

医療用具関係 J I S 一覧

H16.12.6 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膜のX線光電子分光法（XPS）による状態分析
12	T 0307	医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
13	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
14	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
15	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
16	T 1001	医用電気機器の安全通則
17	T 1002	医用電気機器の安全性試験方法通則
18	T 1005	医用電気機器取扱説明書の様式
19	T 1006	医用電気機器図記号
20	T 1031	医用電気機器の警報通則
21	T 1114	ベクトル心電計
22	T 1115	非観血式電子血圧計
23	T 1116	臨床用観血式血圧計
24	T 1117	長時間心電図携帯形記録装置（ホルタ心電計）
25	T 1140	電子体温計
26	T 1150	筋電計
27	T 1161	網膜電位計
28	T 1170	臨床用電子式スパイロメータ
29	T 1171	鼻くう（腔）通気度計
30	T 1190	重心動揺計
31	T 1201-1	オーディオメータ－第1部：純音オーディオメータ
32	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
33	T 1202	心電計
34	T 1203	脳波計
35	T 1204	レーザー光凝固装置
36	T 1205	超音波眼軸長測定装置
37	T 1206	自動視野計
38	T 1301	患者監視装置通則
39	T 1303	分べん（娩）監視装置
40	T 1304	心電図監視装置
41	T 1305	観血式血圧監視装置
42	T 1306	電子体温モニタ

43	T 1308	新生児監視装置
44	T 1309	臨床用多用途記録監視装置
45	T 1353	マイクロ波治療器
46	T 1355	除細動器
47	T 1356	体外式心臓ペースメーカー
48	T 1453	電気手術器（電気メス）
49	T 1501	パルス反射法超音波診断装置の性能測定方法通則
50	T 1503	Aモード超音波診断装置
51	T 1504	手動走査Bモード超音波診断装置
52	T 1505	Mモード超音波診断装置
53	T 1506	超音波ドプラ胎児診断装置
54	T 1507	電子リニア走査式超音波診断装置
55	T 1553	医用内視鏡装置
56	T 1603	人工心肺用電動式血液ポンプ
57	T 1653	輸液ポンプ
58	T 1701	医療用遠心機
59	T 1702	ふ（孵）卵器
60	T 3101	注射針
61	T 3102	医療用縫合針
62	T 3201	ガラス注射筒
63	T 3203	尿道カテーテル
64	T 3204	耳鼻科洗浄管
65	T 3208	皮膚トレパン
66	T 4101	医療用絹製縫合糸
67	T 4102	腸線縫合糸
68	T 4202	標準計測板
69	T 4203	血圧計
70	T 4206	ガラス製体温計
71	T 4402	検眼レンズ－屈折検査用
72	T 4901	医療用音さ（叉）
73	T 5109	歯科用電気エンジン
74	T 5201	歯科用バー
75	T 5204	歯科用回転器具－歯科用マンドレール
76	T 5205	歯科用クレンザ
77	T 5206	歯科用ブローチ
78	T 5208	歯科用ピーソーリーマ
79	T 5209	歯科用カーボランダムホイール
80	T 5210	歯科用回転器具－技工用アブレーション研削器具
81	T 5211	歯科用根管Kファイル
82	T 5212	歯科用根管Hファイル
83	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん（填）器
84	T 5214	歯科用根管ラスプ
85	T 5215	歯科用根管口拡大G形ドリル
86	T 5216	歯科用根管リーマ
87	T 5301	歯科用ラバーダムクランプ
88	T 5302	歯科印象用トレー
89	T 5401	歯科用ピンセット
90	T 5402	歯科用エキスプローラ
91	T 5404	歯科用スプーンエキスカベータ

92	T 5406	歯科用スケーラ
93	T 5407	歯科用エレベータ
94	T 5408	歯科用骨やすり
95	T 5409	歯科用ブローチホルダ
96	T 5410	抜歯かん子
97	T 5413	歯科用鋭ひ (匙)
98	T 5415	歯科用点薬針
99	T 5416	歯科用根管スプレッタ
100	T 5417	歯科用根管プラグ
101	T 5418	歯周ポケットプローブ
102	T 5419	歯科用根管フィンガープラグ
103	T 5420	歯周用キュレット：Grタイプ
104	T 5501	歯科用回転器具—番号表示法
105	T 5502	歯科用回転器具—試験方法
106	T 5503	歯科用回転器具—寸法及び呼び
107	T 5504-1	歯科用回転器具—軸—第1部：金属製
108	T 5504-2	歯科用回転器具—軸—第2部：プラスチック製
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	T 5507	歯科用器械—図記号
116	T 5601	歯科術者用いす
117	T 5602	歯科患者用いす
118	T 5701	歯科用ユニット—一般的要求事項及び試験方法
119	T 5901	歯科用ハンドピースの寸法
120	T 5902	歯科用スピットン
121	T 5903	歯科手用器具—再使用可能な歯科用ミラー
122	T 5904	歯科用ハンドピースのカップリング寸法
123	T 5905	歯科用ハンドピースとホースのコネクタ
124	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
125	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
126	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線
127	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板
128	T 6103	歯科用ステンレス鋼線
129	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線
130	T 6105	歯科非铸造用金銀パラジウム合金
131	T 6106	歯科铸造用金銀パラジウム合金
132	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう
133	T 6108	歯科铸造用銀合金
134	T 6109	歯科アマルガム用合金
135	T 6110	歯科用易溶合金
136	T 6111	歯科用銀ろう
137	T 6112	歯科用水銀
138	T 6113	歯科铸造用14カラット金合金

139	T 6114	歯科鑄造用14カット金合金用プラスメタル
140	T 6115	歯科鑄造用コバルトクロム合金
141	T 6116	歯科鑄造用金合金
142	T 6117	歯科用金ろう
143	T 6118	歯科鑄造用陶材焼付貴金属合金
144	T 6119	歯科用ろう（鐵）材の試験方法
145	T 6120	歯科メタルセラミック修復物の試験方法
146	T 6501	義歯床用アクリル系レジン
147	T 6502	歯科用パラフィンワックス
148	T 6503	歯科インレー鑄造用ワックス
149	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド
150	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材
151	T 6506	レジン歯
152	T 6507	歯科用テンポラリーストップピング
153	T 6508	歯冠用加熱重合レジン
154	T 6509	歯冠用常温重合レジン
155	T 6510	歯科用ベースプレート
156	T 6511	義歯床用陶歯
157	T 6512	歯科用寒天印象材
158	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材
159	T 6514	歯科充てん（填）用コンポジットレジン
160	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント
161	T 6516	歯科金属焼付用陶材
162	T 6517	歯冠用硬質レジン
163	T 6518	アクリル系歯冠用レジン
164	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材
165	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材
166	T 6601	歯科鑄造用石こう系埋没材
167	T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント
168	T 6603	歯科用けい酸塩セメント
169	T 6604	歯科用焼石こう（膏）
170	T 6605	歯科用硬質石こう（膏）
171	T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント
172	T 6607	歯科用ガラスポリアルケノートセメント
173	T 6608	歯科鑄造用りん酸塩系埋没材
174	T 7101	医療ガス配管設備
175	T 7111	医療ガスホースアセンブリ
176	T 7201-1	吸入麻酔システムー第1部 麻酔器（本体）
177	T 7201-2-1	吸入麻酔システムー第2-1部 麻酔用及び呼吸用機器ー円錐コネクター円錐及びソケット
178	T 7201-2-2	吸入麻酔システムー第2-2部 麻酔用及び呼吸用機器ー円錐コネクターねじ式耐重量コネクタ
179	T 7201-3	吸入麻酔システムー第3部 麻酔用呼吸バッグ
180	T 7201-4	吸入麻酔システムー第4部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管
181	T 7201-5	吸入麻酔システムー第5部 麻酔用循環式呼吸回路
182	T 7202	酸素テント
183	T 7203	医療用酸素濃度計
184	T 7204	医療用人工呼吸器
185	T 7205	用手そ（蘇）生器

186	T 7206	ガス動力そ（蘇）生器
187	T 7221	気管チューブー 第1部 一般的必要事項
188	T 7222	気管チューブー 第2部 マギル形
189	T 7223	気管チューブー 第3部 マーフィー形
190	T 7224	気管チューブー 第4部 コール形
191	T 7225	気管チューブー 第5部 カフとチューブの必要事項及び試験方法
192	T 7226	気管チューブコネクタ
193	T 7227-1	気管切開チューブー 第1部 成人用気管切開チューブコネクタ
194	T 7227-2	気管切開チューブー 第2部 成人用チューブのための基本的要求事項
195	T 7227-3	気管切開チューブー 第3部 小児用気管切開チューブ
196	T 7231-1	こう（喉）頭鏡接合部ー第1部 従来形のフックオン式ハンドル・ブレード間接合部
197	T 7231-2	こう（喉）頭鏡接合部ー第2部 従来形のブレード用電球のねじ及びソケット
198	T 7303	保育器
199	T 7305	たんか
200	T 7306	検眼鏡
201	T 7307	大形弱視鏡
202	T 7308	レフラクターヘッド
203	T 7309	視力検査装置
204	T 7310	チャートプロジェクター
205	T 7311	検影器
206	T 7312	眼圧計
207	T 7313	屈折補正用単焦点眼鏡レンズ
208	T 7314	屈折補正用多焦点眼鏡レンズ
209	T 7315	屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ
210	T 7316	細げき（隙）灯頭微鏡
211	T 7317	手術用顕微鏡
212	T 7318	オフサルモメータ
213	T 7319	レフラクトメータ
214	T 7320	眼底カメラ
215	T 7321	高気圧酸素治療装置
216	T 7322	医療用高圧蒸気滅菌装置
217	T 7323	医療用酸化エチレンガス滅菌装置
218	T 7324	医療用小形高圧蒸気滅菌器
219	T 7325	医療用小形酸化エチレンガス滅菌器
220	T 7327	医療用電動式吸引器
221	T 7330	眼鏡レンズの用語
222	T 7331	屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項
223	T 7401-1	外科インプラント用チタン材料ー第1部：チタン
224	T 7401-2	外科インプラント用チタン材料ー第2部：チタン 6ーアルミニウム 4ーバナジウム合金展伸材
225	T 7401-3	外科インプラント用チタン材料ー第3部：チタン 6ーアルミニウム 2ーニオブ 1ータンタル合金展伸材
226	T 7401-4	外科インプラント用チタン材料ー第4部：チタン 15ージルコニウム 4ーニオブ 4ータンタル合金展伸材
227	T 7401-5	外科インプラント用チタン材料ー第5部：チタン 6ーアルミニウム 7ーニオブ合金展伸材
228	T 7401-6	外科インプラント用チタン材料ー第6部：チタン 15ーモリブデン 5ージルコニウム 3ーアルミニウム合金展伸材

229	T 9010	ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
230	T 9107	使い捨て手術用ゴム手袋
231	T 9111-1	ラテックス製コンドーム－第1部：要求事項
232	T 9111-2	ラテックス製コンドーム－第2部：長さの測定
233	T 9111-3	ラテックス製コンドーム－第3部：折幅の測定
234	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
235	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
236	T 9111-7	ラテックス製コンドーム－第7部：加熱処理試験
237	T 9111-9	ラテックス製コンドーム－第9部：引張特性の測定
238	T 9111-10	ラテックス製コンドーム－第10部：包装及び表示
239	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋
240	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋
241	T 9115	使い捨て検査・検診用ゴム手袋
242	T 9116	使い捨て検査・検診用ビニル手袋
243	T 9232	ストーマ用品に関する用語
244	T 9233	ストーマ用品の試験方法
245	T 14971	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
246	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
247	Z 4702	医用X線高電圧装置通則
248	Z 4714	医用電子加速装置－性能特性
249	Z 4721	医用X線イメージインテンシファイア
250	Z 4751-2-44	医用X線CT装置－安全
251	Z 4751-2-45	乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全
252	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
253	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
254	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
255	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
256	Z 4752-3-1	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3－1部：受入試験－診断用X線装置
257	Z 4831	診断用X線防護用具
258	Z 4904	医用X線直接撮影台
259	Z 4910	錯乱X線除去用グリッド
260	Z 4951	磁気共鳴画像診断装置－安全

(備考)

平成16年9月4日～平成16年12月6日に医療用具関係JISで確認、制定、改正又は廃止されたJISは以下のとおり。

- ・JIS T 0307「医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号」（平成16年9月27日制定）

新規制定された JIS の概要

1. JIS T 0307「医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号」（制定）

(1) 公示日

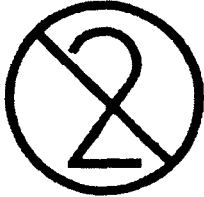



平成 16 年 9 月 27 日

(2) 概要

JIS T 0307「医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号」は、医療機器を安全かつ効果的に使用するために、使用者や他の者に基本的な情報を伝達する目的で従来から用いられている図記号とその意味について規定するものであり、2000 年に第 1 版として発行された ISO 15223:2000, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 及び 2002 年に発行された AMENDMENT である ISO 15223:2000/Amd. 1:2002, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied AMENDMENT 1 を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格である。

医療機器を安全かつ適切に使用するために不可欠な情報項目を医療機器に対して掲示することを国家等の法律及び規制によって要求されるが、この情報のかなりの部分は国際的に整合がとれているものの、この情報を示すときに使われる言語についての整合はとれていない。この規格は、言語よりも正確に意味を限定できる国際的に認知された図記号を用いることによって情報の国際的な整合をとろうとするものであり、使用者及び規制当局による、緊急事態や非常事態において必要な医療機器の使用に対する安全性や適切性を確認する場合に有効と考えられる。

(参考) 代表的な図記号

図記号	意味	図記号	意味
	再使用不可		ロット番号
	滅菌		体外診断用機器