

J I S T 1 4 9 7 1 の 制 定 に つ い て

1. 経 緯

J I S T 1 4 9 7 1 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」は工業標準化法第 1 2 条第 1 項の規定に基づき、平成 1 4 年 1 2 月 2 5 日付けで日本医療機器関係団体協議会から日本工業規格の制定の申し出があり、平成 1 5 年 5 月 2 9 日付けで日本工業標準調査会から制定すべきとの答申を得て、平成 1 5 年 8 月 2 5 日付けで制定され、同日付け官報に公示されたものである。

2. J I S T 1 4 9 7 1 の 概 要

J I S T 1 4 9 7 1 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」は、ISO14971:2000, Medical devices - Application of risk management to medical devices を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した I D T 規格であり、医療機器のリスク分析、リスク評価、リスクコントロール、残留リスクの全体的評価、リスクマネジメント報告書等の医療機器のリスクマネジメントの一般的要求事項を定めたものである。

医療用具関係 J I S 一覧

H15. 11. 25 現在

規格番号	規格名称
1 C 5512	補聴器
2 L 1912	医療用不織布試験方法
3 Q 13485	品質システム-医療用具-J I S Z 9 9 0 1を適用するための特別要求事項
4 Q 13488	品質システム-医療用具-J I S Z 9 9 0 2を適用するための特別要求事項
5 Q 14971-1	医療用具-リスクマネジメント-第1部:リスク分析の適用
6 T 0301	金属系インプラント材料の細胞適合性評価方法
7 T 0302	金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法
8 T 0303	人工関節用材料のピンオンディスク法による摩擦試験方法
9 T 0304	金属系生体材料の溶出試験方法
10 T 0305	擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法
11 T 0306	金属系生体材料の不動態皮膚のX線光電子分光法(XPS)による状態分析
12 T 0601-1	医用電気機器 第1部 安全性に関する一般的要求事項
13 T 0601-1-1	医用電気機器 第1部 安全性に関する一般的要求事項 1:副通則 医用電気システムの安全要求事項
14 T 0601-1-2	医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験
15 T 1001	医用電気機器の安全通則
16 T 1002	医用電気機器の安全性試験方法通則
17 T 1005	医用電気機器取扱説明書の様式
18 T 1006	医用電気機器図記号
19 T 1031	医用電気機器の警報通則
20 T 1114	ベクトル心電計
21 T 1115	非観血式電子血圧計
22 T 1116	臨床用観血式血圧計
23 T 1117	長時間心電図携帯形記録装置(ホルタ心電計)
24 T 1140	電子体温計
25 T 1150	筋電計
26 T.1161	網膜電位計
27 T 1170	臨床用電子式スパイロメータ
28 T 1171	鼻くう(腔)通気度計
29 T 1190	重心動揺計
30 T 1201-1	オーディオメータ-第1部:純音オーディオメータ
31 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
32 T 1202	心電計
33 T 1203	脳波計
34 T 1204	レーザー光凝固装置
35 T 1205	超音波眼軸長測定装置
36 T 1206	自動視野計
37 T 1301	患者監視装置通則
38 T 1303	分べん(娩)監視装置
39 T 1304	心電図監視装置
40 T 1305	観血式血圧監視装置
41 T 1306	電子体温モニタ

42	T 1308	新生児監視装置
43	T 1309	臨床用多用途記録監視装置
44	T 1353	マイクロ波治療器
45	T 1355	除細動器
46	T 1356	体外式心臓ペースメーカー
47	T 1453	電気手術器（電気メス）
48	T 1501	パルス反射法超音波診断装置の性能測定方法通則
49	T 1503	Aモード超音波診断装置
50	T 1504	手動走査Bモード超音波診断装置
51	T 1505	Mモード超音波診断装置
52	T 1506	超音波ドプラ胎児診断装置
53	T 1507	電子リニア走査式超音波診断装置
54	T 1553	医用内視鏡装置
55	T 1603	人工心臓用電動式血液ポンプ
56	T 1653	輸液ポンプ
57	T 1701	医療用遠心機
58	T 1702	ふ（孵）卵器
59	T 3101	注射針
60	T 3102	医療用縫合針
61	T 3201	ガラス注射筒
62	T 3203	尿道カテーテル
63	T 3204	耳鼻科洗浄管
64	T 3208	皮膚トレパン
65	T 4101	医療用絹製縫合糸
66	T 4102	腸線縫合糸
67	T 4202	標準計測板
68	T 4203	血圧計
69	T 4206	ガラス製体温計
70	T 4402	検眼レンズ－屈折検査用
71	T 4901	医療用音さ（叉）
72	T 5109	歯科用電気エンジン
73	T 5201	歯科用バー
74	T 5204	歯科用回転器具－歯科用マンドレール
75	T 5205	歯科用クレンザ
76	T 5206	歯科用ブローチ
77	T 5208	歯科用ピーソーリーマ
78	T 5209	歯科用カーボランダムホイール
79	T 5210	歯科用回転器具－技工用アブレイシブ研削器具
80	T 5211	歯科用根管Kファイル
81	T 5212	歯科用根管Hファイル
82	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん（填）器
83	T 5214	歯科用根管ラスプ
84	T 5215	歯科用根管口拡大G形ドリル
85	T 5216	歯科用根管リーマ
86	T 5301	歯科用ラバーダムクランプ
87	T 5302	歯科印象用トレー
88	T 5401	歯科用ピンセット
89	T 5402	歯科用エキスプローラ

90	T 5404	歯科用スプーンエキスカベータ
91	T 5406	歯科用スケーラ
92	T 5407	歯科用エレベータ
93	T 5408	歯科用骨やすり
94	T 5409	歯科用ブローチホルダ
95	T 5410	抜歯かん子
96	T 5413	歯科用鋭ひ(匙)
97	T 5415	歯科用点薬針
98	T 5416	歯科用根管スプレッタ
99	T 5417	歯科用根管プラグ
100	T 5418	歯周ポケットプローブ
101	T 5419	歯科用根管フィンガープラグ
102	T 5420	歯周用キュレット:Grタイプ
103	T 5501	歯科用回転器具-番号表示法
104	T 5502	歯科用回転器具-試験方法
105	T 5503	歯科用回転器具-寸法及び呼び
106	T 5504-1	歯科用回転器具-軸-第1部:金属製
107	T 5504-2	歯科用回転器具-軸-第2部:プラスチック製
108	T 5505-1	歯科用回転器具-ダイヤモンド研削器具-第1部:ポイント-寸法、 要求事項、表示及び包装
109	T 5505-2	歯科用回転器具-ダイヤモンド研削器具-第2部:ディスク
110	T 5505-3	歯科用回転器具-ダイヤモンド研削器具-第3部:粒度、呼び及び カラーコード
111	T 5506-1	歯科用回転器具-カッター-第1部:技工用スチール切削器具
112	T 5506-2	歯科用回転器具-カッター-第2部:技工用カーバイド切削器具
113	T 5506-3	歯科用回転器具-カッター-第3部:技工用カーバイド切削器具-ミリング装置用
114	T 5507	歯科用器械-図記号
115	T 5601	歯科術者用いす
116	T 5602	歯科患者用いす
117	T 5701	歯科用ユニット-一般的要求事項及び試験方法
118	T 5901	歯科用ハンドピースの寸法
119	T 5902	歯科用スピットン
120	T 5903	歯科手用器具-再使用可能な歯科用ミラー
121	T 5904	歯科用ハンドピースのカップリング寸法
122	T 5905	歯科用ハンドピースとホースのコネクタ
123	T 5906	歯科用ハンドピース-第1部:高速エアタービンハンドピース
124	T 5907	歯科用ハンドピース-第2部:ストレート及びギアードアングルハンドピース
125	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線
126	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板
127	T 6103	歯科用ステンレス鋼線
128	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線
129	T 6105	歯科非铸造用金銀パラジウム合金
130	T 6106	歯科铸造用金銀パラジウム合金
131	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう
132	T 6108	歯科铸造用銀合金
133	T 6109	歯科アマルガム用合金
134	T 6110	歯科用易溶合金
135	T 6111	歯科用銀ろう

136	T 6112	歯科用水銀
137	T 6113	歯科鑄造用14カラット金合金
138	T 6114	歯科鑄造用14カラット金合金用プラスメタル
139	T 6115	歯科鑄造用コバルトクロム合金
140	T 6116	歯科鑄造用金合金
141	T 6117	歯科用金ろう
142	T 6118	歯科鑄造用陶材焼付貴金属合金
143	T 6119	歯科用ろう（鐵）材の試験方法
144	T 6120	歯科メタルセラミック修復物の試験方法
145	T 6501	義歯床用アクリル系レジン
146	T 6502	歯科用パラフィンワックス
147	T 6503	歯科インレー鑄造用ワックス
148	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド
149	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材
150	T 6506	レジン歯
151	T 6507	歯科用テンポラリーストッピング
152	T 6508	歯冠用加熱重合レジン
153	T 6509	歯冠用常温重合レジン
154	T 6510	歯科用ベースプレート
155	T 6511	義歯床用陶歯
156	T 6512	歯科用寒天印象材
157	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材
158	T 6514	歯科充てん（填）用コンポジットレジン
159	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント
160	T 6516	歯科金属焼付用陶材
161	T 6517	歯冠用硬質レジン
162	T 6518	アクリル系歯冠用レジン
163	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材
164	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材
165	T 6601	歯科鑄造用石こう系埋没材
166	T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント
167	T 6603	歯科用けい酸塩セメント
168	T 6604	歯科用焼石こう（膏）
169	T 6605	歯科用硬質石こう（膏）
170	T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント
171	T 6607	歯科用ガラスポリアルケノートセメント
172	T 6608	歯科鑄造用りん酸塩系埋没材
173	T 7101	医療ガス配管設備
174	T 7111	医療ガスホースアセンブリ
175	T 7201-1	吸入麻酔システム-第1部 麻酔器（本体）
176	T 7201-2-1	吸入麻酔システム-第2-1部 麻酔用及び呼吸用機器-円錐コネクター-円錐及びソケット
177	T 7201-2-2	吸入麻酔システム-第2-2部 麻酔用及び呼吸用機器-円錐コネクター-ねじ式耐重量コネクタ
178	T 7201-3	吸入麻酔システム-第3部 麻酔用呼吸バッグ
179	T 7201-4	吸入麻酔システム-第4部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管
180	T 7201-5	吸入麻酔システム-第5部 麻酔用循環式呼吸回路
181	T 7202	酸素テント

182	T 7203	医療用酸素濃度計
183	T 7204	医療用人工呼吸器
184	T 7205	用手そ(蘇)生器
185	T 7206	ガス動力そ(蘇)生器
186	T 7221	気管チューブ-第1部 一般的必要事項
187	T 7222	気管チューブ-第2部 マギル形
188	T 7223	気管チューブ-第3部 マーフィー形
189	T 7224	気管チューブ-第4部 コール形
190	T 7225	気管チューブ-第5部 カフとチューブの必要事項及び試験方法
191	T 7226	気管チューブコネクタ
192	T 7227-1	気管切開チューブ-第1部 成人用気管切開チューブコネクタ
193	T 7227-2	気管切開チューブ-第2部 成人用チューブのための基本的要求事項
194	T 7227-3	気管切開チューブ-第3部 小児用気管切開チューブ
195	T 7231-1	こう(喉)頭鏡接合部-第1部 従来形のフックオン式ハンドル・ブレード間接合部
196	T 7231-2	こう(喉)頭鏡接合部-第2部 従来形のブレード用電球のねじ及びソケット
197	T 7303	保育器
198	T 7305	たんか
199	T 7306	検眼鏡
200	T 7307	大形弱視鏡
201	T 7308	レフラクターヘッド
202	T 7309	視力検査装置
203	T 7310	チャートプロジェクター
204	T 7311	検影器
205	T 7312	眼圧計
206	T 7313	屈折補正用単焦点眼鏡レンズ
207	T 7314	屈折補正用多焦点眼鏡レンズ
208	T 7315	屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ
209	T 7316	細げき(隙)灯顕微鏡
210	T 7317	手術用顕微鏡
211	T 7318	オフサルモメータ
212	T 7319	レフラクトメータ
213	T 7320	眼底カメラ
214	T 7321	高気圧酸素治療装置
215	T 7322	医療用高圧蒸気滅菌装置
216	T 7323	医療用酸化エチレンガス滅菌装置
217	T 7324	医療用小形高圧蒸気滅菌器
218	T 7325	医療用小形酸化エチレンガス滅菌器
219	T 7327	医療用電動式吸引器
220	T 7330	眼鏡レンズの用語
221	T 7331	屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項
222	T 7401-1	外科インプラント用チタン材料-第1部:チタン
223	T 7401-2	外科インプラント用チタン材料-第2部:チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金展伸材
224	T 7401-3	外科インプラント用チタン材料-第3部:チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材
225	T 7401-4	外科インプラント用チタン材料-第4部:チタン 15-ジルコニウム 4-ニオブ 4-タンタル合金展伸材

226	T 7401-5	外科インプラント用チタン材料-第5部:チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金展伸材
227	T 7401-6	外科インプラント用チタン材料-第6部:チタン 15-モリブデン 5-ジルコニウム 3-アルミニウム合金展伸材
228	T 9010	ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
229	T 9107	使い捨て手術用ゴム手袋
230	T 9111-1	ラテックス製コンドーム-第1部:要求事項
231	T 9111-2	ラテックス製コンドーム-第2部:長さの測定
232	T 9111-3	ラテックス製コンドーム-第3部:折幅の測定
233	T 9111-5	ラテックス製コンドーム-第5部:穴の検出-水漏れ試験
234	T 9111-6	ラテックス製コンドーム-第6部:破裂容量及び破裂圧力の測定
235	T 9111-7	ラテックス製コンドーム-第7部:加熱処理試験
236	T 9111-9	ラテックス製コンドーム-第9部:引張特性の測定
237	T 9111-10	ラテックス製コンドーム-第10部:包装及び表示
238	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋
239	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋
240	T 9115	使い捨て検査・検診用ゴム手袋
241	T 9116	使い捨て検査・検診用ビニル手袋
242	T 9232	ストーマ用品に関する用語
243	T 9233	ストーマ用品の試験方法
244	T 14971	医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
245	Z 4620	医用電気機器-第2部:アフターローディング式治療装置-安全
246	Z 4702	医用X線高電圧装置通則
247	Z 4714	医用電子加速装置-性能特性
248	Z 4721	医用X線イメージインテンシファイア
249	Z 4751-2-45	乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置-安全
250	Z 4752-1	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第1部:総則
251	Z 4752-2-2	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-2部:不変性試験-撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度
252	Z 4752-2-5	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-5部:不変性試験-画像表示装置
253	Z 4752-2-6	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-6部:不変性試験-医用X線CT装置
254	Z 4831	診断用X線防護用具
255	Z 4904	医用X線直接撮影台
256	Z 4910	錯乱X線除去用グリッド
257	Z 4951	医用電気機器-第2部:磁気共鳴画像診断装置-安全

(備考)

平成15年8月～11月に医療用具関係JISで確認、制定、改正又は廃止されたについては、平成15年8月25日制定のJIST14971「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」の1件である。