュレーションセット等認証基準(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 子宮マニピュレーションセット 2 子宮操作用セット	(※1)	子宮の位置の操作、子宮内への薬液の注入又は排出に用いること。

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

※1：申請品目に含まれる各々の医療機器について定められている認証基準の全ての技術基準（JIS）

### (参考) 一般的名称の定義（定義見直し案等を記載）

一般的名称	定義
子宮マニピュレーションセット	(現行) 腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入・排出するためのセットをいう。 <u>金属製パイプにバルーン付カテーテルを装着したもの</u> 、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。
	(改正案) 腹腔鏡下手術での視野を確保するため、子宮の位置を操作したり、子宮内に薬液などを注入・排出するためのセットをいう。バルーン付カテーテル、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。
子宮操作用セット	(現行) 子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。 <u>金属製パイプにバルーン付カテーテルを装着したもの</u> 、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。
	(改正案) 子宮を操作しながら、薬液などを注入・排出するために使用するセットをいう。バルーン付カテーテル、注射筒、チューブ、カテーテル等から成る。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(参考) 対象となる構成品の事例

構成品	クラス	認証基準の有無	使用目的、効能又は効果 (認証基準が策定されている場合)
マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	Ⅱ	策定中	—
卵管疎通検査用カテーテル	Ⅱ	有	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。
単回使用手術用消息子	Ⅱ	有	洞、瘻その他の空洞又は創部等の探査等に用いること。
汎用注射筒	Ⅰ	—	—

### 30. X線 CT 診断装置キセノンガス管理システム認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	385	
類 別	器 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	X線 CT 診断装置キセノンガス管理システム（JMDN：40907000）	
定 義	<p>（現行）  X線/CTシステムのコンポーネントの1つをいう。診断用X線で使用するキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の場合に、キセノンガスを（吸入又は注入により）送出するよう設計されている。<u>本品は、X線をベースにしたアプリケーションで使用され、関連するチューブ、マスク、マウスピースを備えた単純なキャニスタをベースにした装置である場合やソフトウェア、インジェクタシステム、生理学的ゲーティング装置、ガスカニスタホルダー、ガスミキサ、配管セット、ガストラップ、フィルタ、アラーム、マスク、マウスピースなどを備えた電気又はソフトウェアで制御する術者用コンソールで構成されている場合がある。</u></p>	
	<p>（改正案）  X線/CTシステムのコンポーネントと見なされる装置をいう。診断用X線で使用するキセノンガス送出装置は、血流などの物理的又は生理学的パラメータのリアルタイム画像検査の場合に、キセノンガスを（吸入又は注入により）送出するよう設計されている。</p>	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	非放射性キセノン脳血流動態検査に用いること。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	<p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 酸素、キセノンガス、炭酸ガスモニタの各濃度測定範囲、応答時間、測定精度</li> <li>2) ガスの漏れ量</li> <li>3) サンプリングフィルタの濾過性能</li> </ol>

製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)



**【動作原理等】**

X線CTによる非放射性キセノン脳血流動態検査に用いられる非放射性キセノンガスを、安全かつ効率的に被検者に吸入させるために、キセノンガス、酸素ガス、エア어의キセノン混合ガスをバッグに作成する。その後、呼吸回路を使用し、キセノン混合ガスを吸入する。

(マスク、麻酔回路セットは既に認証基準があり、当該基準の対象としていない。)

### 31. 核医学診断用キセノンガス管理システム認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	386	
類 別	器 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	核医学診断用キセノンガス管理システム（JMDN：40908000）	
定 義	ガンマカメラや SPECT などの核医学画像装置のコンポーネントと見なされる装置をいう。患者へのキセノンガスの送付及び肺機能や血流量などの物理的又は生理学的パラメータに関するリアルタイム画像検査の場合に使用した呼気中の放射性キセノンガスの収容には、キセノンガス再呼吸装置が使用される。本品は画像撮影中に大気中への放射性ガスの放出が抑制されるよう設計されている。	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	局所脳血流や局所肺換気機能の検査のために用いること。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ー リスクマネジメントの医療 機器への適用」
	便益性を検証する ために、該当する 項目に適合する ことを示す。	下記の項目について既存品との 同等性評価を行う。 1) ガス供給回路の抵抗 2) ガスの漏れ量 3) 遮蔽厚 4) トラップ排気容量 5) サンプリングガス流量 6) スパイロメータ容量 7) ダグラスバッグ容量

製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)



**【動作原理等】**

放射性キセノンガスを装置内にセットし、ガス供給回路により患者への放射性キセノンガスの供給や回収を行う。(マスク、麻酔回路セットは既に認証基準があり、当該基準の対象としていない。また、オプションでキセノンガス濃度計やCO<sub>2</sub>ガス濃度計が付く場合がある。)

### 32. 手術用ナビゲーションユニット認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1372	
類別	器 12 理学診療用器具	
一般的名称	手術用ナビゲーションユニット（JMDN：38723002）	
定義	<p>定位手術における術者の補助具として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソールから構成される。また器具使用の追跡に用いる位置検出装置等も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な情報を得るためのロケーションポイントを読み取ることによって器具使用状況を追跡する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。</p>	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	位置情報を表示することで中枢神経系(脳神経等)を除く整形外科手術の支援に用いること。ただし、トラッキングシステムは光学式とする。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	<p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>(1) 距離計測の測定精度</p> <p>(2) 角度計測の測定精度(角度計測を有する場合)</p> <p>当該機器の測定精度を規定した上で、当該機器の性能が設計仕様を満足することの妥当性評価を行うこと。</p> <p><b>【留意事項】</b></p> <p>1. 《精度》</p> <p>(1) 距離計測の測定精度 内容:ある2点間の位置情報を元に距離を計測する再現性又は計測誤差。</p> <p>(2) 角度計測の測定精度 内容:ある2線又は2面を計測し、角度を算出する結果の再現性又は誤差。</p> <p>2. 《測定精度の規定》 次の事例等を参考に、何の測定精度を意図しているの</p>

		<p>かも併せて距離や角度の測定精度を規定する。</p> <p>(画像情報を使用する場合の事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・距離や角度の測定精度は、画像上に存在する箇所と、実際の患者の該当する箇所の位置の誤差</li> </ul> <p>(空間座標情報を使用する場合の事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・距離や角度の測定精度は、実空間内でのナビゲーション対象物の位置と、計測したナビゲーション対象物の位置の誤差</li> </ul> <p>なお、距離計測、角度計測の測定精度は、次の誤差要因を含めて考慮されているもので、システム全体で性能試験を行った上で、規定された測定精度の妥当性を示すこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 位置計測器自体の固有誤差</li> <li>② 参照する画像と画像処理に関連する誤差</li> <li>③ 使用法や使用環境による付帯誤差</li> </ol> <p>また、2点間の距離でなく、ある1点の位置情報を計測するナビゲーションユニットについては、距離計測の代わりに、1点の位置情報について、上述の誤差要因を含めた測定精度の妥当性を評価すること。</p> <p>3. 《測定精度の表記》</p> <p>百分率、二乗平均平方根や信頼区間など、確率・統計学的に評価したものを含みシステム全体として表すこと。</p>
<p>製品の外観写真 又はイラスト等 (代表的なもの)</p>	<div data-bbox="639 1290 1241 1798" data-label="Image"> </div> <p>【動作原理等】</p> <p>位置情報を表示することで整形外科手術の支援に用いる。 (リファレンスフレーム等の生体接触を意図する構成品を含む場合がある。)</p>	

### 33. 皮膚赤外線体温計認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	164	
類別	器 16 体温計	
一般的名称	皮膚赤外線体温計（JMDN：17888000）	
定義	<p>（現行） 患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位（腋窩（えきか）、額等）の赤外線発光を測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる。</p>	
	<p>（改正案） 患者の体温を測定するための測定装置をいう。本品は皮膚上のある部位（腋窩（えきか）、額等）の赤外線放射量を測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる。<u>本品は、口腔温・直腸温等への換算機能を有するものもある。</u></p>	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	体表面上の皮膚の体温測定するために用いること。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	<p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 ASTM E1965-98:2009「Standard Specification for Infrared Thermometer for intermittent Determination of Patient temperature」</p> <p>5.2 Display Thermorange 5.2.2 5.4 Maximum Permissible Laboratory Error (for a Skin IR Themometer) 5.6 Ambient Conditions 5.7 Low Power Supply Operation 5.8 Display and Human Interface 5.9 Construction</p> <p>（換算機能を有する場合） 以下の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1. 換算部位 2. 換算原理</p>

	<p>3. 換算値の精度</p>
<p>製品の外観写真 又はイラスト等 (代表的なもの)</p>	<div data-bbox="564 678 1315 869" data-label="Image"> </div> <p><b>【動作原理等】</b>  すべての物体は、表面から赤外線放射をしており、この赤外線量を赤外線センサで検知し、温度に換算することにより物体の温度を接触することなく知ることができる。本品は、プローブで皮膚より放射された赤外線がプローブ内を通過し、赤外線センサに導かれる。その赤外線の入射量に応じ、体温値を求め算出する。(位置決めのため測定部位にライトを照射する場合やプローブを測定部位に接触させる場合がある。)</p>

### 34. ベクトル心電計認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	242	
類 別	器 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	ベクトル心電計（JMDN：14345000）	
定 義	完全な心臓サイクルにおける電位の大きさと方向（ベクトル）の一連の変化を記録するために用いる心電計（ECG）をいう。電気信号をオシロスコープ画面にループ（全ての瞬間的な心電図ベクトルの先端の二次元的投影を示す）として表示するものもある。ベクトル心電図が心電図信号からコンピュータ技術とグラフィカルプロッタを用いて得られるものもある。心臓の異常及び疾患の診断に用いる。	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	ベクトル心電図の記録、計測をおこない、心臓疾患の診断に用いること。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器－ リスクマネジメントの医療 機器への適用」
	便益性を検証する ために、該当する 項目に適合する ことを示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1. 誘導法 ・フランク誘導 IEC 60601-2-51:2003「Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs」 51.101.2.2.2 Frank network 又は ・双極 XYZ 誘導 X 誘導=X+ - X- Y 誘導=Y+ - Y- Z 誘導=Z+ - Z-  (双極 XYZ 誘導による電極位置) X+: 第4肋骨間の高さで左側中腋窩線上 X-: 第4肋骨間の高さで右側中腋窩線上 Y+: 左足の付け根 Y-: 頰切痕上 Z+: V2誘導位置(第4肋骨間の胸骨左縁) Z-: V2位置での背面(背中、背骨左縁) N: 右足の付け根

	<p>2. 感度 IEC 60601-2-51:2003 「Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs」 51.104 Sensitivity</p> <p>3. ベクトルループの表示・記録 ・水辺面(Horizontal)、左側面(Left Sagittal)、前面(Frontal)について、P 環、QRS 環、T 環ができること。 ・ループの進行方向を示すことができること。 ・ループの開始、終了時間を手動もしくは自動で設定できること。</p>
<p>製品の外観写真 又はイラスト等 (代表的なもの)</p>	<div data-bbox="788 831 1082 1391" data-label="Image"> </div> <p><b>【動作原理等】</b> 心電図波形および、QRS、ST-T 等の波形のベクトルループを計測し、表示、記録を行う。ただし、電極と電極用導線は当該基準の対象としていない。</p>

### 35. 超音波診断装置付心電計認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	250	
類別	器 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	超音波診断装置付心電計（JMDN：11407030）	
定義	（現行） 標準 12 誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超音波診断装置を一体化した装置をいう。心電図の記録や解析の他、腹部領域をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。	
	（改正案） 標準 12 誘導心電図の記録や心電図の解析を行うことができる心電計と、汎用超音波診断装置等を一体化した装置をいう。心電図の記録や解析の他、腹部領域をはじめ乳腺、甲状腺、心臓領域の超音波診断が可能である。	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	12 誘導心電図検査を行なうこと、若しくは超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	
基本要件適合性チェックリスト【第 6 条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。  【超音波診断機能】 評価は接続を意図する超音波診断用プローブを装置本体等に接続して行う。 1. ペネトレーション深度 2. 距離分解能 3. 方位分解能 4. 音響作動周波数  JIS T 1501:2005「パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則」5.2 測定方法に従った測定方法とする。 また、15MHz 以上の作動周波数を持つものについても同様の測定方法を適用する。  ペネトレーション深度の測定に当たっては、生体組織近似材の減衰係数は表面層及び内部材質を含めて

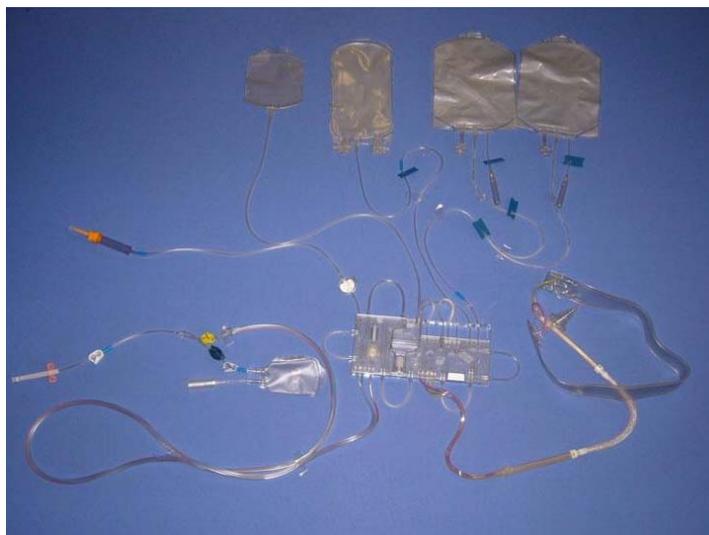
	<p>0. 3dB/cm・MHz に換算すること。</p> <p>5. 最大超音波出力 JIS T 0601-2-37：2005「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」に定義される、 2. 1. 107 減衰空間ピーク時間平均強度及び 2. 1. 123 メカニカルインデックスを規定する。 減衰空間ピーク時間平均強度が 720mW/cm<sup>2</sup> 以下、且つメカニカルインデックスが 1.9 以下であること。</p> <p>【心電計機能】 IEC 60601-2-51:2003「Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs」 51. Protection against hazardous output</p>
<p>製品の外観写真 又はイラスト等 (代表的なもの)</p>	<div data-bbox="719 965 1177 1469" data-label="Image"> </div> <p>【動作原理等】 超音波画像撮影部にて体内外の撮影を行い、若しくは、心電計部で心電図を記録・解析・表示する。超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートや、オプションの各種モジュールを追加することにより、他の生体パラメータ（脈波等）も計測することができる。 超音波プローブを専用構成品とする場合がある。また、電極と電極用導線は当該基準の対象としていない。</p>

### 36. 遠心型血液成分分離装置用血液回路等認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	1190/1191	
類 別	器 07 内臓機能代用器	
一般的名称	遠心型血液成分分離装置用血液回路（JMDN：70555000） 遠心型血液浄化装置用回路（JMDN：70556000）	
定 義	遠心型血液成分分離装置用血液回路：遠心型血液成分分離装置を用いて血液成分を分離・採取するための血液回路をいう。本品は単回使用である。 遠心型血液浄化装置用回路：遠心型血液浄化器に装着し、血液成分等について、洗浄、濃縮等の処理を行うために用いる血液回路である。本品は単回使用である。	
引用 JIS	JIS T 0993-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	血液浄化のため又は輸血のために、専用の装置と組み合わせて、血液成分を分離、採取、洗浄又は濃縮すること。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 回路全体の気密性(バッグとの接合部を含む) 2) バッグの気密性 3) 針 (1) 流量確保 (2) 針管の引抜強さ (3) 弾性 (4) 曲げ強さ 4) 針との接続性 5) フィルタの濾過性能

製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)

遠心型血液成分分離装置用血液回路の一例



遠心型血液成分分離装置用血液回路は**専用の装置**に組み使用する。

### 37. 粘着性透明創傷被覆・保護材認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1042	
類別	医 04 整形用品	
一般的名称	粘着性透明創傷被覆・保護材（JMDN：17428000）	
定義	滲出液の少ない創傷を被覆及び保護するために用いる、周縁等が粘着性の透明なポリウレタン等のフィルムをいう。	
引用 JIS	JIS T 0993-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	創面の保護、感染の防止及び上皮化の促進に用いること。	
基本要件適合性チェックリスト【第 6 条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 粘着性 2) 水蒸気透過性 3) 防水性 4) 引張強度又は伸展率
製品の外観写真又はイラスト等（代表的なもの）	 <p>【動作原理等】 ポリウレタン等の透明フィルムに粘着材を塗布している。外部から創傷面を保護し、上皮形成を促進する環境を保持する。</p>	

### 38. 呼吸数モニタ認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	291	
類 別	器 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	呼吸数モニタ（JMDN：12662000）	
定 義	（現行） <u>呼吸量及び呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。</u>	
	（改正案） 呼吸数を測定する非侵襲的装置をいう。 <u>呼吸気量を測定するもの、アラーム機能を有するものもある。</u>	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	呼吸数を測定して連続的に表示及び記録に用いること。呼吸気量もあわせて測定し表示及び記録するものもある。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971：「医療機器ー リスクマネジメントの医療 機器への適用」
	便益性を検証する ために、該当する 項目に適合する ことを示す。	下記の項目について既存品との 同等性評価を行う。 1) 呼吸数の測定範囲と精度 2) 呼吸気量の測定範囲と精度 （測定機能を有する場合） 3) アラームを有する場合 作動性（発生条件） 4) 呼吸回路との接続性

製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)



**【動作原理等】**

患者の呼吸気の湿度や流量等を感知し、その変化から呼吸数を連続的に表示、長時間記録する。

**【補足】**

呼吸数をモニタする機能は、人工呼吸器、カプノメータなど、他の呼吸管理を行う医療機器の付属機能として搭載されている例がほとんどであり、この呼吸数モニタは、これらの上位装置にある呼吸数モニタ機能を単独で取り出したものである。

### 39. 眼球運動検査装置認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	395	
類 別	器 22 検眼用器具	
一般的名称	眼球運動検査装置（JMDN：70093000）	
定 義	（現行） 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。	
	（改正案） 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。	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	眼球運動刺激およ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。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971：「医療機器－ リスクマネジメントの医療 機器への適用」
	便益性を検証する ために、該当する 項目に適合する ことを示す。	下記の項目について既存品との 同等性評価を行う。 1) 刺激方法 2) 検査項目（水平、垂直、 回旋性運動等） 3) 検査精度（再現性と正確度）

製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)



**【動作原理等】**

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であり、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。

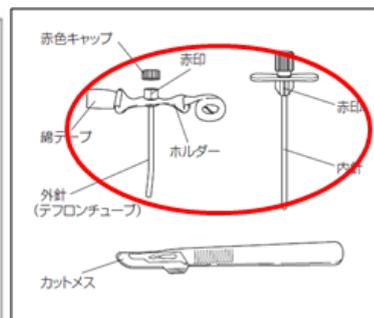
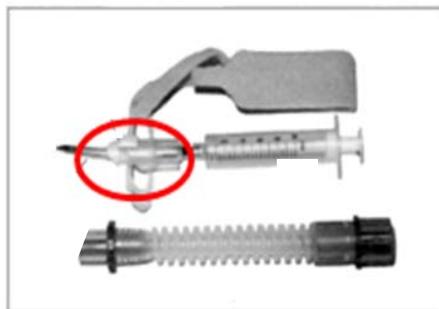
#### 40. 脊柱湾曲モニタ認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	430	
類別	器 21 内臓機能検査用器具	
一般的名称	脊柱湾曲モニタ（JMDN：34037000）	
定義	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感知、表示、記録する装置をいう。	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	脊柱形状及び可動性の評価、測定に用いること。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 計測対象範囲 2) 計測方法(測定原理とその精度) 3) 湾曲の程度の測定及びその表示機能
製品の外観写真又はイラスト等(代表的なもの)	 <p>マウス本体 (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</p> <p>【動作原理等】 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、3次元加速度センサにより感知、表示、記録する。</p>	

#### 41. 気管切開カニューレ認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	754	
類 別	器 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
一般的名称	気管切開カニューレ（JMDN：14089000）	
定 義	（現行） <u>拡張バルーンで覆われた中空円筒型の器具で、気管切開時に血液の流入を防ぐため、気管の閉塞に用いるものをいう。</u> 本品は単回使用である。	
	（改正案） <u>中空円筒型の器具であり、緊急時等に輪状甲状靭帯部位で、気道確保に用いるカニューレをいう。内針を持つものもある。</u> 本品は単回使用である。	
引用 JIS	JIS T 0993-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	外科的に気道確保を行う際に用いること。	
基本要件適合性 チェックリスト 【第6条】 の記載内容	リスク分析を行い、 便益性を検証する。	JIS T 14971：「医療機器ー リスクマネジメントの医療 機器への適用」
	便益性を検証する ために、該当する 項目に適合する ことを示す。	下記の項目について既存品との 同等性評価を行う。 1) チューブ内腔の確保 (材料の強度又は耐キンク性等) 2) コネクタとの接続性 JIS T 7201-12-1 (1999年)のコネクタの寸法に 適合すること(人工呼吸回路との 接続部がある場合) 3) 内針の強度(内針がある場合)

製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)



※赤○内が気管切開カニューレ

**【動作原理等】**

緊急時等に外科的気道確保を行う際、輪状甲状靭帯を切開又は穿刺し、気管に挿入して気道確保を行うカニューレである。

## 42. 新生児黄疸光線治療器認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1267	
類別	器 12 理学診療用器具	
一般的名称	新生児黄疸光線治療器（JMDN：35239000）	
定義	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。	
引用 JIS	JIS T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	新生児黄疸等の治療に用いること。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
	便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 波長帯域及びピーク波長 2) 照射部の出力と照度
製品の外観写真又はイラスト等(代表的なもの)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>パッドタイプ</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>スタンドタイプ</b></p>  </div> </div> <p><b>【動作原理等】</b> 光源装置で発生した光を、光ファイバーを経由して発光部から患者に当てることにより治療を行う。</p>	

### 43. 単回使用手術用パンチ等認証基準(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
(現行) 1 単回使用手術用パンチ	T 0993-1	組織、血管等に孔を作製するために用いること。
(改正案) 1 単回使用手術用パンチ 2 <u>大動脈手術用パンチ</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

T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験

#### (参考) 一般的名称の定義（定義見直し案等を記載）

一般的名称	定義
単回使用手術用パンチ	組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具をいう。本品は単回使用である。
大動脈手術用パンチ	(現行) 血管手術時に大動脈から組織を切除し吻合を作製するために用いる手術器具をいう。
	(改正案) 血管手術時に大動脈から組織を切除し <u>吻合するための孔</u> を作製するために用いる手術器具をいう。 <u>本品は単回使用である。</u>

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



#### 44. 歯科用空気回転駆動装置認証基準(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 歯科用空気回転駆動装置	T 5908	歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速又は変速して、歯又は義歯などを切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどにその回転を伝達すること。

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 5908: 歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用空気回転駆動装置	(現行) 歯牙、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を空気圧により駆動させる装置をいう。ただし、歯科用ガス圧ハンドピースを除く。
	(改正案) 歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を空気圧により駆動させる装置をいう。ただし、歯科用ガス圧ハンドピースを除く。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



エアタービンと同じように圧縮空気をエアモータに噴射して回転力を得る方式で、エアタービンに比べ高トルクのハンドピース駆動装置である。このエアモータ部にコントラアングルハンドピース又はストレートハンドピースを接続し、歯科用ユニットによって供給される圧縮空気によって駆動(運転)され、歯の組織の切削や形成の仕上げなどを主目的とし、一部、レジンの削合などに用いる。

#### 45. ストレート・ギアードアングルハンドピース認証基準(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 ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

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。

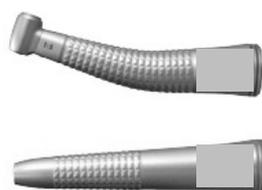
#### 日本工業規格

T 5907: 歯科用ハンドピース—ストレート及びギアードアングルハンドピース

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
ストレート・ギアードアングルハンドピース	歯科用空気回転駆動装置及び歯科用電気回転駆動装置等により駆動される機器で、歯科用バー、リーマ等を回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動させる装置をいう。ストレート型のものと一定の角度をもった形状のものがある。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



アングルハンドピースは口腔内治療に、ストレートハンドピースは義歯の削合などに用い、アングルハンドピースは一体型のものと、シャンクとヘッドに分割したものがあり、それぞれ多様な種類があり目的によって使い分ける。アングルハンドピースには、さらに角度を持った、コントラアングルハンドピースがある。

#### 46. 超音波歯周用スケーラ認証基準(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 超音波歯周用スケーラ	T 5911	超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。

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 5911: 歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
超音波歯周用スケーラ	歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる振動超音波チップを利用した動力式の器具をいう。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



25～45kHz で振動子を振動させ、その振動をスケーラチップの先端に伝えてスケーリング（歯石除去）をする装置であり、単独型と歯科用ユニット内蔵型がある。振動子には磁歪（じわい）式〔フェライト・ニッケル〕と電歪（でんわい）式〔圧電素子〕とがある。

#### 47. 歯科用電動式ハンドピース認証基準(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 歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

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 5907: 歯科用ハンドピース—ストレート及びギアードアングルハンドピース

T 5909: 歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ (マイクロモータ)

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用電動式ハンドピース	電気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続するためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。モータを内蔵している。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



直流小型電動機 (モータ) で回転力を得る方式で、モータ部とそれに接続するコントラアングルハンドピース又はストレートハンドピースが付属し、コントラアングルハンドピースは歯の組織の切削や形成の仕上げなどを主目的とした治療に、ストレートハンドピースはレジンの義歯の削合などに用いる。

歯科用ユニットによって作動 (運転) されるか、独立の制御装置で作動 (運転) される。

#### 48. 歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準(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 歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5907 T 5908	空気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

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 5907: 歯科用ハンドピース—ストレート及びギアードアングルハンドピース
- T 5908: 歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科用空気駆動式ハンドピース	空気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続させるためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。エアモータを内蔵している。

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



エアタービンと同じように、圧縮空気をエアモータに噴射して回転力を得る方式で、エアタービンに比べ高トルクのハンドピースである。このエアモータ部とそれに接続するコントラアングルハンドピース又はストレートハンドピースが付属し、コントラアングルハンドピースは歯の組織の切削や形成の仕上げなどを主目的とした治療に、ストレートハンドピースはレジンの義歯の削合などに用いる。

歯科用ユニットによって供給される圧縮空気によって作動（運転）される。

#### 49. 歯列矯正用エラスチック器材認証基準(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 歯列矯正用エラスチック器材	(現行) T 0993-1 T 6001	弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いること。
	(改正案) T 6531	

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 6531：歯列矯正用エラスチック器材

#### (参考) 一般的名称の定義

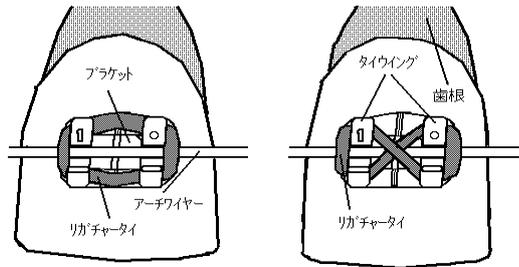
一般的名称	定義
歯列矯正用エラスチック器材	(現行) 様々な歯科矯正装置と併用し、小円形（結紮材）、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状（構造）をもつ器材をいう。弾性バンド（高分子製又はゴム製のバンドや糸）は、歯列矯正処置による歯牙又は口腔内組織の移動に用いる。
	(改正案) 様々な歯科矯正装置と併用し、小円形（結紮材）、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状（構造）をもつ器材をいう。弾性バンド（高分子製又はゴム製のバンドや糸）は、歯列矯正処置による歯又は口腔内組織の移動に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

1. エラスティックリガチャータイ

ディスペンサーからエラスティックリガチャータイを切り離し、歯牙に装着された歯列矯正用ブラケットやバックルチューブと歯列矯正用ワイヤを結紮するために、プライヤ等を用いてブラケットのロット（溝）にはめ込んだアーチワイヤを跨ぐようにブラケットのタイウイングに引っ掛ける。

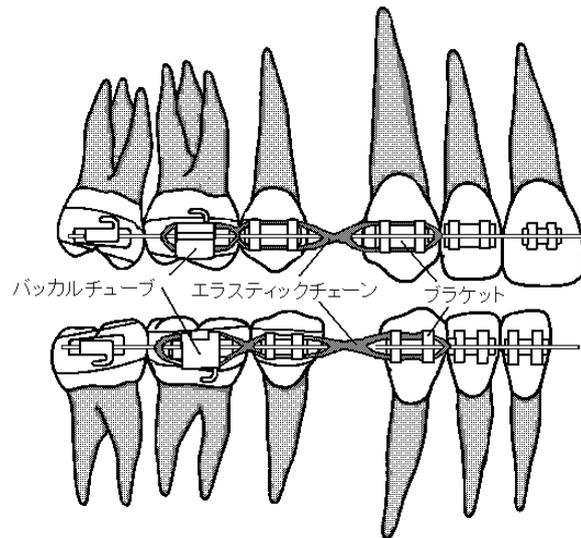
(装着例)



2. エラスティックチェーン

必要な分のエラスティックチェーンを切り取り、歯牙に装着されたブラケットのタイウイングに引っ掛けてアーチワイヤを結紮したり、フックに引っ掛けて使用する。

(装着例)



## 50. 義歯床用アクリル系レジン認証基準(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 義歯床用アクリル系レジン	T 6501	主に義歯床の作製に用いること。

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 6501：義歯床用アクリル系レジン

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
義歯床用アクリル系レジン	メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、各種の重合法によって義歯床を作製するために用いる材料をいう。

### (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：

義歯床用アクリル系レジンは、粉末がメタクリル酸エステルの重合体、その共重合体などを主成分とし、液がメタクリル酸エステルの単量体を主成分とする。

作動原理：

粉末と液とを混合して、加熱重合又は常温重合で硬化させる。

## 51. 短期的使用腎瘻用カテーテル等認証基準(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 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。

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 3216:腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル

### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
1 短期的使用腎瘻用カテーテル	短期的使用を目的として、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入する柔軟性のあるチューブをいう。
2 短期的使用腎瘻用チューブ	短期的使用を目的として、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために用いるチューブをいう。
3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	短期的使用を目的として、尿の排出のため恥骨上（恥骨弓の上）の切開口から男性または女性患者の膀胱に直接挿入する柔軟なチューブをいう。
4 恥骨上カテーテル	恥骨上経路で膀胱に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状器具をいう。挿入時に用いた尖頭部が硬いトロカールを引き抜くと、本器具は尿の排出、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



**【動作原理】**

腎や（ぼうこう）膀胱から直接の排尿などを行なう際に使用する。腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）を造設する際のカテーテル及び排尿の為のカテーテルである。

## 52. 輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準(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 輸血・カテーテル用延長チューブ 2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸血セット用延長チューブ	T 3265	<p>(現行)</p> <p>輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（ただし、百五十キロパスカルを超える圧力で使用するものを除く。）及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる延長チューブで、<u>一回の使用で捨てるものであること。</u></p> <p>(改正案)</p> <p>輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（ただし、百五十キロパスカルを超える圧力で使用するものを除く。）及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる<u>単回使用の延長チューブ</u>であること。</p>

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 3265:滅菌済み延長チューブ

#### (参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
輸血・カテーテル用延長チューブ	輸血、採血、採液、造影剤投与（高耐圧ものを除く）、ポンプ式輸液等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。採血又は注入用のポートをもつものもある。
輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。
輸血セット用延長チューブ	輸血および採血セット等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

1. 延長チューブの一例



2. 注入用のポートをもつものの一例

