

資料 1 - 1

基準	制改正の別	基準の対象となる一般的名称	改正内容
認証基準	改正 (JIS 改正に伴う)	雑音発生オージオメータ 視覚強化オージオメータ 純音オージオメータ 語音用オージオメータ	認証基準で引用する JIST1201-1、T1201-2 が統合し、T1201-2 に統一されることに伴う記載整備。
認証基準	改正 (JIS 改正に伴う)	雑音発生オージオメータ用プログラム 視覚強化オージオメータ用プログラム 純音オージオメータ用プログラム 語音用オージオメータ用プログラム	
認証基準	改正 (薬事監視上の観点。業界要望)	歯科非铸造用コバルト・クロム合金 歯科非铸造用チタン合金 歯科非铸造用合金 歯科切削加工用セラミックス 歯科切削加工用レジン材料	当該歯科材料(クラスⅡ)を用いて、クラスⅢの医療機器(アバットメント等)を作製できないことを、認証基準の使用目的又は効果に記載する。
認証基準	改正 (薬事監視上の観点。学会要望)	避妊用ペッサリー	使用目的又は効果から、「骨盤内臓器の支持」を削除する改正を行う。
認証基準	制定 (薬事監視上の観点。学会要望)	骨盤臓器脱用ペッサリー(新設)	「骨盤内臓器の支持」を使用目的又は効果とした認証基準を新設する。

基準	制改正の別	基準の対象となる一般的名称	改正内容
認証基準 で引用する局長通知	改正 (JIS 改正に伴う)	麻酔深度モニタ 解析機能付きセントラルモニタ 不整脈モニタリングシステム 重要パラメータ付き多項目モニタ 無呼吸モニタ 無呼吸アラーム 不整脈解析機能付心電モジュール 心電・呼吸モジュール 神経探知モジュール 頭蓋内圧モジュール	局長通知で引用する規格の改正に伴う記載整備。 (主な変更内容) 引用規格を、JIST0601-2-40:2005 (IEC60601-2-40 : 1998) から IEC60601-2-40:2016 へ変更。あわせて、各種評価項目を改定後の規格の内容とする。
承認基準 (局長通知)	改正 (JIS 改正に伴う)	眼科用レーザー光凝固装置承認基準	承認基準で引用する JIST7306「検眼鏡」、JIST1204「レーザー光凝固装置」の廃止に伴い、実態に併せ適切な評価項目を設定するもの。
承認基準 (局長通知)	改正 (JIS 改正に伴う)	眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準	

○厚生労働省告示第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二十三条の二の二十三第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成十七年厚生労働省告示第百十二号）の一部を次の表のように改正する。

令和二年 月 日

厚生労働大臣 加藤 勝信

別表第三		改正後	
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	一 T 一 二 一 〇 一 一	日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格
歯科修復物、 補綴物又は装 置の作製に用 いること。た だし歯科用イ ンプラント又 は歯科用イン プラントアパ ットメントの 作製に用いる ものを除く。	(略)	(略)	使用目的又は 効果
改正前		別表第三	
(略)	(略)	(略)	(略)
二百五	四十九	一 T 一 二 一 〇 一 一	日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格
1 歯科非鑄造 用コバルト・ クロム合金	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 純音オージ オメータ 4 語音用オー ディオメータ	二 T 二 一 二 〇 二 一	使用目的又は 効果
T〇九九三 一 T六〇〇一	語音聴覚検査 を含む聴覚機 能の検査に使 用すること。	(略)	使用目的又は 効果
歯科修復物、 補綴物又は装 置の作製に用 いること。	(略)	(略)	使用目的又は 効果

(傍線部分は改正部分)

(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。ただし歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。ただし歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。ただし歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。

二百二十五	(略)	二百十六	(略)	二百十	(略)
1 歯科切削加工用セラミックス		1 歯科非鋳造用合金		1 歯科非鋳造用チタン合金	
T〇九九三― 一 T六〇〇―		T〇九九三― 一 T六〇〇―		T〇九九三― 一 T六〇〇―	
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス		歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。		歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。	

(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
膣に挿入し、受精の防止に用いること。	クスの製補綴物の作製に用いること。ただし歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。ただし歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。	クスの製補綴物の作製に用いること。ただし歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。

七百五十	(略)	二百三十九	(略)
1 サリール	1 避妊用ペツ	1 歯科切削加工用レジジン材	
一	T〇九九三一	T〇九九三一 T六〇〇一	
膣に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器	クスの製補綴物の作製に用いること。	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。	クスの製補綴物の作製に用いること。

九百三十八	(略)	(略)	(略)	
1 骨盤臓器脱用ペッサリ	(略)	(略)	(略)	
一 T〇九九三一	(略)	一 T一二〇一一	(略)	
と。 骨盤臓器の支持に用いること。	(略)		(略)	
(新設)	(略)	八百六十六	(略)	
(新設)	(略)	4 ジオメータ用プログラム 3 純音オージオメータ用プログラム 2 視覚強化オージオメータ用プログラム 1 雑音発生オージオメータ用プログラム	(略)	
(新設)	(略)	二 T一二〇一一	一 T一二〇一一	
(新設)	(略)			の支持に用いること。
				語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

附 則

(経過措置)

第一条 この告示の適用前にこの告示による改正前の別表第三の七百五十の基準適合認証を取得した医療機器については別表第三の九百三十八の基準に適合しているものとみなす。

眼科用レーザー光凝固装置承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第919号に規定する眼科用レーザー光凝固装置について、次のとおり承認基準を定め、平成28年9月21日 令和〇年〇月〇日から適用する。

眼科用レーザー光凝固装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用レーザー光凝固装置とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

眼科用レーザー光凝固装置承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる機器及びその附属品に適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS C 6802:2014, レーザ製品の安全基準
- ・ JIS T 0601-1:2012, 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
- ・ JIS T 0601-1-2:2012, 医用電気機器－第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験
- ・ ~~JIS T 7306:1988, 検眼鏡~~
- ・ JIS T 2304:2017, 医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス
- ・ JIS T 7316:2014, 眼光学機器－細隙灯顕微鏡
- ・ IEC 60601-1:2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ・ IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- ・ IEC 60601-2-22:2012, Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
- ・ IEC 60825-1:2014, Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
- ・ ISO 10942:2006, Ophthalmic instruments－Direct ophthalmoscopes
- ・ ISO 10943:2011, Ophthalmic instruments－Indirect ophthalmoscopes
- ・ 薬食発1002第8号:平成26年10月2日, 医療機器の添付文書の記載要領の改正について
- ・ 薬生発XXXX第X号:令和X年X月X日 薬生発0921第7号:平成28年9月21日, 眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準の改正について
- ・ 薬生監麻発0215第13号:平成29年2月15日, 滅菌バリデーション基準の改正について

3 定義

この基準で用いる主な用語の意味は、JIS T0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802によるほか、次による。

3.1 光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

3.2 デリバリシステム

レーザヘッドから照射されたレーザ光を患部へ導くための導光路を中心とする光学系をいう。
なお、この光学系には観察用光学系、照明用光学系及び照準用光学系が含まれる場合もある。

3.3 出力

導光路の最終部品から出射するレーザエネルギー又は被照射眼の瞳孔相当位置で直径8 mmの絞りを通過するレーザエネルギーをいう。単位はワット (W) 又はミリワット (mW) とする。

3.4 治療光

光凝固を起こさせるためのレーザ光をいう。

3.5 照準光

治療光が照射される部位を術者に示すための光をいう。

3.6 術者保護フィルタ

レーザ光の被照射部などの反射光から、術者の眼を保護するための減光装置全般をいう。

3.7 リピートモード

治療光が照射されない時間を設け、繰り返し治療光を照射する動作モードで、照射と照射の間隔 (休止時間) などで繰り返しの遅速を設定することをいう。

4 要求事項及び試験方法

4.1 一般事項

適用する規格であるIEC 60601-1、IEC 60601-1-2及びIEC 60825-1については、それぞれ JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802を用いてもよい。

4.2 医用電気機器としての安全性

IEC 60601-1及びIEC 60601-1-2 に定められた該当項目に適合すること。眼科用レーザ光凝固装置プローブが含まれる場合、プローブは BF形装着部としての要求事項に適合すること。

4.3 レーザ製品としての安全性

次に示す項目に適合すること。

4.3.1 危険度の説明

IEC 60825-1の8.3によるレーザクラスによる危険度の説明を附属文書に記載すること。

きょう

4.3.2 保護 筐体

IEC 60825-1の4.2による。

4.3.3 保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の4.3による。

4.3.4 リモートインターロック

IEC 60825-1の4.4による。

4.3.5 マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の201.11.8.101による。

4.3.6 鍵による制御

IEC 60825-1の4.5による。

4.3.7 放射警告デバイス

IEC 60601-2-22の201.10.4.d)及びe) による。

4.3.8 ビームシャッタ

IEC 60825-1の4.8による。

4.3.9 クラスラベル

IEC 60825-1の5.1から5.6までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の7.1から7.7までによる。

4.3.10 開口ラベル

IEC 60601-2-22の201.7.2.101.b)による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の7.8による。

4.3.11 レーザ放射に対する注意

IEC 60825-1の5.8から5.11までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の7.9から7.13までによる。

4.3.12 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の201.12.4.4.101による。

4.3.13 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の201.10.4.g)による。

4.3.14 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の201.8.10.4.101による。

4.3.15 照準光

IEC 60601-2-22の201.10.4.f)及び201.15.101による。

4.3.16 術者保護フィルタ

観察用光学系は、術者保護フィルタを備えていること。

4.3.17 監視及び保護機構

装置に異常が発生した場合には、異常個所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発すると同時に、レーザの外部への照射を停止すること。

備考1) 検出項目には、冷却不足若しくは過熱、主制御回路及びレーザ光源における過電流、過大レーザ出力若しくはレーザ出力制御不良、保護カバーの外れ及びビームシャッタ又は術者保護フィルタの誤動作は必ず含むこと。

(ただし、一次側回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。)

備考2) 軽微な異常については、点検によって容易に検出可能であるか、又は発生時に警報を発する構造であれば足りる。

4.4 表示

次の項目の情報を明確に表示すること。

4.4.1 銘板表示

機器の安全で見やすいところに、次の事項を銘板によって表示すること。銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。

- (1) 製造販売業者名及び所在地
- (2) 製品の名称、型式名称及び製造番号
- (3) 高度管理医療機器であること及び特定保守管理医療機器であること
- (4) 承認番号
- (5) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (6) 電源入力 (A, VAまたはW)
- (7) 電撃に対する保護の形式 (クラスⅡに該当する場合、Ⅱ記号を表示)

なお、IEC 60601-2-22の201.7に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているもののうち、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示してもよい。

4.4.2 外部及び内部の表示

本体の外部及び内部には次の事項を表示すること。

- (1) IEC 60601-2-22の201.7に記載された要求事項のうち、4.4.1に含まれないものであって、当該医療機器について要求される事項。
- (2) IEC 60601-1-2の5.1に記載された要求事項のうち、当該医療機器について要求される事項。

4.5 附属文書

次の項目に適合すること。

- (1) 装置に、添付文書及び取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成26年10月2日付け薬食発1002第8号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に基づき記載すること。
- (3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明並びに使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。また、IEC 60601-2-22の201.7.9及びIEC 60601-1-2の5.2.1に記載された要求事項のうち、該当する項目についても記載すること。
- (4) 装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、IEC 60825-1の6及びJIS C 6802の附属書JA.1の内容についても十分反映すること。

4.6 性能

次の項目に適合すること。

4.6.1 一般事項

試験条件についてはIEC 60601-1の規定に従うこと。

なお、評価に使用する測定器は適正に校正されたものであること。

4.6.2 レーザ発振動作

連続波 (CW) とする。

4.6.3 レーザ発振波長

下表の範囲を超えないものとする。

治療光の波長 (主波長)	488 nm、514 nm、521 nm、531 nm、532 nm、561 nm、 568 nm、575～680 nm又は 788～ 828 nm
照準光の波長	450～ 700 nm

なお、発振波長、発生素子、レーザ媒質及び発振方式を明記すること。

4.6.4 出力と安定性

下表の範囲を超えないものとし、次の項目に適合すること。(1)及び(2)については製品に含まれるデリバリシステムごとに確認すること。

治療光の出力	3 W以下
照準光の出力	5 mW以下 (4.3.15参照)

なお、治療光の出力可変範囲を明記すること。

- (1) 出力の精度は、光パワーメータで測定したとき、設定値 (W) に対する測定値が、 $\pm 20\%$ の範囲内であること。

(2) 出力の設定値 (W) と照射時間の設定値 (秒) の積で定まるエネルギー値 (J) の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、測定値が、 $\pm 20\%$ の範囲内であること。

(3) 出力の安定性の測定条件は、以下を標準とする。(装置の最高出力設定値が1000 mWに満たない場合は最高出力にて実施すること。)

出力：1000 mW、照射時間：0.2 秒、照射回数：500回

500回照射の前後で(1)又は(2)の方法で出力を測定したとき、設定値に対する測定値の変動量が $\pm 20\%$ の範囲内であること。

4.6.5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件でのパワー密度 (W/cm^2) を明記すること。

4.6.6 照射時間 (凝固時間) 及びリピートモード

出力の立ち上がりから立ち下がりまでのうち、平均出力の50%を超えている時間を測定する。設定値に対する測定値が、 $\pm 10\%$ の範囲内であること。ただし、0.1 秒未満の場合は、 $\pm 50\%$ の範囲内であること。また、リピートモードが備えられている場合、その休止時間は、出力の立ち下がりから立ち上がりまでのうち、平均出力の50%を下回っている時間を測定する。設定値に対する測定値が、 $\pm 10\%$ の範囲内であること。ただし、0.1 秒未満の場合は、 $\pm 50\%$ の範囲内であること。なお、時間の可変範囲を明記すること。

4.6.7 照射範囲 (スポットサイズ)

エネルギー密度が最大エネルギー密度の13.5%を超える範囲の寸法を測定する。設定値に対する測定値が、 $\pm 20\%$ の範囲内であること。ただし、直径100 μm 未満の場合は、 $\pm 50\%$ の範囲内であること。なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器でも差し支えない。なお、照射範囲の可変範囲を明記すること。

4.6.8 観察用光学系

げき

細隙灯顕微鏡を含むデリバリシステムの場合の光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。また、検眼鏡を含むデリバリシステムの場合の光学性能は、[ISO10942](#)または[ISO 10943](#)[JIS T 7306](#)に従い評価すること。

4.6.9 照準光と治療光の同心性

観察用光学系の焦点位置でのレーザ光の光軸と垂直な平面上で測定したとき、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。製品に含まれるデリバリシステムごとに確認すること。なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器でも差し支えない。

4.6.10 ビームシャッター

次の各項目に該当するビームシャッターが設けられている場合は、ビームシャッターの材質と強度は次の各項目に適合すること。

- (1) レーザ光の放射口に、意図しないレーザ光の装置外への放射を防止するためにビームシャッターが設けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレーザ光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。
- (2) 観察用光学系を持つデリバリシステムに可動式の術者保護フィルタが設けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレーザの透過率に変化は認めず、動作に異常が生じないこと。
- (3) ビームシャッターの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や照射スイッチを入れた場合であってもレーザの発振や射出があってはならないこと。また、ビームシャッターの動作や機構の不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならないこと。

4.6.11 デリバリシステム

デリバリシステムに、照射範囲、観察用光学系、照準光又は術者保護フィルタの機能が備えられている場合、それぞれの性能要求（4.6.4、4.6.5又は4.6.7から4.6.10まで）を満たし、患部の観察が容易であることを目視により確認できること。

4.6.12 その他

上記以外の項目で、性能及び安全性に関する規格欄中に性能として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。

4.7 眼科用レーザ光凝固装置プローブ

デリバリシステムに眼科用レーザ光凝固装置プローブ又は眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブが含まれる場合、[令和X年X月X日付け薬生発XXXX第X号](#)[平成28年9月21日付け薬生発0921第7号](#)「眼科用レーザ光凝固装置プローブ等承認基準の改正について」に従い評価すること。

眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 924 号に規定する眼科用レーザー光凝固装置プローブ及び別表第 1 第 925 号に規定する眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブについて、次のようにとおり承認基準を定め、~~平成 28 年 9 月 21 日~~令和〇年〇月〇日から適用する。

眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用レーザー光凝固装置プローブ及び眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブとする。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、眼科用レーザー光凝固装置に接続し、レーザーの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

眼科用レーザー光凝固装置プローブ等承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、眼科用レーザー光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムに適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS C 6802:2014, レーザ製品の安全基準
- ・ JIS T 0993-1:2012, 医療機器の生物学的評価—第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ ~~JIS T 1204:1988, レーザ光凝固装置~~
- ・ JIS T 3209:2011, 滅菌済み注射針
- ・ ISO 9626:2016~~2004~~, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices -- Requirements and test methods
- ・ 薬食発1002第8号:平成26年10月2日, 医療機器の添付文書の記載要領の改正について
- ・ 薬食監麻発1218第4号:平成26年12月18日, ~~薬生監麻発0215第13号:平成29年2月15日~~, 滅菌バリデーション基準の制定改正について（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- ・ 薬生発XXXX第X号:令和X年X月X日 ~~薬生発0921第4号:平成28年9月21日~~, 眼科用レーザー光凝固装置承認基準の改正について（以下「眼科用レーザー光凝固装置承認基準」という。）

3 定義

この基準で用いる主な用語の意味は、眼科用レーザー光凝固装置承認基準JIS-T-1204、JIS C 6802及びJIS T 0993-1によるほか、次による。

3.1 光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

3.2 プローブ

眼科用レーザー光凝固装置基準にあるデリバリシステムのひとつで、眼科用レーザー光凝固装置から照射されたレーザー光を患部へ導くための光ファイバ（レーザー用光ファイバ）を用いた光学系をいう。眼内に挿入しレーザーを照射する眼内プローブと眼球の外部に接触しレーザーを照射する経強膜プローブがある。眼内プローブには照明用光学系が含まれる場合もある。

3.3 出力

プローブの最終端から出射するレーザーエネルギーをいう。単位はワット (W) 又はミリワット

(mW) とする。

3.4 照明機能

術野の視認性を確保するために照明光を供給する機能をいう。

3.5 挿入部

プローブの眼内に挿入することを意図した部分をいう。

3.6 一次包装

プローブを直接に被う容器（ケースに相当）又は、無菌性を保持するための包装（滅菌バッグに相当）で、二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当するものをいう。

3.7 二次包装

一次包装を直接に被う容器で、いわゆる「外袋」に該当するものをいう。通常、袋又は箱等で流通を想定された容器となる。なお、滅菌済品の場合は、通常、二次包装以上の包装状態で流通される。

3.8 コア

光パワーの大部分が閉じ込められて伝送される光ファイバの中心部分をいう。

3.9 コア領域

定量的に次の式で示される屈折率 n_3 で囲まれる光ファイバの断面部分をいう。

$$n_3 = n_2 + k(n_1 - n_2)$$

n_1 : コア径の最大屈折率、 n_2 : クラッドの屈折率、 k : 0.05（マルチモード光ファイバの場合）

3.10 コア径

コア領域の外周を最もよく近似する円の直径をいう。

3.11 クラッド

コアを取り囲んでいるコアより屈折率の低い物質で構成される部分をいう。

3.12 最大理論NA（開口数）

コア及びクラッドの屈折率値を用いて計算されるNAの理論値をいう。

$$\text{最大理論NA} : \text{NA}_{\text{maxth}} = (n_1^2 - n_2^2)^{1/2}$$

n_1 : コアの最大屈折率、 n_2 : クラッドの屈折率

4 要求事項及び試験方法

4.1 外観

本体の各部分は、ひび、割れ、異物混入、突起、汚れなどの有害な欠点がなく、入念な加工、

組立ての下に確実に仕上げられていること。また、塗装等のはがれ、割れなどの有害な欠点がないこと。

4.2 構造

4.2.1 挿入部の外径

挿入部の外径は、ISO 9626の付表 Dimensions of Tubing にある外径の範囲内であること。ただし、値の1/1000の桁は切り捨てるものとする。例えば、20 ゲージ(Gauge)の場合、外径の範囲は0.86~0.92 mm。ゲージ表示をしない場合にあっては、ISO 9626の付表 Dimensions of Tubing の範囲で、挿入部の外径の基準となる箇所の公称値と公差を規定すること。

4.2.2 挿入部の弾性

挿入部の弾性は、JIS T 3209 の13.3に沿って評価すること。

4.2.3 レーザ用光ファイバ

プローブに使用されているレーザ用光ファイバのコア径、最大理論NA及び端面形状を明記すること。また、端面形状が平面以外の場合、治療光の広がり角（設計値）も明記すること。コア径は設計値に対し $\pm 5\%$ の範囲内であること。

4.2.4 照明機能

照明機能が備えられている場合、レーザ用光ファイバと同等以上の最大理論NA又は射出端面が放射角度を広くする形状などとし、照準光又は治療光より広い範囲を照明できる部材又は構造であること。

4.3 出力

組み合わせ可能な眼科用レーザ光凝固装置に接続した際の出力の精度は、光パワーメータで測定したとき、設定値（W）に対する測定値が、 $\pm 20\%$ の範囲内であること。

4.4 生物学的安全性

挿入部又は眼球に接触する部分の材料は、JIS T 0993-1に沿って生物学的安全性を評価すること。

4.5 滅菌保証

滅菌された状態で供給されるプローブは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性の担保を図ること。

4.6 包装

4.6.1 一次包装

滅菌された状態で供給されるプローブの一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送又は保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

4.6.2 二次包装

二次包装が必要な場合は、取扱い、輸送又は保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるもの。

4.7 表示

一次包装及び二次包装について、次の事項を表示すること。

- (1) 製造販売業者の名称及び所在地
- (2) 販売名（プローブ単体で承認を得ている場合）、販売名又はモデル番号（本体の附属品又は構成部品として承認を得ている場合）
- (3) 高度管理医療機器である旨
- (4) 特定保守管理医療機器に該当する場合、その旨
- (5) 承認番号
- (6) ロット番号又はシリアル番号
- (7) 挿入部の外径
- (8) 滅菌済みのものは、「滅菌済み」、「Sterile」等滅菌済みであることの表示
- (9) 滅菌済みのものは、滅菌方法
- (10) 滅菌済みのものは、滅菌期限
- (11) 再使用禁止である場合、その旨

4.8 附属文書

次の項目に適合すること。

- (1) 医療機器に、添付文書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成26年10月2日付け薬食発1002第8号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」に基づき記載すること。
- (3) 添付文書には、接続可能な眼科用レーザー光凝固装置を記載すること。
- (4) 添付文書には、レーザー用光ファイバの折れ・焼損事故への注意事項を記載すること。

資料 1 - 4

雑音発生オージオメータ等認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 雑音発生オージオメータ	(現行)	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。
2 視覚強化オージオメータ	T 1201-1	
3 純音オージオメータ	T 1201-2	
4 語音用オージオメータ	(改正案) T 1201-1	

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。

日本産業規格

(現行)

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部:純音~~オージオメータ~~

~~T 1201-2:オージオメータ—第2部:語音聴覚検査に用いる機器~~

(改正案)

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部:純音聴力検査及び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 (JMDN コード)	定 義
雑音発生オージオメータ (31939000)	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。
視覚強化オージオメータ (34013000)	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。

<p>純音オーディオメータ (37503000)</p>	<p>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ト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。</p>
<p>語音用オーディオメータ (41188000)</p>	<p>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。</p>

(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)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
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。

日本産業規格

(現行)

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部:純音~~オーディオメータ~~

(改正案)

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部:純音聴力検査及び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 (JMDN コード)	定義
手動式オーディオメータ (41184000)	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 (41185000)	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 (41187000)	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



**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)**

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本産業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
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ディオメータ	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。

日本産業規格

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 (JMDN コード)	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ディオメータ (36717020)	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



雑音発生オーディオメータ用プログラム等認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 雑音発生オーディオメータ用プログラム	(現行) T 1201-1	語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。
2 視覚強化オーディオメータ用プログラム	T 1201-2	
3 純音オーディオメータ用プログラム	(改正案) T 1201-1	
4 語音用オーディオメータ用プログラム		

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。

日本産業規格

(現行)

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~~

(改正案)

T 1201-1:聴覚検査機器—第1部:純音聴力検査及び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 (JMDN コード)	定 義
雑音発生オーディオメータ用プログラム (31939012)	雑音発生オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
視覚強化オーディオメータ用プログラム (34013012)	視覚強化オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
純音オーディオメータ用プログラム (37503012)	純音オーディオメータから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
語音用オーディオメータ用プ	語音用オーディオメータから得られた情報をさらに処理

プログラム (41188012)	して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
---------------------	--

歯科切削加工用セラミックス認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科切削加工用セラミックス	T 0993-1 T 6001	(現行) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いること。
		(改正案) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いること。 <u>歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。</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。

日本産業規格

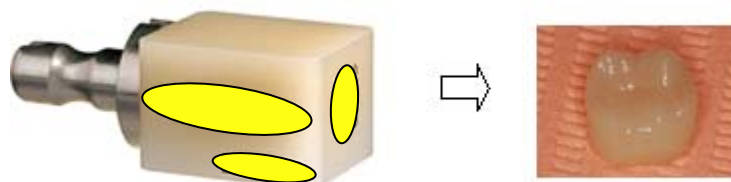
T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

T 6001： 歯科用医療機器の生体適合性の評価

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
歯科切削加工用セラミックス (70805000)	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するセラミック製ブロックをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



歯科切削加工用レジン材料認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科切削加工用レジン材料	T 0993-1 T 6001	(現行) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。
		(改正案) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。 <u>歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。</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。

日本産業規格

T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

T 6001：歯科用医療機器の生体適合性の評価

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
歯科切削加工用レジン材料 (70821000)	インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



歯科非鑄造用コバルト・クロム合金認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	T 0993-1 T 6001	(現行) 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
		(改正案) 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。 <u>歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。</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。

日本産業規格

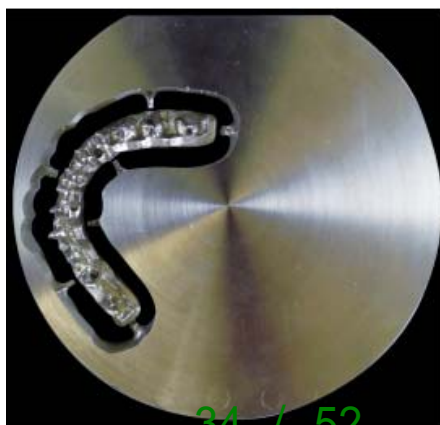
T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

T 6001: 歯科用医療機器の生体適合性の評価

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
歯科非鑄造用コバルト・クロム合金 (70790000)	コバルト及びクロムを主成分とする非鑄造用合金をいう。ただし、歯科用コバルト・クロム合金線を除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



歯科非鑄造用チタン合金認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科非鑄造用チタン合金	T 0993-1 T 6001	(現行) 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
		(改正案) 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。 <u>歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。</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。

日本産業規格

T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

T 6001: 歯科用医療機器の生体適合性の評価

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定義
歯科非鑄造用チタン合金 (70795000)	純チタン又はチタンを主成分とする非鑄造用合金をいう。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



歯科非鑄造用合金認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 歯科非鑄造用合金	T 0993-1 T 6001	(現行) 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
		(改正案) 歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。 <u>歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。</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。

日本産業規格

T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

T 6001: 歯科用医療機器の生体適合性の評価

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
歯科非鑄造用合金 (70797000)	各種の形状、大きさ及び材質に応じて提供する非鑄造用の金属材料をいう。別に名称を定めたものを除く。主として歯科用修復物及び器材の作製に用いる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



骨盤臓器脱用ペッサリー認証基準(案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 骨盤臓器脱用ペッサリー	T 0993-1	膣に挿入し、骨盤臓器の支持に用いること。

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。

日本産業規格

T 0993-1:医療機器の生物学的評価—第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
骨盤臓器脱用ペッサリー (新規制定案)	膣に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用いる環状等の形状のシリコンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



避妊用ペッサリー認証基準(改正案)

(別表第三)

医療機器の名称 (一般的名称)	基 準	
	日本産業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的又は効果
1 避妊用ペッサリー	T 0993-1	(現行) 膣に挿入し、受精の防止又は骨盤内臓器の支持に用いること。
		(改正案) 膣に挿入し、受精の防止に用いること。

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。

日本産業規格

T 0993-1:医療機器の生物学的評価—第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

(参考) 一般的名称の定義案

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
避妊用ペッサリー (35237000)	(現行) ゴムリング等の環状の器具をいう。膣(通常、子宮頸部前面に斜めに)挿入し、物理的に受精を防止するか骨盤内臓器を支持するために用いる。本品は再使用可能であるが、再挿入する前に点検し洗浄する必要がある。避妊具としては殺精子剤とともに用いることが推奨される。
	(改正案) 膣に挿入し、物理的に受精を防止する <u>ために用いる環状等の形状のシリコンやプラスチック等の器具をいう</u> 。本品は再使用可能 <u>なものもある</u> 。

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）認証基準

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

- 一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。
- 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げる
ところにより収集し、かつ、作成されたものであること。
 - イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
 - ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。
 - ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

（別表第一）

医療機器の名称 （一般的名称）	基 準	
	既存品目との同等性を 評価すべき主要評価 項目とその基準	使用目的又は効果
1 麻酔深度モニタ 2 解析機能付きセントラルモニタ 3 不整脈モニタリングシステム 4 重要パラメータ付き多項目モニタ 5 無呼吸モニタ 6 無呼吸アラーム 7 不整脈解析機能付心電モジュ	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1 アラーム機能 2 生体情報計測機能 3 無線通信機能 4 重要パラメータ解析	重要パラメータ（不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの）を含む生体情報を収集し、監視すること。

ール 8 心電・呼吸モジュール 9 神経探知モジュール 10 頭蓋内圧モジュール	機能	
---	----	--

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称 (JMDN コード)	定 義
麻酔深度モニタ (41920000)	意識喪失（麻酔状態）患者の生体信号を検出、処理、表示し、意識状態を示す装置をいう。本品は、脳波及び脳波の他の特性のバイスペクトル分析に基づいており、鎮静レベル、意識喪失、覚醒を検出することができる。麻酔管理時及び外傷時に用いる。
解析機能付きセントラルモニタ (38470003)	単一又は複数のベッドサイドモニタユニットから、バイタルサインや患者データを収集、処理、表示するために用いるユニットをいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するよう設計されている。本品は、通常、集中治療室又は心臓疾患病棟の中央患者モニタリングステーションに設置し、医療従事者が多数の患者の生体情報を同時に監視できるようにするものである。ホルタモニタリング又は ST 部モニタリング等の追加機能を備えるものもある。不整脈検出または、無呼吸検出機能を持つものに限る。
不整脈モニタリングシステム (43239000)	早期収縮又は心室細動等の心房不整脈又は心室不整脈が認められる際に心臓の電気活動を持続的に検出、測定及び表示し、可視信号又は可聴信号もしくは警告音を発するためのいくつかのユニット、モジュール又はコンポーネント（モニタ、記録装置、増幅器等）からなる装置をいう。
重要パラメータ付き多項目モニタ (33586003)	組み込み機能キット、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図（ECG）、血圧、体温、心拍出量、呼吸ガス等があり、かつ重要パラメータ（不整脈検出・無呼吸検出または、麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援する）を含む。
無呼吸モニタ (35194003)	患者の呼吸停止（無呼吸）を検出し、呼吸状態を記録、処理、表示する装置をいう。データをプリントアウトできるものもある。
無呼吸アラーム (36319000)	患者の呼吸数を記録し、予め設定した限界を超えた場合にアラーム信号を発する装置をいう。通常、乳児の呼吸停止（無

	呼吸)を検出し、生命を脅かすような事態が発生した場合に、親又は付き添い者に警告を発するため用いる。監視のために様々な方法(乳児の下に敷く小型パッド、胸部用のセンサ付きベルト等)が採用されている。
不整脈解析機能付心電モジュール (36349003)	多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、心電図(ECG)信号の検出及び記録に用いるものをいい、不整脈の解析機能付のものをいう。
心電・呼吸モジュール (36548000)	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、不整脈又は無呼吸の発見のため、心電図(ECG信号)及び呼吸の監視に用いるものをいう。心電図測定値に基づいて、呼吸及び無呼吸頻度の計算を行うものもある。
神経探知モジュール (37246003)	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、身体のある部位における神経中心を探知するために用いるものをいう。麻酔等の場合に弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用いる。神経刺激装置及び神経の活動電位を記録する受信機から構成される。
頭蓋内圧モジュール (16763020)	通常、多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットの1種で、頭蓋内圧(ICP)の検出及び記録するために用いるものをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に関する取扱い（改正案）

1. 高度管理医療機器の業務範囲の記載区分

当該業務範囲については、「6. 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール」とする。

2. 基準の適合に関して必要な事項

(1) 適用範囲

告示別表第1の6に規定する「麻酔深度モニタ」、「解析機能付きセントラルモニタ」、「不整脈モニタリングシステム」、「重要パラメータ付き多項目モニタ」、「無呼吸モニタ」、「無呼吸アラーム」、「不整脈解析機能付心電モジュール」、「心電・呼吸モジュール」、「神経探知モジュール」及び「頭蓋内圧モジュール」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1第336号、第339号、第340号、第341号、第342号、第343号、第344号、第345号、第346号及び第350号に規定する麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール（以下「生体情報モニタ（重要パラメータを含む）」という。）とする。ただし、麻酔深度モニタ、不整脈モニタリングシステム、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュールの性能及び機能（付帯的な機能を含む。）は、モジュール等を接続した場合の重要パラメータ付き多項目モニタ又は解析機能付きセントラルモニタの既存品目と実質的に同等であるものに限る。

(2) 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品目との同等性評価を行うこと。その際には、既存品目に適用される規格等（(3)基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。なお、MRIの使用環境下で使用するものは、想定されるMRI使用環境下で設計検証を実施し、その妥当性を確認すること。

① アラーム機能

重要パラメータ付き多項目モニタ本体、解析機能付きセントラルモニタ本体及び主要評価項目で定める各生体情報等（不整脈アラーム、無呼吸アラーム及び麻酔深度・脳波スペクトル分析機能を有する場合はそれらも含む。）

のアラーム機能（例えば、IEC 60601-2-49 : 2011「Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment」又は IEC 60601-1-8:2006「Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems」の以下項目を参照）を評価する。

○IEC 60601-2-49 : 2011

208. 6ALARM SYSTEMS

○IEC 60601-1-8:2006

1.3.2 Particular standards

6 ALARM SYSTEMS

② 生体情報計測機能

下記の生体情報項目等を有する場合、既存品との同等性評価を行うこと。

(ア) 心電図計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる心電図計測（例えば、IEC 60601-2-27 : 2011「Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment」の以下項目を参照）を評価する。

○IEC 60601-2-27 : 2011

201.12.1.101.1 Accuracy of signal reproduction

201.12.1.101.2 Input dynamic range and differential offset voltage

201.12.1.101.3 Input impedance

201.12.1.101.10 Common mode rejection

201.12.1.101.13 Rejection of pacemaker pulses

201.12.1.101.15 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range

(イ) 呼吸計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる呼吸計測について呼吸検出感度を評価する。

(ウ) 体温計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる体温計測（例えば、EN ISO 80601-2-56:2012/ISO 80601-2-56:2009 「Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement」の以下項目を参照）を評価する。

○ISO 80601-2-56:2009

201.7.4.3 Unit of measure

201.12.1.101 Additional requirements for accuracy of controls and instruments

201.101.2 * Laboratory accuracy

(エ) 非観血血圧計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる非観血血圧計測（例えば、JIS T 1115:20122018「非観血式電子血圧計」又は IEC 80601-2-30:2013「Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers」の以下項目を参照）を当該製品への接続を意図したカフを用い評価する。なお、自動繰り返し測定機能を有している場合、最大圧力（自動繰り返し測定機能を有している機種のみに適用）について正常動作時カフ内圧が、成人用途では 300 mmHg、新生児用途では 150 mmHg を超えないこととする。

○JIS T 1115:20122018「非観血式電子血圧計」

5.1 カフ内圧力表示の誤差

5.2 臨床性能試験による血圧測定の誤差

5.7.3 急速排気

201.12.1.102 環境条件による圧力表示誤差

201.106 臨床性能試験による血圧測定の誤差

201.11.8.101 停止操作

201.12.1.104 正常状態の最大圧力

○IEC 80601-2-30:2013 「Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers」

201.12.1.104 Maximum pressure in normal condition

(オ) 連続非観血血圧計測 (トノメトリ法)

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる連続非観血血圧計測 (例えば、IEC 60601-2-34:2011 「Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment」の以下項目を参照) を評価する。

○IEC 60601-2-34:2011

201.12.1.101.1 Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

201.12.1.101.1.2 Accuracy of systolic and diastolic pressure

(カ) 観血血圧計測 (その他生理学的圧を含む)

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる観血血圧計測 (例えば、IEC 60601-2-34:2011 「Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment」の以下項目を参照) を評価する。ただし、接続を意図するトランスデューサが JIS T 3323:2008 「圧トランスデューサ」 に適合する場合は本体のみの評価を行うことでもよい。

○IEC 60601-2-34:2011

201.12.1.101.1 Measurement range, sensitivity, repeatability, non-linearity, drift and hysteresis

201.12.1.101.2 Accuracy of systolic and diastolic pressure

(キ) 二酸化炭素計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる二酸化炭素計測 (例えば、ISO 80601-2-55:2011 「Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors」の以下項目を参照) を評価する。なお、接続を意図する二酸化炭素測定用サンプリングチューブ又はセンサを接続した状態で評価を行うこと。

○ISO 80601-2-55:2011

201.12.1.101.1 General

201.12.1.101.2 DRIFT of MEASUREMENT ACCURACY

201.7.4.3 Unit of measure 及び 201.12.1.103 Indication of units of measure for GAS READINGS

(ク) 経皮的血液ガス分圧計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる経皮的血液ガス分圧（例えば、IEC 60601-2-23:2011「Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment」の以下項目を参照）を、血中ガス分析装置に接続を意図する各センサを接続し評価を行う。

○IEC 60601-2-23:2011

201.12.1.101.1 Non-linearity and hysteresis

±6 mmHg 以内

201.12.1.101.2 Drift

1 時間あたりのドリフト値

201.12.1.101.3 Response time

試験ガス 1 から 2 への切り替え、又はその逆の時の応答時間

(ケ) パルスオキシメータ計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められるパルスオキシメータにおける SpO₂ 測定精度及び脈拍数測定精度（例えば、ISO 80601-2-61:2011「Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment」

の以下項目を参照）について、パルスオキシメータ用テストを接続を意図するプローブの光学系に装着して、プローブと本体の試験を行い評価を行う。このパルスオキシメータ用テストは、赤色と赤外色の脈動率の比（R）と動脈血の SaO₂ との一定の相関関係に基づき SpO₂（経皮的動脈血酸素飽和度）と、脈拍数を発生させるものであること。なお、試験はパルスオキシメータ用テストをプローブに光学的に接続する方法を記載したが、接続を意図するプローブ及び本体に同一性があれば、テストを本体に直接電氣的に接続して試験しても良い。

○SpO₂ 測定精度

・ ISO 80601-2-61:2011

201.12.1.101.1 Specification 又は 付属書 FF

○脈拍数測定精度（本機能を有している品目のみに適用）

- ISO 80601-2-61:2011
201.12.1.104 pulse rate accuracy

(コ) 脳波計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる脳波計測（例えば、IEC 60601-2-26:2012「Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs」の以下項目又は以下で定める項目を参照）を評価する。

- IEC 60601-2-26:2012
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)
- 波形の直線性、雑音、及びチャンネル間の干渉

(サ) 熱希釈式心拍出量計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる熱希釈式心拍出量計測について心拍出量又は血液温度の測定精度を評価する。

(シ) 血液温度計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる血液温度について大許容誤差（本体のみ）を評価する。

(ス) 静脈血酸素飽和度計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる静脈血酸素飽和度について以下項目を評価する。

- 測定精度
- ドリフト
- 応答時間

(セ) 連続心拍出量（熱希釈法）計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる連続心拍出量について以下項目を評価する。

- 心拍出量の測定精度又は血液温度の測定精度
- 加温性能（本機能を有する場合）

(ソ) 連続心拍出量（インピーダンス法）計測

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる連続心拍出量（インピーダンス）についてインピーダンス検出精度を評価する。

(タ) 連続心拍出量 (パルスカウンタ法) 計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる連続心拍出量 (パルスカウンタ法) について血圧測定の精度を評価する。

(チ) 気道内圧計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる連続心拍出量 (パルスカウンタ法) について以下項目を評価する。

- 流量又は体積の測定精度
- 圧力の測定精度

(ツ) マルチガス又は吸入気酸素濃度 (FiO₂) 計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められるマルチガス又は吸入気酸素濃度 (例えば、ISO 80601-2-55:2011 「Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors」 の以下項目を参照) を、接続を意図するマルチガス測定用のサンプリングチューブ又はセンサを接続し評価する。

- ISO 80601-2-55:2011
 - 201.12.1.101.1 General
 - 201.12.1.101.2 DRIFT of MEASUREMENT ACCURACY
 - 201.12.1.101.3 MEASUREMENT ACCURACY of GAS READINGS for gas mixtures
 - 201.7.4.3 Unit of measure 及び 201.12.1.103 Indication of units of measure for GAS READINGS

(テ) 筋弛緩計測

生体情報モニタ (重要パラメータを含む) に求められる筋弛緩計測 (~~JIS T 0601-2-40:2005~~ 「~~医用電気機器—第2-40部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項~~」 例えば、IEC 60601-2-40 :2016 「Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment」 の以下項目を参照) を評価する。

- ~~JIS T 0601-2-40:2005~~
 - ~~50 制御器及び計測器の正確さ~~
 - ~~51 電気刺激部出力パラメータの制限~~
- IEC 60601-2-40:2016

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

201.12.4.103 Limitation of electrical stimulator output parameters

③ 無線通信機能

(ア) 無線によるデータ送信機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる無線によるデータ送信機能について以下項目を評価する。

- 医療用テレメータ：電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメータの取扱いについて（薬審2第636号：平成元年5月22日）
- 上記以外の無線通信：電波法を遵守すること

(イ) 無線によるデータ受信機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる無線によるデータ受信機能について以下項目を評価する。

- 医療用テレメータ：電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメータの取扱いについて（薬審2第636号：平成元年5月22日）
- 上記以外の無線通信：電波法を遵守すること

④ 重要パラメータ解析機能

(ア) 無呼吸検出機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる無呼吸検出について、検出する無呼吸の種類及び検出原理が既存品目と実質的に同等であることを評価し、無呼吸検出の動作を確認すること。

(イ) 不整脈検出機能

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる不整脈検出について、検出する不整脈の種類及び検出原理が既存品目と実質的に同等であることを評価し、疑似信号発生装置から不整脈信号を入力した際に、不整脈検出の動作を確認すること。

(ウ) 麻酔深度・脳波スペクトル分析機能（BIS機能）

生体情報モニタ（重要パラメータを含む）に求められる麻酔深度・脳波スペクトル分析機能について、以下に示す項目が既存品目と実質的に同等であることを評価すること。

- EEGスケール
- 解析表示項目
 - ・バイスペクトラルインデックス(BIS)

- ・サブレッション率
- ・筋電図インデックス
- ・入力信号クオリティインデックス

(3) 基本要件基準を満たすために引用すべき規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- ・ IEC 60601-2-49, Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
- ・ IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- ・ IEC 60601-2-27, Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
- ・ ISO 80601-2-56, Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
- ・ JIS T 1115, 非観血式電子血圧計
- ・ IEC 80601-2-30, Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
- ・ IEC 60601-2-34, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
- ・ ISO 80601-2-55, Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

- IEC 60601-2-23, Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
- ISO 80601-2-61, Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
- IEC 60601-2-26, Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
- ~~JIS T 0601-2-40, 医用電気機器—第2-40部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項~~
- IEC 60601-2-40, Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
- ~~JIS T 0601-2-34, 医用電気機器—第2-34部：観血式血圧監視用機器の安全と基本性能に関する個別要求事項~~
- IEC 60601-2-34, Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
- ANSI/AAMI EC57, Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms

② その他

- JIS 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
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ~~JIS C 6950-1, 情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項~~
- JIS C 62368-1, オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部：安全性要求事項
- JIS T 0601-1-2, 医用電気機器—第1-2部：~~安全に関する一般的~~要求事項—電磁両立性基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

- ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- 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
- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process