

医療機器の認証基準案について

1. 自動電子血圧計等認証基準 (改正案)	1 頁
2. 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準 (改正案)	2 頁
3. 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準 (改正案)	4 頁
4. 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準 (改正案)	5 頁
5. 歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準 (改正案)	6 頁

自動電子血圧計等認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的、効能又は効果
1 自動電子血圧計 2 手動式電子血圧計	T 1115	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期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。

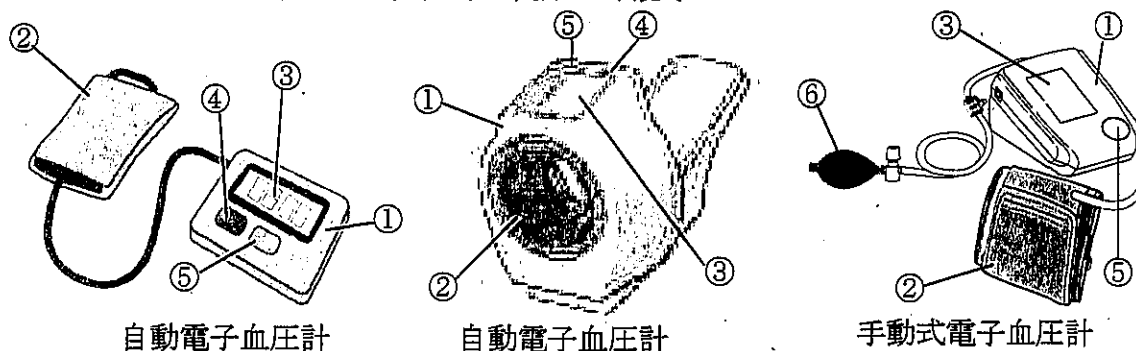
日本工業規格

T 1115:非観血式電子血圧計

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
自動電子血圧計	血圧の間接的 (非観血的) 測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30,000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。
手動式電子血圧計	動脈血圧の間接的 (非観血的) 測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



No.	①	②	③	④	⑤	⑥
名称	血圧計本体	カフ	ディスプレイ	メモリボタン	開始/終了ボタン	ゴム球

歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	(現行) 歯科修復物又は装置の口腔内硬組織若しくは装置への合着に用いること。
		(改正案) 歯科の修復物、補綴物等の合着に用いること。

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

T 6609-2 : 歯科用ウォーターベースセメント—第2部：レジン添加型セメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	(現行) 歯科修復物及び矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたものである。医薬品を含むものを除く。
	(改正案) 歯科の修復物、補綴物、歯列矯正器材等の合着・接着用材料をいう。レジン成分と、歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせたものである。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：

歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメントは、ガラスポリアルケノエート

セメント成分にレジン成分を添加した材料で、イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸-塩基反応及び重合反応によって硬化する合着用の歯科材料である。

作動原理：

イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸-塩基反応及び重合反応によって硬化する

歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科の支台築造に用いること。

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 6609-2：歯科用ウォーターベースセメント－第2部：レジン添加型セメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた支台築造用材料をいう。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：

歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメントは、ガラスポリアルケノエートセメント成分にレジン成分を添加した材料で、イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸－塩基反応及び重合反応によって硬化する支台築造用の歯科材料である。

作動原理：

イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸－塩基反応及び重合反応によって硬化する。

歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	歯科小窩裂溝の封鎖に用いること。

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 6609-2 : 歯科用ウォーターベースセメント-第2部 : レジン添加型セメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科小窩裂溝封鎖用材料をいう。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 :

歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメントは、ガラスポリアルケノエートセメント成分にレジン成分を添加した材料で、イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸-塩基反応及び重合反応によって硬化する小窩裂溝封鎖用の歯科材料である。

作動原理 :

イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸-塩基反応及び重合反応によって硬化する。

歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基準	
	日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格	使用目的、効能又は効果
1 歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	T 6609-2	口腔内での歯の窩洞・欠損の充填又は人工歯冠の補修に用いること。

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 6609-2：歯科用ウォーターベースセメントー第2部：レジン添加型セメント

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント	レジン成分と歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント成分とを組み合わせた歯科充填材料をいう。人工歯冠の補修に用いることがある。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：

歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメントは、ガラスポリアルケノエートセメント成分にレジン成分を添加した材料で、イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸-塩基反応及び重合反応によって硬化する充填用の歯科材料である。

作動原理：

イオン溶出アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸-塩基反応及び重合反応によって硬化する。