

医療機器の認証基準案について

1. 歯科用噴射式切削器認証基準（案）	1 頁
2. 歯科用咬合音測定器認証基準（案）	3 頁
3. 光学的歯石歯垢検出器認証基準（案）	4 頁
4. 歯科用イオン導入装置認証基準（案）	5 頁
5. 能動型機器向け歯科根管内清掃器具認証基準（案）	6 頁
6. 歯面漂白用活性化装置認証基準（案）	8 頁
7. 輸液・カテーテル用アクセサリセット等認証基準（案）	9 頁
8. マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル認証基準（案）	11 頁
9. シャントバルブプログラマ認証基準（案）	13 頁
10. 電動式採卵用吸引器認証基準（案）	14 頁
11. 単回使用神経ロケータ認証基準（案）	15 頁
12. 局所麻酔用神経刺激装置認証基準（案）	16 頁
13. 歯科矯正用材料キット認証基準（案）	18 頁
14. 歯科用セラミックスキット認証基準（案）	19 頁
15. 歯冠用硬質レジンキット認証基準（案）	20 頁

16. 歯冠修復物補修用キット認証基準（案）	22頁
17. 義歯床用裏装材キット認証基準（案）	24頁
18. 義歯補修キット認証基準（案）	25頁
19. 歯科用セメントキット認証基準（案）	26頁
20. 歯科用セラミック補修キット認証基準（案）	28頁
21. 歯科用充填材料キット認証基準（案）	30頁
22. 歯科間接修復用コンポジットレジンキット認証基準（案）	32頁
23. 歯科用支台築造材料キット認証基準（案）	33頁
24. 歯科用象牙質接着材キット認証基準（案）	34頁
25. 歯科用仮封材料キット認証基準（案）	35頁
26. 歯科用印象材キット認証基準（案）	36頁
27. 歯科金属接着用キット認証基準（案）	37頁
28. 歯科根管ポスト成形品キット認証基準（案）	38頁
29. 子宮マニピュレーションセット等認証基準（案）	39頁
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）	41頁
31. 核医学診断用キセノンガス管理システム認証基準（案）	43頁

3 2. 手術用ナビゲーションユニット認証基準 (案)	4 5 頁
3 3. 皮膚赤外線体温計認証基準 (案)	4 7 頁
3 4. ベクトル心電計認証基準 (案)	4 9 頁
3 5. 超音波診断装置付心電計認証基準 (案)	5 1 頁
3 6. 遠心型血液成分分離装置用血液回路等認証基準 (案)	5 3 頁
3 7. 粘着性透明創傷被覆・保護材認証基準 (案)	5 5 頁
3 8. 呼吸数モニタ認証基準 (案)	5 6 頁
3 9. 眼球運動検査装置認証基準 (案)	5 8 頁
4 0. 脊柱湾曲モニタ認証基準 (案)	6 0 頁
4 1. 気管切開カニューレ認証基準 (案)	6 1 頁
4 2. 新生児黄疸光線治療器認証基準 (案)	6 3 頁
4 3. 単回使用手術用パンチ等認証基準 (案)	6 4 頁
4 4. 歯科用空気回転駆動装置認証基準 (案)	6 5 頁
4 5. ストレート・ギアードアングルハンドピース認証基準 (案)	6 6 頁
4 6. 超音波歯科用スケーラ認証基準 (案)	6 7 頁
4 7. 歯科用電動式ハンドピース認証基準 (案)	6 8 頁
4 8. 歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準 (案)	6 9 頁

49. 歯列矯正用エラスチック器材認証基準（案）	70頁
50. 義歯床用アクリル系レジン認証基準（案）	72頁
51. 短期的使用腎瘻用カテーテル等認証基準（案）	73頁
52. 輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準（案）	75頁

1. 歯科用噴射式切削器認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	1383	
類 別	器 60 歯科用エンジン	
一般的名称	歯科用噴射式切削器（JMDN：70691000）	
定 義	（現行） 粉体を吹き付けることにより歯を <u>切削</u> する機器をいう。歯の清掃・研磨に使用することもある。	
	（改正案） 粉体を吹き付けることにより歯を <u>研削</u> する機器をいう。歯の清掃・研磨に使用することもある。 <u>本機器は研削用粉末を付属している。</u>	
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」	粉体を吹き付けることによる歯の切削に用いること。歯の清掃・研磨に使用することもある。	
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」
	認知された基準 に従って、同種同 用途の既承認品 又は既認証品と 比較し、同等性を 示す。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日） 1) 材質・めっき品質（専用の粉末に適用） 2) 粒度（専用の粉末に適用） 3) 耐圧性 4) 空気消費量 5) 作動水圧 6) 水消費量 7) 吹付け圧力 8) 吹付け面積 9) 形成、切削・研削性能 10) 歯面等清掃性能（該当する場合）

製品の外観写真
又はイラスト等
(代表的なもの)



【動作原理】

専用の研削用粉体を圧縮空気の利用により歯面に強力に吹き付け、歯の研削、歯面の清掃、歯石の除去、歯面・補綴物の研磨などを行う装置である。バキューム装置の併用が必要である。

2. 歯科用咬合音測定器認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1392	
類別	器 24 知覚検査又は運動機能検査用器具	
一般的名称	歯科用咬合音測定器（JMDN：70696000）	
定義	下顎運動時に咬合音（振動）を電氣的に測定する機器をいう。咬合干渉を引き起こすとされる早期接触の検査を行う。	
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」	咬合音（振動）の測定に用いること。	
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」
	認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日） 1) 装着性（該当する場合） 2) 表示精度（該当する場合） 3) モニタ画面画質（該当する場合） 4) センサ測定精度 5) センサ測定範囲
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】 下顎運動時に咬合音（振動）を電氣的に特殊なセンサで捉えて咬合状態を診査するのに用いる電子診断機器。</p>	

3. 光学的歯石歯垢検出器認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1395	
類別	器 12 理学診療用器具	
一般的名称	光学的歯石歯垢検出器（JMDN：33995010）	
定義	歯石歯垢の検出器をいう。この機器は歯石歯垢の検出に関して光学的性質を利用する。	
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」	光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いること。	
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」
	認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日） 1) 外観・構造 2) 鮮明さ(該当する場合) 3) モニタ画面画質(該当する場合) 4) モニタ画面解像度(該当する場合) 5) 歯石歯垢検出性能
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】 歯石歯垢の検出器をいう。歯石歯垢の検出に関して光学的性質を利用し、歯石歯垢の変色性を観察する。</p>	

4. 歯科用イオン導入装置認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1399	
類別	器 12 理学診療用器具	
一般的名称	歯科用イオン導入装置（JMDN：70703000）	
定義	電位差を利用してフッ素イオン等を歯質に導入する装置をいう。う蝕予防又は根管治療に用いる。	
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」	フッ素イオンの歯質への導入に用いること。	
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」
	認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	<p>歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 材質・めっき品質 2) 電流調節性 3) 出力電流 4) 表示精度(該当する場合) 5) イオン導入性能
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】 歯科における理学療法の一つで、電解質溶液に直流をおくと、電離したイオンは自分の持つ電荷と反対の電極に向かって移動する電気泳動法を応用した方法である。 装置は、フッ素イオンを移動させる陰極通電装置である。</p>	

5. 能動型機器向け歯科根管内清掃器具認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	1413	
類 別	器 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器	
一般的名称	能動型機器向け歯科根管内清掃器具（JMDN：70714002）	
定 義	根管内の切削屑を除去するか、根管壁を清掃するために、ハンドピースに付けて用いる器具をいう。能動型医療機器に取り付けて用いる。	
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」	根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃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」
	認知された基準 に従って、同種同 用途の既承認品 又は既認証品と 比較し、同等性を 示す。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要電氣的安全 性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方につい て 別添（薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日） 1) 外観・構造 2) 形状 3) 表面状態 4) 材質・めっき品質 5) 粒度（コーティングされているものに適用） 6) 皮膜厚さ（コーティングされているものに適用） 7) 皮膜密着性（コーティングされているものに適用）

製品の外観写真
又はイラスト等
(代表的なもの)



【動作原理】

根管内の切削屑の除去、根管壁の清掃等に用いる。又は、根管内の洗浄液等を吸引するとともに、吸引の気流で根管内を乾燥するものもある。

その他の改正案

【分類ルール改正案】

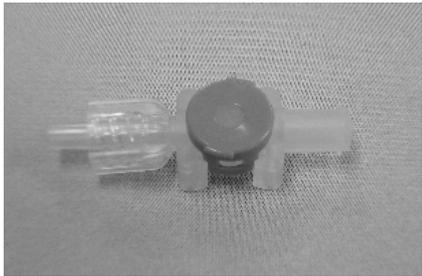
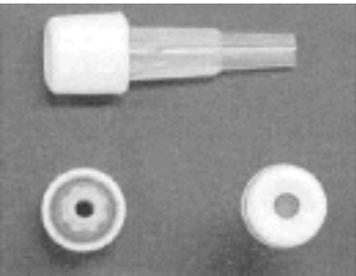
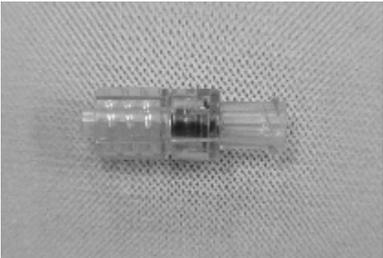
一般的名称	分類ルール
能動型機器向け歯科根管内清掃器具	(現 行) <u>5-⑥</u> (改正案) <u>6</u>

6. 歯面漂白用活性化装置認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1415	
類別	器 69 歯科用蒸和器及び重合器	
一般的名称	歯面漂白用活性化装置（JMDN：70717000）	
定義	（現行） 歯牙に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる、光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。	
	（改正案） 歯に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる、光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。	
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」	歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化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」
	認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日） 1) 外観・構造 2) 放射発散度(該当する場合) 3) 加熱温度 4) 可動部分の距離(該当する場合) 5) 可搬性(該当する場合)
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】 歯に塗布した歯科用漂白材又は医薬品含有歯科用歯面清掃補材を活性化するために用いる。光又は電気式加熱器で構成される熱源をいう。</p>	

7. 輸液・カテーテル用アクセサリセット等認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	892/893	
類別	器 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
一般的名称	輸液・カテーテル用アクセサリセット（JMDN：70326009） 輸血・カテーテル用アクセサリセット（JMDN：70326002）	
定義	輸液・カテーテル用アクセサリセット (現行) <u>輸液セットやカテーテルセットなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。</u>	
	(改正案) <u>自然落下、ポンプ兼用の輸液セットやカテーテルなどに用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。</u>	
	輸血・カテーテル用アクセサリセット (現行) <u>輸血セットやカテーテルなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。</u>	
	(改正案) <u>輸血セット、血液浄化用回路やカテーテルなどに用いるキャップ、コネクタ（混注の機能を有するものを含む。）又は逆流防止弁をいう。</u>	
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」	医薬品の投与、採血、カテーテルの接続部の保護又は医薬品若しくは血液の逆流防止に用いること。	
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。 輸液用、輸血用若しくはカテーテル用（中心静脈カテーテル、動脈圧測定用カテーテルなど）のコネクタ、キャップ又は逆流防止弁 1) 気密性 JIS T 3212: 2011「滅菌済み輸血セット」 5.2 気密性

		<p>5.10 混注部</p> <p>2) 接続部</p> <p>(1) IS0594-1 又は IS0594-2 に該当する場合 IS0594-1 又は IS0594-2</p> <p>(2) 接続するコネクタを製造販売業者が指定する場合 JIS T 3265:2007 「滅菌済み延長チューブ」 5.7 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部</p> <p>3) 逆流防止 (逆流防止機能を有する場合)</p> <p>(1) 流体の通過性</p> <p>(2) 逆流防止圧 JIS T 3212: 2011 「滅菌済み輸血セット」 5.16 逆止弁</p> <p>血液浄化用回路用若しくはカテーテル用 (ブラッドアクセス用カテーテルなど) のコネクタ、キャップ又は逆流防止弁</p> <p>1) 気密性 JIS T 3248:2011 「透析用血液回路」 4.5.1 構造的強度 4.5.6 アクセスポート</p> <p>2) 接続部 JIS T 3248:2011 「透析用血液回路」 4.5.3 血管アクセス機器との接合部</p> <p>3) 逆流防止 (逆流防止機能を有する場合)</p> <p>(1) 流体の通過性</p> <p>(2) 逆流防止圧</p>
<p>製品の外観写真 又はイラスト等 (代表的なもの)</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>コネクタ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>キャップ</p>  </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>逆流防止弁 (逆止弁)</p>  </div>	

8. マニピュレーション・インジェクション
子宮カテーテル認証基準（案）

クラス分類告示 別 表 番 号	903	
類 別	器 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
一般的名称	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル (JMDN: 33911010)	
定 義	<p>(現行) 尖頭部の硬いトロカールを用いて子宮頸から子宮内に挿入する剛性のプラスチック製又は金属製の管状外科器具をいう。挿入後にトロカールを引き抜くと、本器具は子宮内での手技、又は組織を手操作する場合の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。</p>	
	<p>(改正案) 子宮頸部を通して子宮に挿入される硬質のプラスチック製又は金属製の外科用機器をいう。子宮の位置操作、他の機器のルート又は子宮内への薬液等の注入・排出する機器として使用する。トロカールを用いて挿入する場合もある。本品は単回使用である。</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」	子宮の位置の操作、子宮内への薬液等の注入又は排出に用いること。	
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"> 1) コネクタの接続性 2) バルーンの気密性 3) 接合部の引張強さ 4) シャフトの支持強度（子宮位置を操作する場合） 5) 先端可動部の可動範囲

製品の外観写真
又はイラスト等
(代表的なもの)



9. シヤントバルブプログラマ認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	847	
類別	器 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
一般的名称	シヤントバルブプログラマ（JMDN：70305009）	
定義	<p>（現行） 圧可変式シヤントバルブ（水頭症用）の設定圧を非侵襲的に体外から<u>変換</u>するために用いる器具をいう。<u>通常</u>、磁力を用いて可変式バルブ圧を設定する。</p>	
	<p>（改正案） 圧可変式シヤントバルブ（水頭症用）の設定圧を非侵襲的に体外から<u>確認・変更</u>するために用いる器具をいう。<u>電気により発生させた磁力や外部から供給された動力など</u>を用いて可変式バルブ圧を設定する。</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」	圧可変式シヤントバルブの設定圧を体外から変更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) 設定圧の変更機能（設定圧範囲）
製品の外観写真又はイラスト等（代表的なもの）	<p>プログラマ本体</p>  <p>トランスミッター</p> <p>【動作原理等】 本品には、信号発生プログラムが組み込まれており、コードの先にあるトランスミッターからパルス信号（マグネティックパルス）を発信することにより、圧可変式シヤントバルブの圧設定を変換する。</p>	

10. 電動式採卵用吸引器認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	1089	
類別	器 32 医療用吸引器	
一般的名称	電動式採卵用吸引器（JMDN：70456000）	
定義	<p>（現行） チューブ、ニードル又はカテーテルとともに用い、卵又は卵母細胞の吸引及び採取を行う低流量・高吸引圧を発生させる電動式の装置をいう。吸引圧調整器を組み込んだものもある。<u>ドレナージの目的で体内に貯留した液体又は粒状物質を、持続的に体外へ誘導する目的で用いる場合もある。</u></p>	
	<p>（改正案） チューブ、ニードル又はカテーテルとともに用い、卵又は卵母細胞の吸引及び採取を行う低流量・高吸引圧を発生させる電動式の装置をいう。吸引圧調整器を組み込んだものもある。</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」	卵又は卵母細胞の吸引及び採取に用いること。	
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の評価を行う。 1) 吸引圧 2) 吸引流量 3) 調圧性能 4) コネクタの接続性 5) チューブの耐圧性
製品の外観写真又はイラスト等（代表的なもの）	<p>吸引器本体</p>  <p>フィルタチューブ</p> 	<p>【動作原理等】 モータに装着されたポンプにより、空気を吸引し圧力溜に陰圧を発生する。圧力溜に設置された圧センサにより、吸引圧を検出し、吸引圧制御回路によりモータを制御することで圧を調整して設定圧を保つ。</p>

11. 単回使用神経ロケータ認証基準（案）

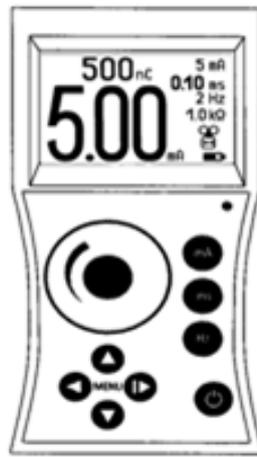
クラス分類告示別表番号	423	
類別	器 24 知覚検査又は運動機能検査用器具	
一般的名称	単回使用神経ロケータ（JMDN：70099000）	
定義	（現行） 外科手術で、運動神経の識別、位置確認、筋肉反応検査等に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる探査電極、電気的導通を確認するためのパイロットランプ等から構成される。	
	（改正案） 外科手術で、運動神経の識別、位置確認、筋肉反応検査に用いる単回使用神経ロケータをいう。皮下に穿刺する針電極、皮膚組織に接触させる探査電極、電気的導通を確認するためのパイロットランプ等から構成される。	
引用 JIS	T 0601-1	
告示別表に記載する「使用目的、効能又は効果」	外科手術において運動神経の識別、位置確認又は筋肉反応検査に用いること。	
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。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 出力電流
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】 本品は、アルカリ乾電池、発光ダイオード、抵抗等で構成されている。ニードルとプローブ間に流れる電流は、内蔵されている抵抗によって調整することができる。また、針電極と探査電極部間に電流が流れると、パイロットランプ（発光ダイオード）が点灯するしくみになっている。</p>	

12. 局所麻酔用神経刺激装置認証基準（案）

クラス分類告示別表番号	420	
類別	器 24 知覚検査又は運動機能検査用器具	
一般的名称	局所麻酔用神経刺激装置（JMDN：37042000）	
定義	<p>（現行） 局所麻酔の注射前に身体の一部にある神経の一番適切なところを特定するの<u>に</u>用いる電池電源式の装置をいう。この領域を電流で刺激することによって、筋反射が活性化され、観察することができる。<u>この作用は、麻酔薬の注射後、電流を増大させることによってコントロールすることができるため、筋反射を確認することができる。</u>本品は、<u>物理療法</u>や診断目的にも用いられる。</p>	
	<p>（改正案） 局所麻酔の前に身体のある部位における適切な神経を探知するために用いる電池電源式の装置をいう。この領域を電流で刺激することによって、筋反射が活性化され、観察することができる。<u>局所麻酔を目的とした麻酔薬等</u>の注射後、電流を増大させることによって筋反射を確認することも<u>できる。</u>本品は、<u>理学療法</u>や診断目的にも用いられる。</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」	局所麻酔を行う際に麻酔針の挿入位置を決め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。	<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) 作動データの正確度 JIS T0601-2-10:2005「医用電気機器-第 2-10 部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」 50. 作動データの正確度</p> <p>2) 出力電流 (1) 侵襲的用途の刺激電流 (2) 非侵襲的用途の刺激電流 JIS T0601-2-10:2005「医用電気機器-第 2-10 部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」 51.104 出力パラメータの制限</p> <p>3) 針電極と組織間の抵抗測定値の正確度 4) 本体と電極ケーブルとの接続性</p>

製品の外観写真
又はイラスト等
(代表的なもの)

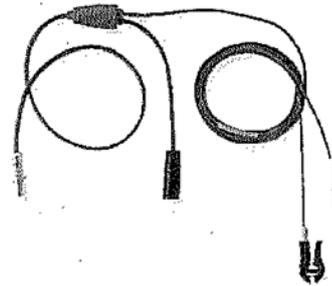
刺激装置本体



【動作原理等】

本装置はその神経の電気生理学的特長を利用することで、神経の位置を刺激電流値とその刺激に対応する筋収縮反応により確認することが可能とするものである。

ケーブル



13. 歯科矯正用材料キット認証基準(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 歯科矯正用材料キット	(※1)	歯列矯正に用いること。

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
歯科矯正用材料キット	(現行) 歯列矯正用器材システムの構成部品である、ワイヤ、アタッチメント等のキットをいう。
	(改正案) 歯列矯正用器材システムの構成部品である、ワイヤ、アタッチメント等のキットをいう。 <u>医薬品を含有する構成部品が含まれる場合を除く。</u>

(参考) 対象となる構成品の事例

構成部品	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)
歯列矯正用ワイヤ	II	有	歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。
歯列矯正用チューブ	II	有	歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み、歯の正しい配列状態の確保に用いること。

14. 歯科用セラミックスキット認証基準(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 歯科用セラミックスキット	(※1)	歯科セラミックス製の修復物若しくは補綴物、又は歯科用メタルセラミックス修復物を作製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
歯科用セラミックスキット	(現行) 歯科用陶材、歯科メタルセラミック修復用陶材、歯科鋳造用セラミックス、歯科射出成型用セラミックス又は、歯科切削加工用セラミックス等のセラミックス材料と、 <u>関連機材</u> とのキットをいう。
	(改正案) 歯科用陶材、歯科メタルセラミック修復用陶材、歯科鋳造用セラミックス、歯科射出成型用セラミックス又は、歯科切削加工用セラミックス等のセラミックス材料と、 <u>関連器材</u> とのキットをいう。

(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)
歯科用陶材	II	有	歯科用陶材製の修復物を作製するために用いること。
歯科射出成型用セラミックス	II	有	射出成形法によって、歯科セラミックス修復物を作製するために用いること。
歯科セラミックス用着色材料	II	有	セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いること。

15. 歯冠用硬質レジンキット認証基準(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 歯冠用硬質レジンキット	(※1)	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での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

※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

一般的名称	定義
歯冠用硬質レジンキット	歯冠用硬質レジン、築盛用器具、研磨材、その他関連器材から成るキットをいう。

(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)
歯冠用硬質レジン	Ⅱ	有	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。
高分子系歯冠用着色材料	Ⅱ	有	高分子系歯冠修復物の色調調整に用いること。
歯科用金属用接着材料	Ⅱ	有	金属製修復物又は装置の接着に用いること。

16. 歯冠修復物補修用キット認証基準(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 歯冠修復物補修用キット	(※1)	歯冠修復物の色調調整又は補修に用いること。

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

※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
歯冠修復物補修用キット	(現行) 歯冠用硬質レジン又はアクリル系歯冠用レジンを用いて作製した歯冠修復物の色調調整補修に用いるキットをいう。シェード調整用ペイントレジン、硬質レジンリペアー材、硬質レジンとアクリル樹脂との接着剤材、歯科用研削材、研磨材等を組み合わせたものである。
	(改正案) 歯冠用硬質レジン又はアクリル系歯冠用レジンを用いて作製した歯冠修復物の色調調整又は補修に用いるキットをいう。シェード調整用ペイントレジン、硬質レジンリペアー材、硬質レジンとアクリル樹脂との接着剤材、歯科用研削材、研磨材等を組み合わせたものである。 <u>医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。</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)
歯冠用硬質レジン	Ⅱ	有	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。
歯科セラミックス用接着材料	Ⅱ	有	歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いること。
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。
歯科接着用レジンセメント	Ⅱ	有	歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間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。

17. 義歯床用裏装材キット認証基準(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 義歯床用裏装材キット	(※1)	義歯床の裏装、改床又は補修に用いること。

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

※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
義歯床用裏装材キット	各種の重合法によって義歯床の裏装、改床又は破折義歯床の補修に用いる材料キットをいう。

(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)
義歯床用硬質裏装材	Ⅱ	有	義歯床の裏装に用いること。
義歯床用接着材料	Ⅱ	有	義歯床の作製、補修及び裏装において義歯床へのレジンの接着に用いること。
歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	Ⅱ	有	歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いること。

18. 義歯補修キット認証基準(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 義歯補修キット	(※1)	義歯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

※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
義歯補修キット	義歯の亀裂又は破損の補修のために必要な材料を含むキットをいう。通常、レジン・接着材、混和器及びアプリケータが含まれる。

(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)
義歯床補修用レジン	Ⅱ	有	義歯床の裏装、改床又は補修に用いること。
歯科汎用アクリル系レジン	Ⅱ	有	暫間インレー、クラウン、ブリッジ、個歯トレー等の作製、義歯床の修理等に用いること。
義歯床用接着材料	Ⅱ	有	義歯床の作製、補修及び裏装において義歯床へのレジンの接着に用いること。

19. 歯科用セメントキット認証基準(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 歯科用セメントキット	(※1)	歯科修復物等の合着若しくは接着、又は歯の窩洞の充填、裏装若しくは裏層に用いること。

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
歯科用セメントキット	(現行) 歯科用セメント及びこれを練和・填塞するために併用する器材等から成るキットをいう。
	(改正案) 歯科用セメント及びこれを練和・填塞するために併用する器材等から成るキットをいう。 <u>医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。</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)
歯科接着用レジンセメント	Ⅱ	有	歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間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。
歯面処理材	Ⅱ	有	窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いること。
歯科セラミックス用接着材料	Ⅱ	有	歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いること。
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。
歯科用色調適合確認材料	Ⅱ	有	歯科用セメントの色調適合性の確認に用いること。

20. 歯科用セラミック補修キット認証基準(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 歯科用セラミック補修キット	(※1)	セラミックス製の修復物又は補綴物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

※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
歯科用セラミック補修キット	(現行) 破折した <u>陶材製ベニア</u> を補修するために予めパッケージされたキットをいう。このキットは、エッチング用ゲル又は液、接着材、シラン処理液、高分子系の修復材(コンポジット)及び付属品を含む。
	(改正案) 破折した <u>セラミックス製の修復物又は補綴物</u> を補修するために予めパッケージされたキットをいう。このキットは、エッチング用ゲル又は液、接着材、シラン処理液、高分子系の修復材(コンポジット)及び付属品を含む。

(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)
歯冠用硬質レジン	Ⅱ	有	前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。
歯科セラミックス用接着材料	Ⅱ	有	歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いること。
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。

21. 歯科用充填材料キット認証基準(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 歯科用充填材料キット	(※1)	口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）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

※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
歯科用充填材料キット	(現行) 歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を <u>含むもの</u> を除く。
	(改正案) 歯科充填用コンポジットレジン、エッチング材、接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を <u>含有する構成品</u> が含まれる場合を除く。

(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)
歯科充填用コンポジットレジン	Ⅱ	有	口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いること。
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。
歯科用象牙質接着材	Ⅱ	有	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いること。

22. 歯科間接修復用コンポジットレジンキット認証基準(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 歯科間接修復用コンポジットレジンキット	(※1)	歯の窩洞・欠損上又はその模型上で予備硬化後、口腔外にて最終硬化したもので修復すること。

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。

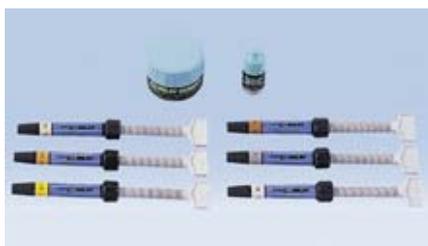
日本工業規格

※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
歯科間接修復用コンポジットレジンキット	歯科間接修復用コンポジットレジン及び併用する歯科用セメント、エッチング材等の関連器材から成るキットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。

(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)
歯科間接修復用コンポジットレジン	II	有	歯の窩洞・欠損上又はその模型上で予備硬化後、口腔外にて最終硬化させて修復物として用いること。
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。
歯科接着用レジンセメント	II	有	歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いること。

23. 歯科用支台築造材料キット認証基準(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 歯科用支台築造材料キット	(※1)	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

※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
歯科用支台築造材料キット	歯科支台築造材料、歯科用エッチング材、象牙質接着材等から成る歯科修復用キットをいう。医薬品を含有する構成品が含まれる場合を除く。

(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)
歯科用支台築造材料	Ⅱ	有	歯科の支台築造に用いること。
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。
歯科用象牙質接着材	Ⅱ	有	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いること。

24. 歯科用象牙質接着材キット認証基準(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 歯科用象牙質接着材キット	(※1)	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置へ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
歯科用象牙質接着材キット	歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成るキットをいう。その他の関連器材を含むものもある。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。

(参考) 対象となる構成品の事例

構成成分	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)
歯科用象牙質接着材	Ⅱ	有	象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置へ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。

25. 歯科用仮封材料キット認証基準(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 歯科用仮封材料キット	(※1)	歯の仮封に用いること。

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
歯科用仮封材料キット	(現行) 歯科仮封用材料及び関連する器材を含むキットをいう。
	(改正案) 歯科仮封用材料及び関連する器材を含むキットをいう。 <u>医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。</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

構成成分	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)
歯科用高分子系仮封材料	Ⅱ	有	歯の仮封に用いること。
歯科用充填器	I	—	

26. 歯科用印象材キット認証基準(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 歯科用印象材キット	(※1)	口腔内の印象採得に用いること。

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
歯科用印象材キット	歯科用印象材、硬化時間調整材、練成器具等を組み合わせたキットをいう。

(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)
歯科用シリコーン印象材	II	有	口腔内の印象採得に用いること。
歯科用練成器具	I	—	