

医療機器関係 J I S 一覧

H17.12.2 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	医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
4	Q 13488	品質システム－医療用具－JIS Z 9902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－第1節：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 0601-1-3	医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第3節：副通則－診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項
17	T 0601-2-2	医用電気機器－第2-2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項
18	T 0601-2-3	医用電気機器－第2-3部：超短波療法機器の安全に関する個別要求事項
19	T 0601-2-5	医用電気機器－第2-5部：超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項
20	T 0601-2-6	医用電気機器－第2-6部：マイクロ波治療器の安全に関する個別要求事項
21	T 0601-2-10	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
22	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
23	T 0601-2-21	医用電気機器－第2-21部：乳幼児用放射式加温器の安全に関する個別要求事項
24	T 0601-2-24	医用電気機器－第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項
25	T 0601-2-31	医用電気機器－第2-31部：内部電源形体外式心臓ペースメーカーの安全に関する個別要求事項
26	T 0601-2-34	医用電気機器－第2-34部：観血式血圧監視用機器の安全と基本性能に関する個別要求事項
27	T 0601-2-35	医用電気機器－第2-35部：医療用ブランケット、パッド及びマットレス加温装置の安全に関する個別要求事項
28	T 0601-2-37	医用電気機器－第2-37部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項
29	T 0601-2-40	医用電気機器－第2-40部：筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項
30	T 0601-2-201	医用電気機器－第2-201部：水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の安全に関する個別要求事項
31	T 0601-2-202	医用電気機器－第2-202部：紫外線治療器の安全に関する個別要求事項
32	T 0601-2-203	医用電気機器－第2-203部：赤外線治療器の安全に関する個別要求事項
33	T 0601-2-204	医用電気機器－第2-204部：空気圧式マッサージ器の安全に関する個別要求事項
34	T 0601-2-205	医用電気機器－第2-205部：医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項
35	T 0601-2-206	医用電気機器－第2-206部：乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項

36	T 0601-2-207	医用電気機器－第2-207部：キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項
37	T 0701	コンタクトレンズに関する用語
38	T 0993-1	医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験
39	T 1001	医用電気機器の安全通則
40	T 1002	医用電気機器の安全性試験方法通則
41	T 1005	医用電気機器取扱説明書の様式
42	T 1006	医用電気機器図記号
43	T 1031	医用電気機器の警報通則
44	T 1114	ベクトル心電計
45	T 1115	非観血式電子血圧計
46	T 1116	臨床用観血式血圧計
47	T 1117	長時間心電図携帯形記録装置（ホルタ心電計）
48	T 1140	電子体温計
49	T 1150	筋電計
50	T 1161	網膜電位計
51	T 1170	臨床用電子式スパイロメータ
52	T 1171	鼻くう（腔）通気度計
53	T 1190	重心動揺計
54	T 1201-1	オージオメーター第1部：純音オージオメータ
55	T 1201-2	オージオメーター第2部：語音聴覚検査に用いる機器
56	T 1202	心電計
57	T 1203	脳波計
58	T 1204	レーザー光凝固装置
59	T 1205	超音波眼軸長測定装置
60	T 1206	自動視野計
61	T 1301	患者監視装置通則
62	T 1303	分べん（娩）監視装置
63	T 1304	心電図監視装置
64	T 1305	観血式血圧監視装置
65	T 1306	電子体温モニタ
66	T 1308	新生児監視装置
67	T 1309	臨床用多用途記録監視装置
68	T 1353	マイクロ波治療器
69	T 1355	除細動器
70	T 1356	体外式心臓ペースメーカー
71	T 1453	電気手術器（電気メス）
72	T 1501	パルス反射法超音波診断装置の性能測定方法通則
73	T 1503	Aモード超音波診断装置
74	T 1504	手動走査Bモード超音波診断装置
75	T 1505	Mモード超音波診断装置
76	T 1506	超音波手持探触子形ドプラ胎児心拍動検出装置性能要求事項、試験方法及び表示
77	T 1507	電子リニア走査式超音波診断装置
78	T 1553	光学及び光学器械－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項
79	T 1603	人工心肺用電動式血液ポンプ
80	T 1653	輸液ポンプ
81	T 1701	医療用遠心機
82	T 1702	ふ（孵）卵器
83	T 2001	家庭用紫外線及び赤外線治療器
84	T 2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器

85	T 2003	家庭用電気治療器
86	T 2004	家庭用電解水生成器
87	T 2005	家庭用治療浴装置
88	T 2006	家庭用電気磁気治療器
89	T 2007	家庭用永久磁石磁気治療器
90	T 2008	家庭用熱療法治療器
91	T 2009	組合せ家庭用医療機器
92	T 2010	家庭用吸入器
93	T 2107	単回使用外科用ブレード
94	T 3101	注射針
95	T 3102	医療用縫合針
96	T 3201	ガラス注射筒
97	T 3203	尿道カテーテル
98	T 3204	耳鼻科洗浄管
99	T 3208	皮膚トレパン
100	T 3209	滅菌済み注射針
101	T 3210	滅菌済み注射筒
102	T 3211	滅菌済み輸液セット
103	T 3212	滅菌済み輸血セット
104	T 3213	栄養用チューブ及びカテーテル
105	T 3214	ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル
106	T 3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル
107	T 3216	じんろう（腎瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル
108	T 3217	血液成分分離バッグ
109	T 3218	中心静脈用カテーテル
110	T 3219	滅菌済み輸液フィルタ
111	T 3220	滅菌済み採血用針
112	T 3221	単回使用ポート用針
113	T 3222	滅菌済み翼付針
114	T 3223	末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針
115	T 3224	滅菌済みシリンジフィルタ
116	T 3225	滅菌済み輸血フィルタセット
117	T 3226-1	医療用ペン形注入器－第1部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法
118	T 3226-2	医療用ペン形注入器－第2部：注射針－要求事項及びその試験方法
119	T 3228	生体組織採取用生検針
120	T 3229	腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針
121	T 3231	人工心肺回路用貯血槽
122	T 3232	人工心肺回路用血液フィルタ
123	T 3233	真空採血管
124	T 3234	内視鏡固定用バルーン
125	T 3235	内視鏡用せん（穿）刺針
126	T 3236	胃・食道静脈りゅう（瘤）圧迫止血用チューブ
127	T 3237	胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紮）用治療器具
128	T 3238	吸引し（嘴）管
129	T 3239	胃食道ドレナージ用カテーテル
130	T 3240	下部消化管用カテーテル及びチューブ
131	T 3241	内視鏡用オーバチューブ
132	T 3242	非血管用ガイドワイヤ
133	T 3243	胆道用チューブ及びカテーテル

134	T 3244	尿路結石・異物除去用カテーテル
135	T 3245	配偶子・はい（胚）移植用チューブ及びカテーテル
136	T 3246	造影用カテーテル（非血管用）
137	T 3247	尿管用カテーテル及びイントロドューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル
138	T 3248	透析用血液回路
139	T 3249	血液透析用留置針
140	T 3250	血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器
141	T 3251	気道用吸引カテーテル
142	T 4101	医療用絹製縫合糸
143	T 4102	腸線縫合糸
144	T 4202	標準計測板
145	T 4203	血圧計
146	T 4206	ガラス製体温計
147	T 4207	耳用赤外線体温計
148	T 4402	検眼レンズ－屈折検査用
149	T 4901	医療用音さ（叉）
150	T 5109	歯科用電気エンジン
151	T 5201	歯科用バー
152	T 5204	歯科用回転器具－歯科用マンドレール
153	T 5205	歯科用クレンザ
154	T 5206	歯科用ブローチ
155	T 5208	歯科用ピーソーリーマ
156	T 5209	歯科用カーボランダムホイール
157	T 5210	歯科用回転器具－技工用アブレーション研削器具
158	T 5211	歯科用根管Kファイル
159	T 5212	歯科用根管Hファイル
160	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん（填）器
161	T 5214	歯科用根管ラスプ
162	T 5215	歯科用根管口拡大G形ドリル
163	T 5216	歯科用根管リーマ
164	T 5301	歯科用ラバーダムクランプ
165	T 5302	歯科印象用トレー
166	T 5401	歯科用ピンセット
167	T 5402	歯科用エキスプローラ
168	T 5404	歯科用エキスカベータ
169	T 5406	歯科用スケーラ
170	T 5407	歯科用エレベータ
171	T 5408	歯科用骨やすり
172	T 5409	歯科用ブローチホルダ
173	T 5410	抜歯かん子
174	T 5413	歯科用鋭ひ（匙）
175	T 5415	歯科用点薬針
176	T 5416	歯科用根管スプレッタ
177	T 5417	歯科用根管プラガ
178	T 5418	歯周ポケットプローブ
179	T 5419	歯科用根管フィンガープラガ
180	T 5420	歯周用キュレット：Grタイプ
181	T 5501	歯科用回転器具－番号表示法

182	T 5502	歯科用回転器具－試験方法
183	T 5503	歯科用回転器具－寸法及び呼び
184	T 5504-1	歯科用回転器具－軸－第1部：金属製
185	T 5504-2	歯科用回転器具－軸－第2部：プラスチック製
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	T 5506-4	歯科用回転器具－カッター－第4部：技工用カーバイド切削器具－ミニチュア
193	T 5507	歯科用器械－図記号
194	T 5601	歯科術者用いす
195	T 5602	歯科患者用いす
196	T 5701	歯科用ユニット－一般的要求事項及び試験方法
197	T 5801	歯科器械－吸引システム
198	T 5901	歯科用ハンドピースの寸法
199	T 5902	歯科用スピットン
200	T 5903	歯科手用器具－再使用可能な歯科用ミラー
201	T 5904	歯科用ハンドピースのカップリング寸法
202	T 5905	歯科用ハンドピースとホースのコネクタ
203	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
204	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
205	T 5908	歯科用ハンドピース－歯科用エアモータ
206	T 5909	歯科用ハンドピース－歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）
207	T 5910	歯科用ハンドピース－エアスケーラ及びスケーラチップ
208	T 5911	歯科用ハンドピース－電動スケーラ及びスケーラチップ
209	T 6001	歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法
210	T 6002	歯科用金属材料の腐食試験方法
211	T 6003	歯科材料の色調安定性試験方法
212	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線
213	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板
214	T 6103	歯科用ステンレス鋼線
215	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線
216	T 6105	歯科非鋳造用金銀パラジウム合金
217	T 6106	歯科鋳造用金銀パラジウム合金
218	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう
219	T 6108	歯科鋳造用銀合金
220	T 6109	歯科アマルガム用合金
221	T 6110	歯科用易溶合金
222	T 6111	歯科用銀ろう
223	T 6112	歯科用水銀
224	T 6113	歯科鋳造用14カラット金合金
225	T 6114	歯科鋳造用14カラット金合金用プラスメタル
226	T 6115	歯科鋳造用コバルトクロム合金
227	T 6116	歯科鋳造用金合金
228	T 6117	歯科用金ろう

229	T 6118	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
230	T 6119	歯科用ろう（鑲）材の試験方法
231	T 6120	歯科メタルセラミック修復物の試験方法
232	T 6121	歯科メタルセラミック修復用金属材料
233	T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金
234	T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料
235	T 6124	歯科非鑄造用金合金
236	T 6125	歯科非鑄造用低カラット金合金
237	T 6501	義歯床用アクリル系レジン
238	T 6502	歯科用パラフィンワックス
239	T 6503	歯科インレー鑄造用ワックス
240	T 6504	歯科用インプレッションコンパウンド
241	T 6505	歯科用アルギン酸塩印象材
242	T 6506	レジン歯
243	T 6507	歯科用テンポラリーストップピング
244	T 6508	歯冠用加熱重合レジン
245	T 6509	歯冠用常温重合レジン
246	T 6510	歯科用ベースプレート
247	T 6511	義歯床用陶歯
248	T 6512	歯科用寒天印象材
249	T 6513	歯科用ゴム質弾性印象材
250	T 6514	歯科充てん（填）用コンポジットレジン
251	T 6515	歯科用根管充てん（填）ポイント
252	T 6516	歯科メタルセラミック修復用陶材
253	T 6517	歯冠用硬質レジン
254	T 6518	アクリル系歯冠用レジン
255	T 6519	義歯床用短期弾性裏装材
256	T 6520	義歯床用長期弾性裏装材
257	T 6521	義歯床用硬質裏装材
258	T 6522	歯科用根管充てん（填）シーラ
259	T 6523	歯科用高分子系支台築造材料
260	T 6524	高分子系歯科小か（窩）裂溝封鎖材
261	T 6525-1	義歯床安定用こ（糊）材－第1部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材
262	T 6525-2	義歯床安定用こ（糊）材－第2部：密着型義歯床安定用こ（糊）材
263	T 6601	歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材
264	T 6602	歯科用りん酸亜鉛セメント
265	T 6603	歯科用けい酸塩セメント
266	T 6604	歯科用焼石こう（膏）
267	T 6605	歯科用硬質石こう（膏）
268	T 6606	歯科用ポリカルボキシレートセメント
269	T 6607	歯科用ガラスポリアルケノートセメント
270	T 6608	歯科鑄造用りん酸塩系埋没材
271	T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント－第1部：粉液型酸-塩基性セメント
272	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
273	T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント
274	T 7101	医療ガス配管設備
275	T 7111	医療ガスホースアセンブリ
276	T 7201-1	吸入麻酔システム－第1部：麻酔器（本体）

277	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
278	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
279	T 7201-3	吸入麻酔システムー第3部：麻酔用呼吸バッグ
280	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
281	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
282	T 7202	酸素テント
283	T 7203	医療用酸素濃度計
284	T 7204	医療用人工呼吸器
285	T 7205	用手そ（蘇）生器
286	T 7206	ガス動力そ（蘇）生器
287	T 7207	医用加湿器ー加湿システムの一般的要求事項
288	T 7208-2	医療用吸引器ー第2部：手動式吸引器
289	T 7211	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルター第1部：ろ過性能を試験するための食塩試験方法
290	T 7212	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルター第2部：ろ過性能以外の要求事項
291	T 7221	気管チューブ及びコネクタ
292	T 7222	気管チューブー第2部 マギル形
293	T 7223	気管チューブー第3部 マーフィー形
294	T 7224	気管チューブー第4部 コール形
295	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
296	T 7226	気管チューブコネクタ
297	T 7227	気管切開チューブ及びコネクタ
298	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
299	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
300	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
301	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
302	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
303	T 7303	保育器
304	T 7305	たんか
305	T 7306	検眼鏡
306	T 7307	大形弱視鏡
307	T 7308	レフラクターヘッド
308	T 7309	視力検査装置
309	T 7310	チャートプロジェクター
310	T 7311	検影器
311	T 7312	眼圧計
312	T 7313	屈折補正用単焦点眼鏡レンズ
313	T 7314	屈折補正用多焦点眼鏡レンズ
314	T 7315	屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ
315	T 7316	細げき（隙）灯顕微鏡
316	T 7317	手術用顕微鏡
317	T 7318	オフサルモメータ
318	T 7319	レフラクトメータ
319	T 7320	眼底カメラ
320	T 7321	高気圧酸素治療装置
321	T 7322	医療用高圧蒸気滅菌装置

322	T 7323	医療用酸化エチレンガス滅菌装置
323	T 7324	医療用小型高圧蒸気滅菌器
324	T 7325	医療用小形酸化エチレンガス滅菌器
325	T 7327	医療用電動式吸引器
326	T 7328	ホルムアルデヒド消毒器
327	T 7330	眼鏡レンズの用語
328	T 7331	屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項
329	T 7332	眼光学機器－基本的要求事項及びその試験方法
330	T 7333	屈折補正用眼鏡レンズの透過率の仕様及び試験方法
331	T 7334	屈折補正用眼鏡レンズの反射防止膜の仕様及び試験方法
332	T 7335	眼鏡レンズ製造システム間の情報交換
333	T 7401-1	外科インプラント用チタン材料－第1部：チタン
334	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
335	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
336	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
337	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
338	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
339	T 7402-1	外科インプラント用コバルト基合金－第1部：コバルト-クロム-モリブデン合金鑄造材
340	T 7402-2	外科インプラント用コバルト基合金－第2部：コバルト-クロム-モリブデン合金展伸材
341	T 7402-3	外科インプラント用コバルト基合金－第3部：コバルト-クロム-タングステン-ニッケル合金展伸材
342	T 7402-4	外科インプラント用コバルト基合金－第4部：コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金展伸材
343	T 7403-1	外科インプラント用鉄基合金－第1部：ステンレス鋼
344	T 7403-2	外科インプラント用鉄基合金－第2部：高窒素ステンレス鋼
345	T 9010	ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
346	T 9107	使い捨て手術用ゴム手袋
347	T 9111-1	ラテックス製コンドーム－第1部：要求事項
348	T 9111-2	ラテックス製コンドーム－第2部：長さの測定
349	T 9111-3	ラテックス製コンドーム－第3部：折幅の測定
350	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
351	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
352	T 9111-7	ラテックス製コンドーム－第7部：加熱処理試験
353	T 9111-9	ラテックス製コンドーム－第9部：引張特性の測定
354	T 9111-10	ラテックス製コンドーム－第10部：包装及び表示
355	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋
356	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋
357	T 9115	使い捨て検査・検診用ゴム手袋
358	T 9116	使い捨て検査・検診用ビニル手袋
359	T 9232	ストーマ用品に関する用語
360	T 9233	ストーマ用品の試験方法
361	T 9301	単回使用ごうしん（毫鍼）
362	T 14971	医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

363	Z 4102	医用X線管
364	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
365	Z 4702	医用X線高電圧装置通則
366	Z 4704	医用X線管装置
367	Z 4714	医用電子加速装置－性能特性
368	Z 4721	医用X線イメージインテンシファイア
369	Z 4751-2-29	放射線治療シミュレーター－安全
370	Z 4751-2-43	IVR用X線装置－安全
371	Z 4751-2-44	医用X線CT装置－安全
372	Z 4751-2-45	乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全
373	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
374	Z 4752-2-1	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2-1部：不変性試験－フィルム現像機
375	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
376	Z 4752-2-3	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2-3部：不変性試験－暗室安全光条件
377	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
378	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
379	Z 4752-2-7	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2-7部：不変性試験－口内法撮影用X線装置
380	Z 4752-2-8	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2-8部：不変性試験－X線防護具類
381	Z 4752-2-10	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2-10部：不変性試験－乳房用X線装置
382	Z 4752-2-11	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2-11部：不変性試験－X線直接撮影用X線装置
383	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
384	Z 4752-3-3	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3-3部：受入試験－デジタルサブトラクション血管造影（DSA）用X線装置
385	Z 4752-3-4	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3-4部：受入試験－歯科用X線装置の画像性能
386	Z 4761	放射線治療シミュレーター－性能特性
387	Z 4831	診断用X線防護用具
388	Z 4904	医用X線直接撮影台
389	Z 4905	写真-医用撮影用カセット・増感紙・フィルム－寸法及び仕様
390	Z 4910	錯乱X線除去用グリッド
391	Z 4930	X線骨密度測定装置用性能評価ファントム
392	Z 4951	磁気共鳴画像診断装置－安全

（備考）

平成17年9月1日～平成17年12月2日に医療機器関係JISで確認、制定、改正又は廃止されたJISは、改正1件。（別紙参照）

改正された JIS の概要

1. JIS Q 13485「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項」(改正)

(1) 公示日 平成17年10月1日

(2) 概要

JIS Q 13485「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項」は、医療機器の設計、製造、据付け及び付帯サービス並びに関連するサービスの設計、開発及び提供に対して、組織が使うことができる品質マネジメントシステムの要求事項を規定するものであり、2003年に第2版として発行された ISO 13485:2003, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

また、この規格は、顧客要求事項及び規制要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、審査登録機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。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なる。