

## 医療機器の認証基準案について

|                                    |      |
|------------------------------------|------|
| 1. 血液回路補助用延長チューブ等認証基準（案）           | 1 頁  |
| 2. 気管・気管支用イントロデューサ等認証基準（案）         | 3 頁  |
| 3. イントロデューサ針認証基準（案）                | 5 頁  |
| 4. オブチュレータ認証基準（案）                  | 6 頁  |
| 5. カテーテル拡張器認証基準（案）                 | 7 頁  |
| 6. バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ認証基準（案） | 8 頁  |
| 7. 一時的使用カテーテルガイドワイヤ認証基準（案）         | 9 頁  |
| 8. 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源認証基準（案） | 10 頁 |

## 1. 血液回路補助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 血液回路補助用延長チューブ<br>2 透析用補液洗浄セット<br>3 透析用血液回路セット<br>4 トランスデューサ保護フィルタ<br>5 血液濾過用血液回路<br>6 血液回路用モニタリングセット | T 3248 | 血液透析等の実施を目的として透析器等又は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目的で使用する。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

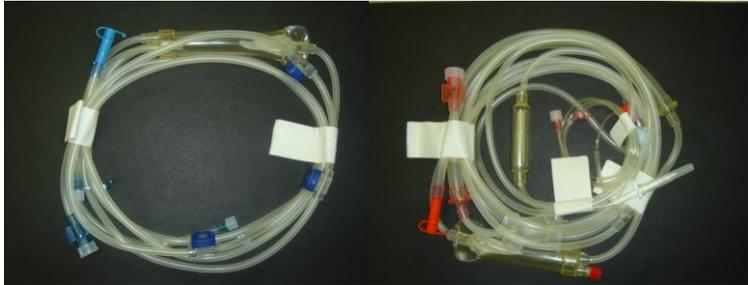
T 3248:透析用血液回路

### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称          | 定義  |
|----------------|---|
| 血液回路補助用延長チューブ  | 血液回路のメインライン及び付属ラインの延長を行うためのチューブをいう。本延長チューブは血液回路の構成品である。   |
| 透析用補液洗浄セット     | 血液回路の洗浄、補液又は廃液のために用いる単回使用滅菌セットをいう。血液回路に組み込んで使用することがある。片端は薬液側もしくは廃液側に接続し、片端は回路に接続する。   |
| 透析用血液回路セット     | 血液透析(血液濾過、血液透析濾過を含む)の実施を目的とした単回使用の滅菌セットをいう。通常、血液又は他の溶液を血管アクセス器具から適切な血液透析器(血液濾過器、血液透析濾過器を含む)・人工腎臓装置に導入し、循環させるために必要なチューブ部分一式(コネクタ、クランプ等)からなる。 |
| トランスデューサ保護フィルタ | 圧モニタリングラインでガスラインの異物を除去する器具をいう。  |
| 血液濾過用血液回路      | 血液濾過器を用いて体外循環により血液浄化を行うために使用する血液回路をいう。本品は単回使用である。   |
| 血液回路用モニタリングセット | 血液回路と血圧計を繋ぐためのチューブをいう。血液回路に組み込んで使用する場合がある。血液回路に接続する側の形  |

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | 状は、ルーアーテーパーや針の場合がある。 |
|--|----------------------|

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 2. 気管・気管支用イントロデューサ等認証基準(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 気管・気管支用イントロデューサ<br>2 カテーテルイントロデューサ<br>3 静脈用カテーテルイントロデューサキット<br>4 止血弁付カテーテルイントロデューサ | T 3261 | 体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。 <u>ただし、中心循環系に接触又は中心循環系を経由しないものに限る。</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 3261:滅菌済みカテーテルイントロデューサ

### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称               | 定義  |
|---------------------|---|
| 気管・気管支用イントロデューサ     | 気管や気管支にステントやカテーテル等を挿入するために用いる器具をいう。                         |
| カテーテルイントロデューサ       | 静脈又は動脈向けに、カテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。穿刺針付きのものもある。        |
| 静脈用カテーテルイントロデューサキット | カテーテルを静脈内に通すために用いる器具を集めたキットをいう。                             |
| 止血弁付カテーテルイントロデューサ   | 静脈又は動脈へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるシースをいう。出血を防ぐための止血弁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



### 3. イントロデューサ針認証基準(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 イントロデューサ針    | T 3262 | カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いること。 |

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

T 3262: イントロデューサ針

#### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称     | 定義   |
|-----------|--|
| イントロデューサ針 | カテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる細長い鋭利な器具をいう。止血弁をもつものもある。 |

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



#### 4. オブチュレータ認証基準(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 オブチュレータ      | T 3259 | 血管用又は透析用のチューブ等の内腔に挿入し、体内からの血液等の漏出防止及びチューブ等の折れ防止に用いること。 |

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 3259:オブチュレータ

#### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称   | 定義  |
|---------|---|
| オブチュレータ | 長期的な留置などでカテーテルイントロデューサ又はカテーテルの屈曲や内腔閉塞を防止するために、その内側に挿入する器具をいう。 |

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 5. カテーテル拡張器認証基準(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 カテーテル拡張器     | T 3260 | カテーテル又はガイドワイヤの導入又は操作のために、内腔又は開口部を拡張又は拡大すること。ただし、ハブが付いていないものにあつては、頭部外科用、胃瘻用、胆道瘻孔用、腎瘻用、鎖骨下用、末梢血管用又は大腿血管用に限る。 |

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 3260:カテーテル拡張器

### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称    | 定義   |
|----------|--|
| カテーテル拡張器 | カテーテルの導入のため、腔又は開口部を拡張したり、拡大するために用いる用具(通常、外科器具)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



## 6. バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ認証基準(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 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ | T 3263 | カテーテルに接続し、血液の漏れの軽減、併用するカテーテルの操作の補助、サイドポートからの造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視等を行うために用いること。 |

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。

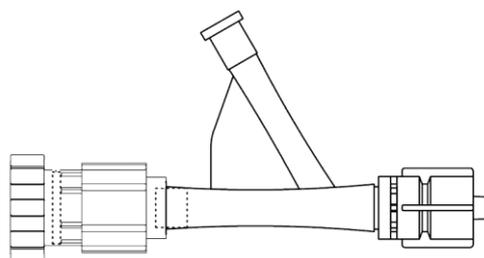
### 日本工業規格

T 3263:血管カテーテル用 Y-コネクタ

### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称                    | 定 義   |
|--------------------------|---|
| バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ | 経皮経血管的な治療及び検査（例えばバルーン拡張式血管形成術）の際に、圧力監視、薬液注入やカテーテルの洗浄等を行うため、導入カテーテル等に接続し、分岐を行うための器具をいう。通常、漏血を防止するための止血バルブを有する。 |

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 7. 一時的使用カテーテルガイドワイヤ認証基準(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 一時的使用カテーテルガイドワイヤ | T 3267 | カテーテルなどの挿入、留置のために使用するものであること。 <u>ただし、中心循環系に接触又は中心循環系を経由しないものに限る。</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。

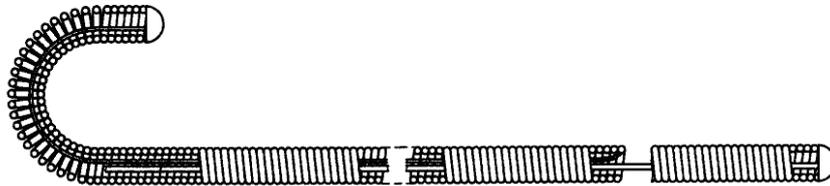
### 日本工業規格

T 3267:血管用ガイドワイヤ

#### (参考) 一般的名称の定義

| 一般的名称            | 定義  |
|------------------|---|
| 一時的使用カテーテルガイドワイヤ | 一時的使用を目的として、カテーテルの位置調整及び移動の補助に用いる器具をいう。ただし、血管用のものに限る。 |

#### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 8. 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源認証基準（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 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源 | Z 4821-1 | 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。 |

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

Z 4821-1 : 密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級

### （参考）一般的名称の定義

| 一般的名称                    | 定義  |
|--------------------------|---|
| 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源 | 核医学撮像装置（PET 装置又は SPECT 装置など）の画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とすることを目的とし、診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正するために装備された専用の密封された放射性同位元素をいう。 |

### （参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

