

## 医療機器の認証基準案について

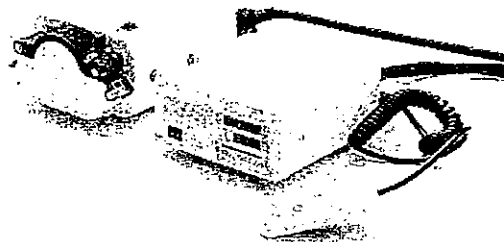
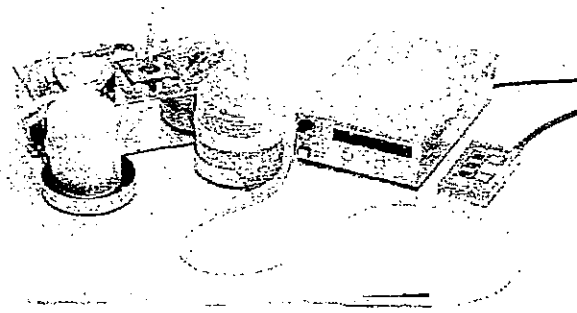
1. バリウム注腸用造影剤注入・排出キット認証基準 (案)	1 頁
2. 単回使用手動式ランセット認証基準 (案)	3 頁
3. 医薬品・ワクチン用注入器認証基準 (案)	4 頁
4. 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル認証基準 (案)	5 頁
5. 直腸用チューブ等認証基準 (案)	6 頁
6. 血液回路補助用延長チューブ等認証基準 (案)	8 頁
7. 造影用耐圧チューブ等認証基準 (案)	10 頁
8. 内視鏡用送気ポンプ等認証基準 (案)	12 頁
9. 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準 (案)	14 頁
10. 上気道用気管切開キット認証基準 (案)	18 頁
11. 輪状甲状膜切開キット認証基準 (案)	20 頁
12. 腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット認証基準 (案)	22 頁
13. 血管造影キット認証基準 (案)	24 頁
14. 動脈採血キット認証基準 (案)	26 頁

15. 分娩時処置用具セット認証基準（案）	28頁
16. 透析開始・終了セット認証基準（案）	30頁
17. 点滴開始キット認証基準（案）	32頁

# 1. バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット認証基準（案）

クラス分類告示 別表番号	158	
類別	器 74 医薬品注入器	
一般的名称	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット（JMDN：40725000）	
定義	<p>（現行）            下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液（造影剤）及び/又は空気を注入・排泄するために用いる<u>バッグ、チューブ、クランプ、膨張及び/又は他の流動を調整・計測する機器、及びエネマチップ（ストレート又はカフ付）から成るプレパッケージされたキットをいう。</u></p>	
	<p>（改正案）            下部消化管検査において消化管に硫酸バリウム液（造影剤）及び/又は空気を注入・排出するための<u>機器及び容器、チューブ</u>からなる。</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」	下部消化管検査において造影剤、空気を注入又は排出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—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) 機器本体 (1) 造影剤注入速度・精度 (2) 空気注入速度・精度 (3) 排出吸引速度・精度 (4) 最大空気圧 2) 構成品 (1) 構成品間の接続部の漏れ (2) 他の医療機器との接続部適合性


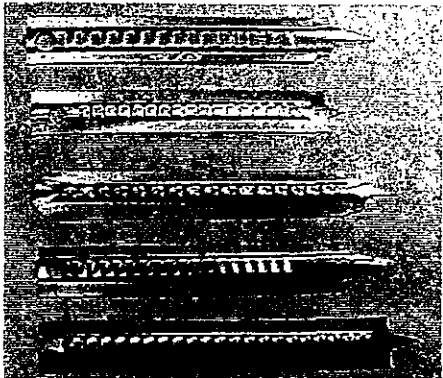
製品の外観写真  
又はイラスト等  
(代表的なもの)




**【動作原理】**

バリウム注入スイッチを ON にすると、駆動ポンプが稼働し、バリウム容器からバリウムがチューブを通過してカテーテルに送られる。この際、バリウムの注入量を同時にカウントし、表示します。また、排出スイッチを ON するとバリウムをバリウム容器に排出できます。空気注入スイッチを ON すると空気注入用ポンプが稼働し、空気を送り込みます。動作中は空気注入量又は圧を表示します。空気注入圧が一定圧を超えると安全装置が作動し停止又は自動的に排出動作を行い腸内を減圧します。

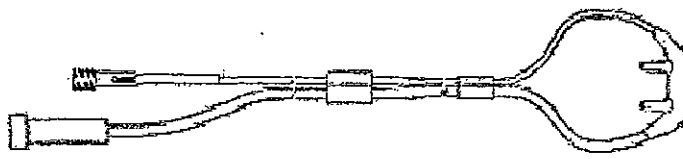
## 2. 単回使用手動式ランセット認証基準 (案)

クラス分類告示 別表番号	628	
類別	器 47 注射針及び穿刺針	
一般的名称	単回使用手動式ランセット (JMDN : 37466000)	
定義	(現行) 血液試料を採取したり <u>嚢や節</u> を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った <u>(針様の)</u> 器具をいう。本品は単回使用である。	
	(改正案) 血液試料を採取したり <u>嚢や瘤の内容物</u> を排膿する時に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った器具をいう。 <u>針様又は刀様のものがある。</u> 本品は単回使用である。	
引用 JIS	T 0993-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	血液採取又は嚢若しくは瘤からの排膿を行う際、穿刺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— 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) 先端部の穿刺性能
製品の 外観写真 又はイラスト等 (代表的なもの)	針形状 (針様) 	カッター形状 (刀様) 

### 3. 医薬品・ワクチン用注入器認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	989	
類別	器 74 医薬品注入器	
一般的名称	医薬品・ワクチン用注入器（JMDN：12504002）	
定義	<p>（現行）            人体への医薬品・ワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある（<u>注射針なし注射器等</u>）。<u>手動式である。スプリング又は圧縮ガスを動力とするものがある。従来の皮下注射筒とは異なる。</u></p>	
	<p>（改正案）            人体への医薬品・ワクチンの筋肉内（IM）又は皮下注射に用いる器具をいう。通常、再使用可能であり、用途に応じて様々な構造のものがある。<u>手動式又は動力式（スプリング、圧縮ガス、電気）がある。従来の皮下注射筒とは異なる。本品は注射針を用いる。ただし、インスリンを注入するものを除く。</u></p>	
引用 JIS	T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	専用医薬品カートリッジ及び医薬品・ワクチン注入用針を取り付けて使用し、皮下又は筋肉内へ医薬品を注入すること。	
基本要件適合性チェックリスト【第6条】の記載内容	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p>	<p>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」</p>
	<p>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>	<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) 投与量の設定機能</li> <li>2) 投与量の精度</li> <li>3) 針の駆動速度（該当する場合）</li> <li>4) 穿刺深さ（該当する場合）</li> </ol>
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】            バネ又はモータの駆動により、医薬品等を体内（静脈以外）注射に行う。写真はモータ式。</p>	

#### 4. 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル認証基準（案）

クラス分類告示 別表番号	773	
類別	器 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
一般的名称	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル（JMDN：36306000）	
定義	<p>（現行） 酸素の供給と二酸化炭素（呼気ガス）の収集を同時に可能にするために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。本器具は1、2又は4プロングの配列で使用可能である。</p>	
	<p>（改正案） 二酸化炭素（呼気ガス）の収集または酸素の供給と二酸化炭素（呼気ガス）の収集を行うために用いる半剛性の管をいう。外鼻孔に挿入した別々のプロングを通してモニタリングを行う。上口蓋に位置するプロングを有するものもある。</p>	
引用 JIS	T 0993-1	
告示別表に記載する 「使用目的、 効能又は効果」	両外鼻孔経由で酸素を供給するとともに呼気から二酸化炭素を収集するために用いること。二酸化炭素の収集のみに用いる場合もある。	
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— 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) 形状・構造に基づくチューブの耐キック性 2) 気密性 3) 接続部の強度
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】 気体の流路となる管であり、管の開存を以って機能を達する。</p>	

## 5. 直腸用チューブ等認証基準(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 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ	T 3240	経口・経鼻・経皮又は経肛門的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、狭窄部の拡張又は造影剤などを注入するために用いること。
(改正案) 1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ 5 <u>直腸用カテーテル</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

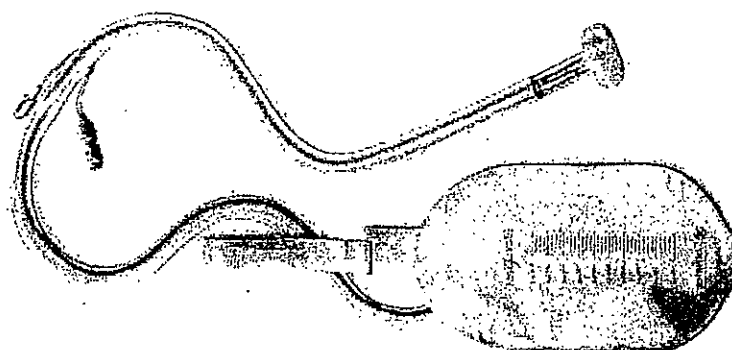
T 3240：下部消化管用カテーテル及びチューブ

### (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
直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。
腸管減圧用チューブ	腸管閉塞の前後に生じ得る圧力を減少させるために腸管に配置する中空の器具をいう。
腸管用バルーンカテーテル	消化管(十二指腸以下)の狭窄部を拡張するバルーンカテーテルをいう。
腸管用チューブ	減圧、排液、洗浄、薬液等注入の目的で腸管等の消化管に配置する中空の器具をいう。
直腸用カテーテル	灌注等の目的で、直腸に留置する柔軟性のあるチューブをいう。



(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



**【動作原理】**

本品は肛門を経由し、必要に応じて灌注液（微温湯など）を注入することにより、直腸に留置したバルーン付きチューブから、水様便、泥状便を排便として回収する。

## 6. 血液回路補助用延長チューブ等認証基準(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 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液回路用モニタリングセット	T 3248	(現行) 血液透析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。
(改正案) 1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液濾過用血液回路 6 血液回路用モニタリングセット		(改正案) 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

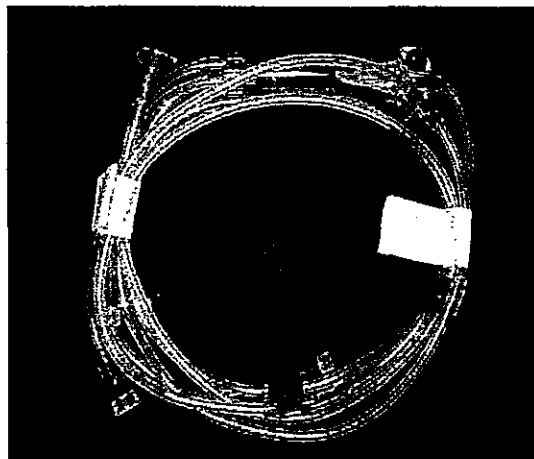
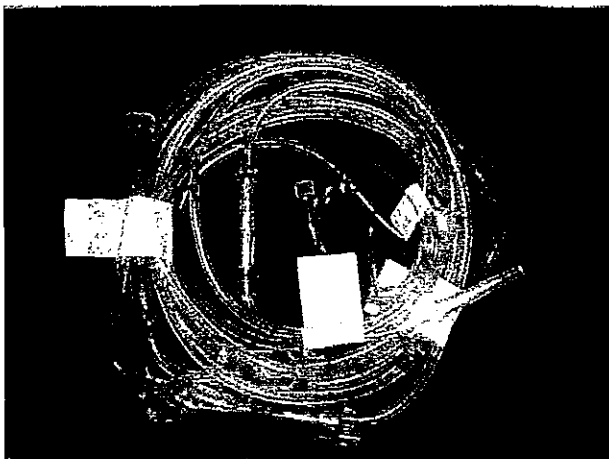
T 3248：透析用血液回路

(参考) 一般的名称の定義 (定義見直し案等を記載)

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部品である。
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



## 7. 造影用耐圧チューブ等認証基準(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 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 針なし造影剤用輸液セット	T 3252	(現行) 特定の器官系又は体部の動脈の X 線撮影における可視化の準備に用いること。
(改正案) 1 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 針無し造影剤輸液セット用延長チューブ 4 針なし造影剤用輸液セット		(改正案) 特定の器官系又は体部の血管の X 線撮影における可視化の準備に用いること。

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 3252：血管造影用活栓，チューブ及び附属品

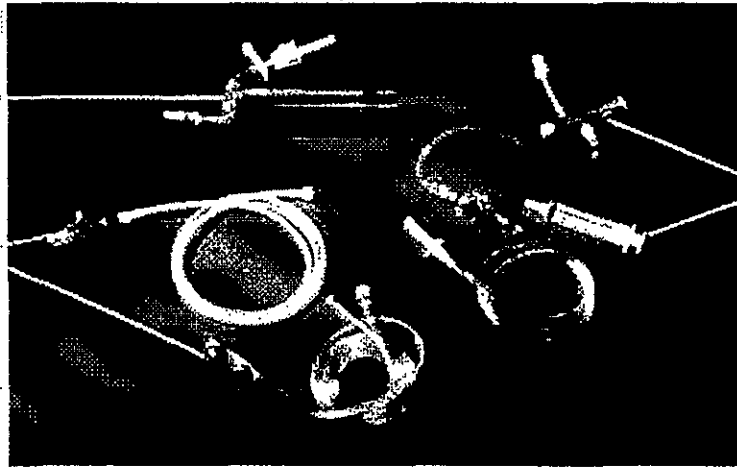
(参考) 一般的名称の定義 (定義見直し案等を記載)

一般的名称	定義
造影用耐圧チューブ	心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に使用する耐圧性のあるチューブをいう。
血管造影用活栓	心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる輸液ラインの流路を切り替えるための器具をいう。
針無し造影剤輸液セット用延長チューブ	針無し造影剤用輸液セット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。
針なし造影剤用輸液セット	カテーテルを用いた血管造影時に造影剤ボトルから造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、穿刺針の無いものをいう。三方活栓、定量筒などを含んだものがある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

造影剤シリンジ  
造影剤スパイク

耐圧チューブ  
三方活栓  
コントローラ



生理食塩水  
注入用アッ  
センブリー

## 8. 内視鏡用送気ポンプ等認証基準(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 内視鏡用送気送水装置	T 0601-2-18	(現行) 内視鏡を介して体腔内に送気及び送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。
(改正案) 1 内視鏡用送気ポンプ 2 内視鏡用送気送水装置		(改正案) 内視鏡を介して体腔内に送気又は送液を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察及び処置を容易にすること。

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

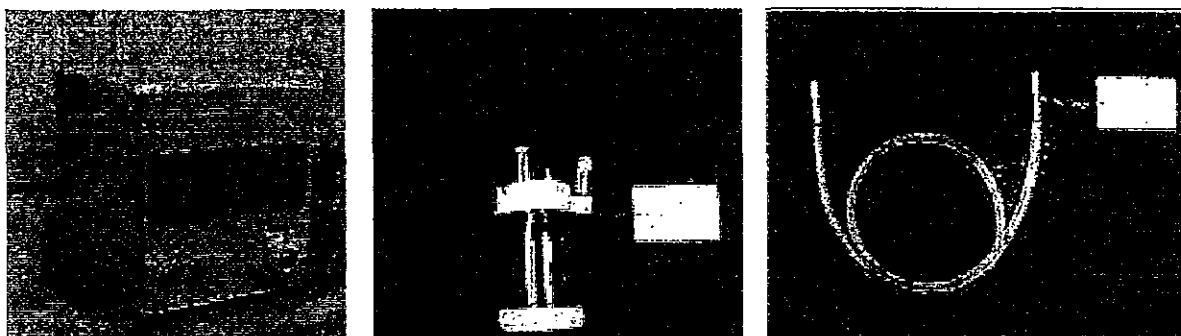
T 0601-2-18：医用電気機器—第2-18部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項

(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
内視鏡用送気ポンプ	(現行) レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野を得るために内視鏡を介して <u>空気を送入</u> する装置をいう。
	(改正案) レンズの結露・凝結を防いだり、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野及び術野を得るために内視鏡を介して <u>送気</u> する装置をいう。
内視鏡用送気送水装置	(現行) 体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送気及び送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。

	<p>(改正案)</p> <p>体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察及び処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。</p>
--	--

(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】**

CO<sub>2</sub> ボンベ又は医療用ガス配管設備あるいは送気ポンプから送気を行い、送水タンクを介することにより送水を行う。内視鏡で操作することにより、送気あるいは送水を行う。

9. 非観血血圧モニタ及び多項目モニタ等認証基準(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 非観血血圧モニタ 2 多項目モニタ 3 呼吸モニタ 4 心電図モニタ 5 脳波モニタ 6 心電モジュール 7 呼吸モジュール 8 観血血圧モジュール 9 非観血血圧モジュール 10 多機能モジュール 11 心拍出量モジュール 12 体温モジュール 13 可搬型多項目モニタ 14 心臓内オキシメータモジュール 15 長時間心電記録モジュール 16 脳波モジュール	T 0601-1	生体情報を収集し監視すること。
(改正案) 1 非観血血圧モニタ 2 多項目モニタ 3 呼吸モニタ 4 心電図モニタ 5 脳波モニタ 6 心電モジュール 7 呼吸モジュール 8 観血血圧モジュール 9 非観血血圧モジュール 10 多機能モジュール 11 心拍出量モジュール 12 体温モジュール 13 可搬型多項目モニタ 14 心臓内オキシメータモジュール 15 長時間心電記録モジュール 16 脳波モジュール 17 心臓内オキシメータ		

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

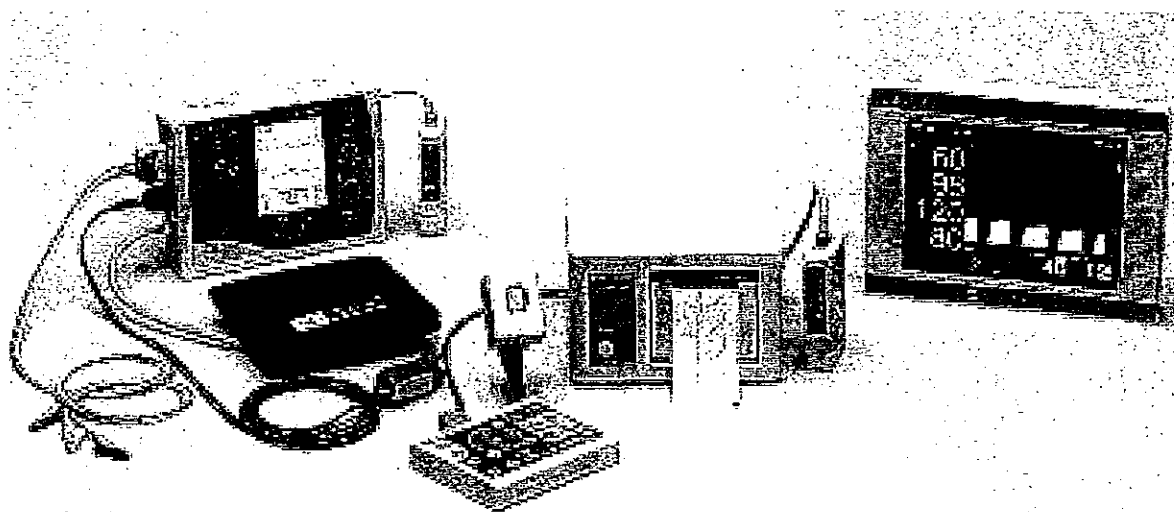
T 0601-1：医用電気機器 — 第1部：安全に関する一般的要求事項

(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
非観血血圧モニタ	体外で非観血的に測定された血圧を測定、処理、表示する装置をいう。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。外部トランスデューサが用いられる方式もある。
多項目モニタ	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、呼吸ガス等がある。
呼吸モニタ	呼吸機能をモニタリングする装置をいう。吸気及び呼気中のフロー (流量)、気道内圧 (Paw) を測定する。二酸化炭素 (CO <sub>2</sub> )、酸素 (O <sub>2</sub> )、食道内圧 (Pes) を測定するものもある。
心電図モニタ	患者の心電図 (ECG) を処理及び表示する装置をいう。心拍数を表示するものもある。有害な状態が記録された場合に視覚又は音による信号・アラームを発するものもある。
脳波モニタ	脳で発生する電気信号を処理及び表示し、通常、脳波 (EEG) として提示する装置をいう。
心電モジュール	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除く。
呼吸モジュール	多項目モニタに用いるプラグイン型のモジュールの1種で、吸気及び呼気中のフロー (流量)、気道内圧 (Paw) を測定する。二酸化炭素 (CO <sub>2</sub> )、酸素 (O <sub>2</sub> )、食道内圧 (Pes) を測定するものもある。
観血血圧モジュール	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、カテーテルを介して血管に直接挿入した圧トランスデューサを利用して血圧 (単一又は複数の部位) を測定するものをいう。
非観血血圧モジュール	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、腕又は脚にとりつけたカフを利用して血圧を測定するものをいう (非観血法)。

多機能モジュール	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、複数の機能的指標（心電図（ECG）、呼吸数、体温、血圧、脈拍数、オキシメータ値等）を測定及び監視するものをいう。
心拍出量モジュール	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、心拍出量（1分間に心臓から送り出される血液量）を測定するものをいう。通常、ベッドサイドで使用する。
体温モジュール	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、患者の体温（単一又は複数の部位）を測定及び監視するものをいう。通常、測定はプローブ（皮膚又は直腸等）を利用して行われる。
可搬型多項目モニタ	患者搬送（病院、他院、院内の他科への搬送等）中に用いるため特別に設計されたモニタリングユニットをいう。モニタできる項目は、心電図（ECG）、血圧、体温、パルスオキシメータ計測値等である。従来のベッドサイドユニットとして使用することもできる。
心臓内オキシメータモジュール	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、血液の赤色光及び赤外光の吸収を比較することによって、オキシヘモグロビンと心臓で消費されたオキシヘモグロビンの比率（SvO <sub>2</sub> -静脈酸素飽和度）を測定するものをいう。プローブはカテーテル（スワン-ガンツカテーテルを用いることが多い）を介して挿入される。
長時間心電記録モジュール	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、患者の心臓活動を24時間にわたり検出及び記録するために用いるものをいう。記録は患者が横になった状態（心臓病部門において）で行われ、信号がカセット（磁気テープ）、デジタル媒体（可動部分を持たない）等に保存され、後に心電計（ECG、ホルタ解析装置）で解析される。
脳波モジュール	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、脳の電気活動により生じ、患者の額又は頭皮に設置した電極を経て検出される脳波（EEG）信号の検出及び記録に用いるものをいう。聴覚誘発電位信号（AEP）を記録するものもある。麻酔、救命救急治療等に用いる。
心臓内オキシメータ	（現行） 心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度（SvO <sub>2</sub> -静脈飽和酸素）を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う。
	（改正案） 心臓から肺へ向かう血液の酸素飽和度（SvO <sub>2</sub> -静脈飽和酸素）を測定する装置をいう。鼠径部又は頸部の静脈から特殊なカテーテルを挿入して測定を行う際に用いられる。

(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】**

患者に装着した電極やプローブを介して生体情報を収集しモニタリングを行う。患者に有害な状態が記録された場合にアラームを発するものや、セントラルモニタ等他の機器に生体情報を送信するものもある。

## 10. 上気道用気管切開キット認証基準(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 上気道用気管切開キット	(※1)	上気道の切開又は気道確保に用いること。

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。

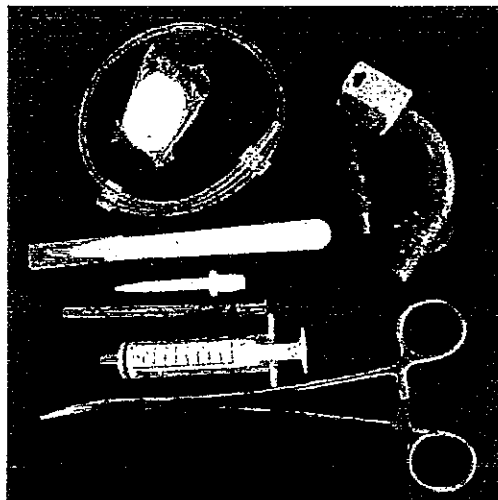
### 日本工業規格

※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
上気道用気管切開キット	(現行) 上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に開口部を作製してチューブを挿入する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。 <u>これは、首の前部にある気管における人工気道の外科的作製である。</u>
	(改正案) 上気道の閉塞を解消して呼吸を促進するために、気管に開口部を作製又は穿刺してチューブを挿入又は留置する場合に用いる手術器具及び他の用品一式を含むキットをいう。 <u>キットには気管切開後の気道確保等を目的としたチューブを含む場合もある。</u>

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(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)
単回使用気管切開チューブ	Ⅱ	有	麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。
単回使用メス	Ⅱ	有	外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。
イントロデューサ針	Ⅱ	有	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。
非血管用ガイドワイヤ	Ⅱ	有	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することは除く。)
単回使用注射用針	Ⅱ	有	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
カテーテル拡張器	Ⅱ	有	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、抹消血管用又は大腿血管用に限る。
気管・気管支用イントロデューサ	Ⅱ	有	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。
気管切開チューブ用内筒	Ⅱ	有	麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。
保護用オーバーチューブ	Ⅱ	有	センサ、ガイドワイヤ、チューブ等の保護に用いること。
汎用注射筒	Ⅰ	—	—
気管拡張器具	Ⅰ	—	—
経皮気管切開術用鉗子	Ⅰ	—	—
医療ガーゼ	Ⅰ	—	—
カテーテル用クランプ	Ⅰ	—	—
単回使用汎用サージカルドレープ	Ⅰ	—	—
単回使用気管内チューブスタイレット	Ⅰ	—	—
ルアーアダプタ	Ⅰ	—	—
ガイドワイヤ挿入コネクタ	Ⅰ	—	—

## 1 1. 輪状甲状膜切開キット認証基準(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 輪状甲状膜切開キット	(※1)	輪状甲状膜の切開又は気道確保に用いること。

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。

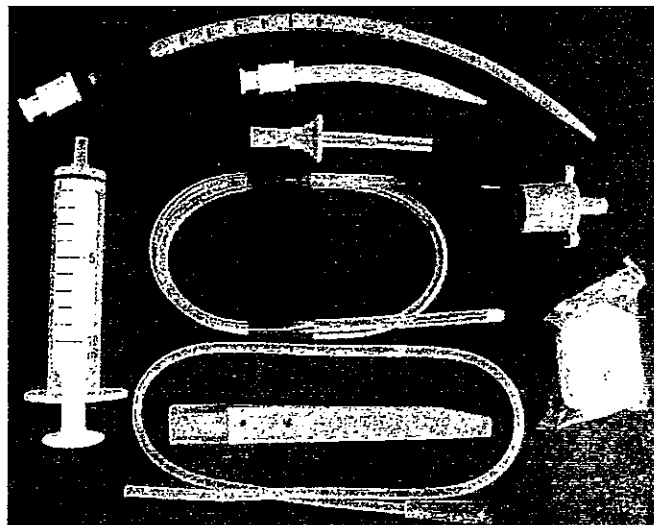
### 日本工業規格

※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
輪状甲状膜切開キット	(現行) 上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開するために必要な種々の器具を含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。 <u>創傷被覆・保護材及び医薬品等を含むものがある。</u>
	(改正案) 上気道閉塞の緊急救援の目的で気道を確保するために皮膚及び輪状甲状膜を切開 <u>又は穿刺</u> するために必要な種々の器具を含むパッケージキット、セット又はトレイをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(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)
単回使用メス	Ⅱ	有	外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。
気道確保用針	Ⅱ	有	気道の開口に用いること。
非血管用ガイドワイヤ	Ⅱ	有	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することは除く。)
単回使用気管切開チューブ	Ⅱ	有	麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。
単回使用医療用拡張器	Ⅱ	有	創部、血管、尿道又は組織等の拡張に用いること。
イントロデューサ針	Ⅱ	有	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。
気管切開カニューレ	Ⅱ	無	—
気管吸引カテーテル	Ⅱ	有	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。
単回使用呼吸回路用コネクタ	Ⅱ	有	呼吸回路と気管内チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いること。
外針(内針付き)【該当名称無】	Ⅱ	—	—
汎用注射筒	Ⅰ	—	—
気管拡張器具	Ⅰ	—	—
単回使用気管内チューブガイド	Ⅰ	—	—

## 1 2. 腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット認証基準(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 腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット	(※1)	腹腔又は胸腔にカテーテルを挿入又は留置するために用いること。

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。

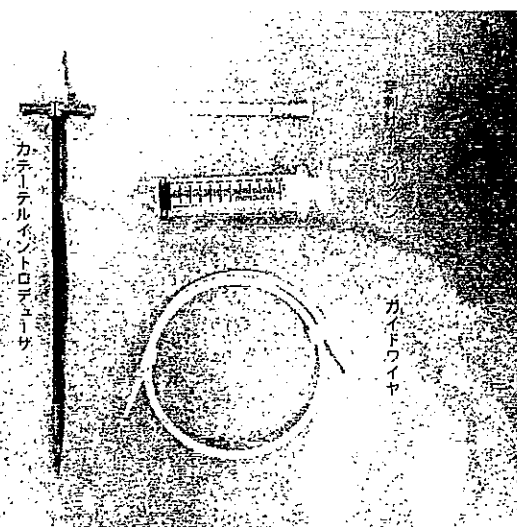
### 日本工業規格

※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
腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット	腹水シャントバルブカテーテルを腹膜腔内に又は、胸水シャントバルブカテーテルを胸膜腔内に経皮的配置に用いる器具を集めたキットをいう。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等





(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)
カテーテル拡張器	Ⅱ	有	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。
非血管用ガイドワイヤ	Ⅱ	有	体内に挿入するカテーテル、チューブ等の位置調整及び移動の補助のために一時的に使用すること(血管内に挿入して使用することは除く。)
イントロデューサ針	Ⅱ	有	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。
汎用注射筒	Ⅰ	—	—

### 1 3. 血管造影キット認証基準(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 血管造影キット	(※1)	血管造影に用いること。

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。

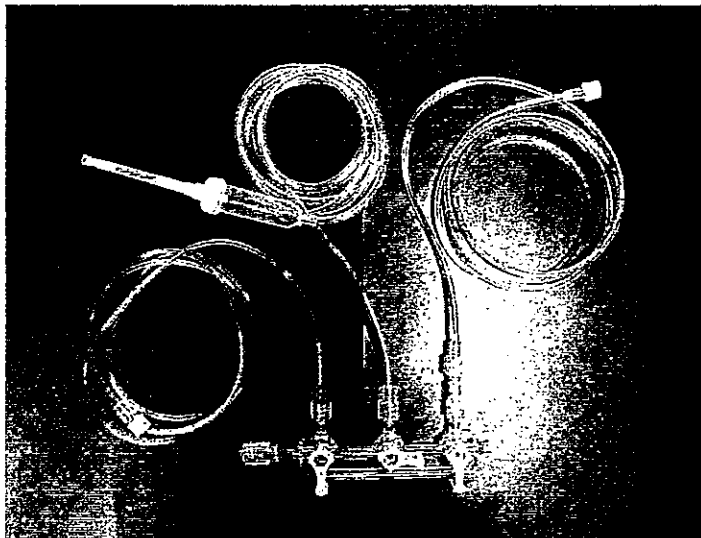
#### 日本工業規格

※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
血管造影キット	(現行) 特定の器官系又は体部の動脈の、X線撮影可視化の準備に用いる機器及び器具を集めたキットをいう。
	(改正案) エックス線による血管の可視化のために用いる機器及び器具を集めたキットをいう。ただし、血管に挿入するカテーテルおよびイントロデューサを除く。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(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)
輸血・カテーテル用延長チューブ	Ⅱ	無	—
針無し造影剤輸液セット用延長チューブ	Ⅱ	無	—
単回使用注射用針	Ⅱ	65	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
血管造影用活栓	Ⅱ	389	特定の器官系又は体部の動脈のX線撮影における可視化の準備に用いること。
圧力モニタリング用チューブセット	Ⅱ	390	カテーテルに接続し、又は血管に穿（せん）刺することにより観血的血圧測定又は脳脊（せき）髄液圧測定に使用する圧トランスデューサと組み合わせて使用すること。
単回使用圧トランスデューサ	Ⅱ	無	—
バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	Ⅱ	402	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。
単回使用圧トランスデューサ用ドーム	Ⅱ	無	—
天然ゴム製手術用手袋	Ⅱ	328	医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護すること。
非天然ゴム製手術用手袋	Ⅱ	328	医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護すること。
造影用耐圧チューブ	Ⅱ	389	特定の器官系又は体部の動脈のX線撮影における可視化の準備に用いること。
延長チューブ	Ⅱ	無	—
針なし造影剤用輸液セット	Ⅱ	389	特定の器官系又は体部の動脈のX線撮影における可視化の準備に用いること。
単回使用縫合針	Ⅱ	370	組織に対し、縫合糸を挿入及び引き抜くこと。
血液回路用モニタリングセット	Ⅱ	97	血液透析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。
鉗子	Ⅰ	—	—
持針器	Ⅰ	—	—
医療ガーゼ	Ⅰ	—	—
汎用注射筒	Ⅰ	—	—
血管造影用注射筒	Ⅰ	—	—
血管形成バルーン用加圧器	Ⅰ	—	—
活栓	Ⅰ	—	—

#### 1.4. 動脈採血キット認証基準(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 動脈採血キット	(※1)	動脈からの採血に用いること。

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
動脈採血キット	(現行) 動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、 <u>コルク栓</u> 、 <u>ヘパリンを含むパッケージ</u> をいう。通常、血液ガス濃度の評価に使用する。
	(改正案) 動脈血検体の採取を目的とし、シリンジ、針、 <u>栓等を含むキット</u> をいう。通常、血液ガス濃度の評価等に使用する。

##### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(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)
単回使用採血用針	Ⅱ	有	血液検査のため、真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取に用いること。
血液ガス検体採取用注射筒	Ⅱ	有	採血容器（採血針付き採血容器を含む。）及び密封用具により構成され、主として血液ガスの測定を目的として動脈血を採取すること。
注射筒キャップ	Ⅰ	—	—
単回使用ニードルリキャップ器	Ⅰ	—	—

## 15. 分娩時処置用具セット認証基準(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 分娩時処置用具セット	(※1)	分娩時の産婦及び新生児の処置にもちいること。

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。

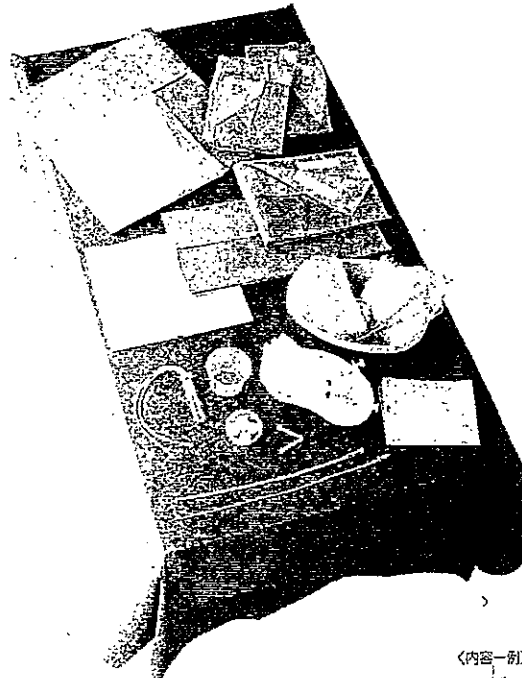
### 日本工業規格

※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
分娩時処置用具セット	分娩時、産婦及び新生児に使用することを目的として、消毒、止血、排液除去等の処置を行うために必要なガーゼ、カテーテル等の器具を組み合わせたセットをいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



〈内容一例〉

(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)
ネジトンカテーテル	Ⅱ	有	尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄等に用いること。
単回使用皮下注射用針	Ⅱ	有	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
吸引キット	Ⅱ	有	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。
汎用針付注射筒	Ⅱ	有	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
単回使用注射用針	Ⅱ	有	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
気管支吸引用カテーテル	Ⅱ	有	気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。
臍帯閉鎖術用クリップ	Ⅱ	有	新生児の臍帯血管を結紮するために用いること
洗浄向け泌尿器用カテーテル	Ⅱ	有	尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄等に用いること。
天然ゴム製手術用手袋	Ⅱ	有	医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護すること。
コットンボール	Ⅰ	—	—
医療ガーゼ	Ⅰ	—	—
汎用注射筒	Ⅰ	—	—
X線造影材入りガーゼ	Ⅰ	—	—
綿状パッド	Ⅰ	—	—
医療用不織布	Ⅰ	—	—
はさみ	Ⅰ	—	—
単回使用汎用サージカルドレープ	Ⅰ	—	—
医療脱脂綿	Ⅰ	—	—

## 16. 透析開始・終了セット認証基準(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 透析開始・終了セット	(※1)	透析の開始時又は終了時の処置に用いること。

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。

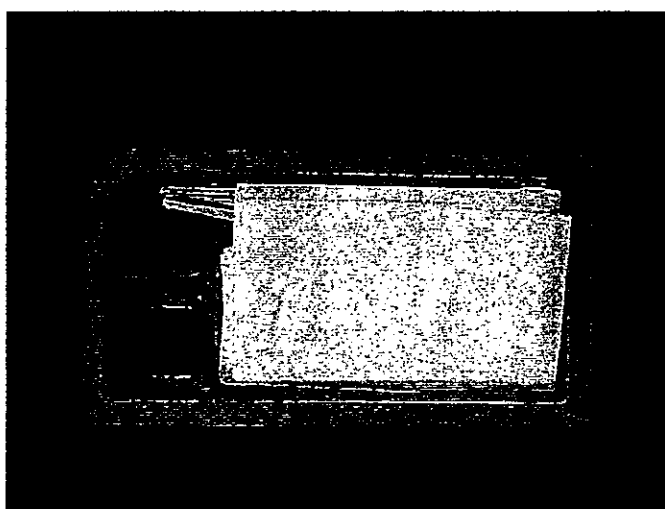
### 日本工業規格

※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
透析開始・終了セット	(現行) 患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットいう。
	(改正案) 患者に透析を実施するために、透析の開始及び終了処置に必要な器具(単回使用のもの)及び材料(ガーゼ、圧迫綿、ピンセット等)を予め包装したセットをいう。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等





(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)
ネラトンカテーテル	Ⅱ	有	尿道経路で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄等に用いること。
汎用針付注射筒	Ⅱ	有	注射針等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
単回使用注射用針	Ⅱ	有	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
単回使用メス	Ⅱ	有	外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。
単回使用メス用刃	Ⅱ	有	外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用すること。
天然ゴム製手術用手袋	Ⅱ	有	医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護すること。
非天然ゴム製手術用手袋	Ⅱ	有	医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護すること。
医療用捲綿子	Ⅰ	—	—
鉗子	Ⅰ	—	—
コットンボール	Ⅰ	—	—
アイパッド	Ⅰ	—	—
医療ガーゼ	Ⅰ	—	—
汎用注射筒	Ⅰ	—	—
X線造影材入りガーゼ	Ⅰ	—	—
医療用不織布	Ⅰ	—	—
救急絆創膏	Ⅰ	—	—
ピンセット	Ⅰ	—	—
はさみ	Ⅰ	—	—
単回使用汎用サージカルドレープ	Ⅰ	—	—
カテーテル被覆・保護材	Ⅰ	—	—
医療脱脂綿	Ⅰ	—	—

## 17. 点滴開始キット認証基準(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 点滴開始キット	(※1)	医薬品を静脈内に投与するために用いること。

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。

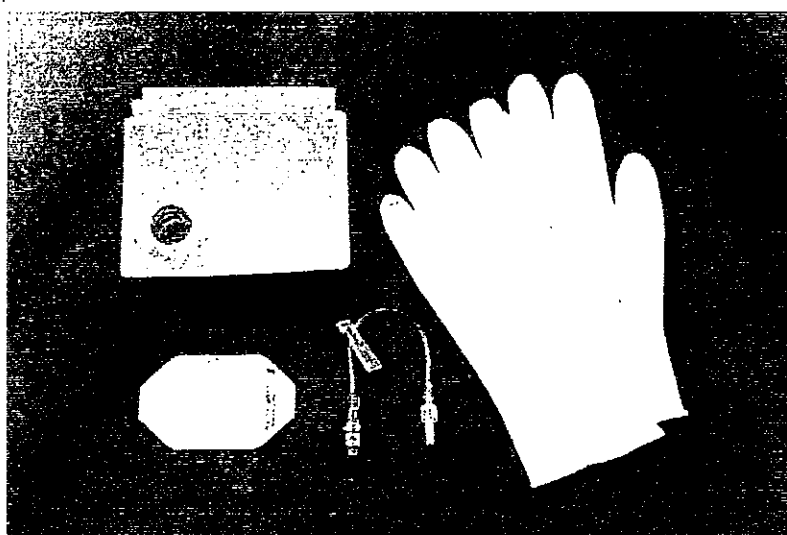
### 日本工業規格

※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
点滴開始キット	静脈内輸液投与用の静注アクセスを確立するために用いる、針及びチューブを含む器具を集めたパッケージをいう。

### (参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



(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)
輸液ポンプ用延長チューブ	Ⅱ	有	注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用すること。
単回使用注射用針	Ⅱ	有	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。
プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	Ⅱ	有	輸液等の動静脈留置用として使用すること。
粘着性透明創傷被覆・保護材	Ⅱ	無	—
天然ゴム製検査・検診用手袋	Ⅰ	—	—
汎用注射筒	Ⅰ	—	—
医療用不織布	Ⅰ	—	—

