

医療機器関係 J I S 一覽

H18. 11. 22 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 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
5 T 0301	金属系インプラント材料の細胞適合性評価方法
6 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
7 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
8 T 0304	金属系生体材料の溶出試験方法
9 T 0305	擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法
10 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
11 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
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—第1節：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 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
16 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
17 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
18 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
19 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
20 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
21 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
22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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
30 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
31 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
32 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
33 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
34 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
35 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
36 T 0701	コンタクトレンズに関する用語

37	T 0993-1	医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験
38	T 1001	医用電気機器の安全通則
39	T 1002	医用電気機器の安全性試験方法通則
40	T 1005	医用電気機器取扱説明書の様式
41	T 1006	医用電気機器図記号
42	T 1031	医用電気機器の警報通則
43	T 1114	ベクトル心電計
44	T 1115	非観血式電子血圧計
45	T 1116	臨床用観血式血圧計
46	T 1117	長時間心電図携帯形記録装置（ホルタ心電計）
47	T 1140	電子体温計
48	T 1150	筋電計
49	T 1161	網膜電位計
50	T 1170	臨床用電子式スパイロメータ
51	T 1171	鼻くう（腔）通気度計
52	T 1190	重心動揺計
53	T 1201-1	オーディオメータ－第1部：純音オーディオメータ
54	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
55	T 1203	脳波計
56	T 1204	レーザー光凝固装置
57	T 1205	超音波眼軸長測定装置
58	T 1206	自動視野計
59	T 1301	患者監視装置通則
60	T 1303	分べん（娩）監視装置
61	T 1304	心電図監視装置
62	T 1305	観血式血圧監視装置
63	T 1306	電子体温モニタ
64	T 1308	新生児監視装置
65	T 1309	臨床用多用途記録監視装置
66	T 1353	マイクロ波治療器
67	T 1355	除細動器
68	T 1356	体外式心臓ペースメーカー
69	T 1453	電気手術器（電気メス）
70	T 1501	パルス反射法超音波診断装置の性能測定方法通則
71	T 1503	Aモード超音波診断装置
72	T 1504	手動走査Bモード超音波診断装置
73	T 1505	Mモード超音波診断装置
74	T 1506	超音波手持探触子形ドブラ胎児心拍動検出装置性能要求事項，試験方法及び表示
75	T 1507	電子リニア走査式超音波診断装置
76	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
77	T 1603	人工心肺用電動式血液ポンプ
78	T 1653	輸液ポンプ
79	T 2001	家庭用紫外線及び赤外線治療器
80	T 2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器
81	T 2003	家庭用電気治療器
82	T 2004	家庭用電解水生成器
83	T 2005	家庭用治療浴装置
84	T 2006	家庭用電気磁気治療器
85	T 2007	家庭用永久磁石磁気治療器

86	T 2008	家庭用熱療法治療器
87	T 2009	組合せ家庭用医療機器
88	T 2010	家庭用吸入器
89	T 2107	単回使用外科用ブレード
90	T 3101	注射針
91	T 3102	医療用縫合針
92	T 3201	ガラス注射筒
93	T 3209	滅菌済み注射針
94	T 3210	滅菌済み注射筒
95	T 3211	滅菌済み輸液セット
96	T 3212	滅菌済み輸血セット
97	T 3213	栄養用チューブ及びカテーテル
98	T 3214	ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル
99	T 3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル
100	T 3216	じんろう（腎瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル
101	T 3217	血液成分分離バッグ
102	T 3218	中心静脈用カテーテル
103	T 3219	滅菌済み輸液フィルタ
104	T 3220	滅菌済み採血用針
105	T 3221	単回使用ポート用針
106	T 3222	滅菌済み翼付針
107	T 3223	末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針
108	T 3224	滅菌済みシリンジフィルタ
109	T 3225	滅菌済み輸血フィルタセット
110	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
111	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
112	T 3228	生体組織採取用生検針
113	T 3229	腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針
114	T 3231	人工心肺回路用貯血槽
115	T 3232	人工心肺回路用血液フィルタ
116	T 3233	真空採血管
117	T 3234	内視鏡固定用バルーン
118	T 3235	内視鏡用せん（穿）刺針
119	T 3236	胃・食道静脈りゅう（瘤）圧迫止血用チューブ
120	T 3237	胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紮）用治療器具
121	T 3238	吸引し（嘴）管
122	T 3239	胃食道ドレナージ用カテーテル
123	T 3240	下部消化管用カテーテル及びチューブ
124	T 3241	内視鏡用オーバチューブ
125	T 3242	非血管用ガイドワイヤ
126	T 3243	胆道用チューブ及びカテーテル
127	T 3244	尿路結石・異物除去用カテーテル
128	T 3245	配偶子・はい（胚）移植用チューブ及びカテーテル
129	T 3246	造影用カテーテル（非血管用）
130	T 3247	尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル
131	T 3248	透析用血液回路
132	T 3249	血液透析用留置針
133	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

134	T 3251	気道用吸引カテーテル
135	T 3253	インスリン皮下投与用注射筒
136	T 3258	硬膜外麻酔用カテーテル
137	T 3304	硬膜外針
138	T 3306	神経ブロック針
139	T 3308	せき（脊）髄くも膜下麻酔針
140	T 4101	医療用絹製縫合糸
141	T 4102	腸線縫合糸
142	T 4202	標準計測板
143	T 4203	血圧計
144	T 4206	ガラス製体温計
145	T 4207	耳用赤外線体温計
146	T 4402	検眼レンズ－屈折検査用
147	T 4901	医療用音さ（叉）
148	T 5109	歯科用電気エンジン
149	T 5201	歯科用バー
150	T 5204	歯科用回転器具－歯科用マンドレール
151	T 5205	歯科用クレンザ
152	T 5206	歯科用ブローチ
153	T 5208	歯科用ピーソーリーマ
154	T 5209	歯科用カーボランダムホイール
155	T 5210	歯科用回転器具－技工用アブレーション研削器具
156	T 5211	歯科用根管Kファイル
157	T 5212	歯科用根管Hファイル
158	T 5213	歯科用根管ら旋状充てん（填）器
159	T 5214	歯科用根管ラスプ
160	T 5215	歯科用根管口拡大G形ドリル
161	T 5216	歯科用根管リーマ
162	T 5301	歯科用ラバーダムクランプ
163	T 5302	歯科印象用トレー
164	T 5401	歯科用ピンセット
165	T 5402	歯科用エキスプローラ
166	T 5404	歯科用エキスカベータ
167	T 5406	歯科用スケーラ
168	T 5407	歯科用エレベータ
169	T 5408	歯科用骨やすり
170	T 5409	歯科用ブローチホルダ
171	T 5410	抜歯かん子
172	T 5413	歯科用鋭ひ（匙）
173	T 5415	歯科用点薬針
174	T 5416	歯科用根管スプレッダ
175	T 5417	歯科用根管プラガ
176	T 5418	歯周ポケットプローブ
177	T 5419	歯科用根管フィンガープラガ
178	T 5420	歯周用キュレット：Grタイプ
179	T 5501	歯科用回転器具－番号表示法
180	T 5502	歯科用回転器具－試験方法
181	T 5503	歯科用回転器具－寸法及び呼び
182	T 5504-1	歯科用回転器具－軸－第1部：金属製

183	T 5504-2	歯科用回転器具－軸－第2部：プラスチック製
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	T 5507	歯科用器械－図記号
192	T 5601	歯科術者用いす
193	T 5602	歯科患者用いす
194	T 5701	歯科用ユニット－一般的要求事項及び試験方法
195	T 5801	歯科器械－吸引システム
196	T 5901	歯科用ハンドピースの寸法
197	T 5902	歯科用スピットン
198	T 5903	歯科手用器具－再使用可能な歯科用ミラー
199	T 5904	歯科用ハンドピースのカップリング寸法
200	T 5905	歯科用ハンドピースとホースのコネクタ
201	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
202	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
203	T 5908	歯科用ハンドピース－歯科用エアモータ
204	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）
205	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
206	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
207	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
208	T 6002	歯科用金属材料の腐食試験方法
209	T 6003	歯科材料の色調安定性試験方法
210	T 6101	歯科用ニッケルクロム合金線
211	T 6102	歯科用ニッケルクロム合金板
212	T 6103	歯科用ステンレス鋼線
213	T 6104	歯科用コバルトクロム合金線
214	T 6105	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金
215	T 6106	歯科鑄造用金銀パラジウム合金
216	T 6107	歯科用金銀パラジウム合金ろう
217	T 6108	歯科鑄造用銀合金
218	T 6109	歯科アマルガム用合金
219	T 6110	歯科用易溶合金
220	T 6111	歯科用銀ろう
221	T 6112	歯科用水銀
222	T 6113	歯科鑄造用14カラット金合金
223	T 6114	歯科鑄造用14カラット金合金用プラスメタル
224	T 6115	歯科鑄造用コバルトクロム合金
225	T 6116	歯科鑄造用金合金
226	T 6117	歯科用金ろう
227	T 6118	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
228	T 6119	歯科用ろう（鑢）材の試験方法
229	T 6120	歯科メタルセラミック修復物の試験方法

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

277	T 7201-3	吸入麻酔システムー第3部：麻酔用呼吸バッグ
278	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
279	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
280	T 7202	酸素テント
281	T 7203	医療用酸素濃度計
282	T 7204	医療用人工呼吸器
283	T 7205	用手そ（蘇）生器
284	T 7206	ガス動力そ（蘇）生器
285	T 7207	医用加湿器ー加湿システムの一般的要求事項
286	T 7208-2	医療用吸引器ー第2部：手動式吸引器
287	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
288	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
289	T 7221	気管チューブ及びコネクタ
290	T 7224	気管チューブー第4部 コール形
291	T 7227	気管切開チューブ及びコネクタ
292	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
293	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
294	T 7303	保育器
295	T 7305	たんか
296	T 7306	検眼鏡
297	T 7307	大形弱視鏡
298	T 7308	レフラクターヘッド
299	T 7309	視力検査装置
300	T 7310	チャートプロジェクター
301	T 7311	検影器
302	T 7312	眼圧計
303	T 7313	屈折補正用単焦点眼鏡レンズ
304	T 7314	屈折補正用多焦点眼鏡レンズ
305	T 7315	屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ
306	T 7316	細げき（隙）灯頭微鏡
307	T 7317	手術用顕微鏡
308	T 7318	オフサルモメータ
309	T 7319	レフラクトメータ
310	T 7320	眼底カメラ
311	T 7321	高気圧酸素治療装置
312	T 7322	医療用高圧蒸気滅菌装置
313	T 7323	医療用酸化エチレンガス滅菌装置
314	T 7324	医療用小型高圧蒸気滅菌器
315	T 7325	医療用小形酸化エチレンガス滅菌器
316	T 7327	医療用電動式吸引器
317	T 7328	ホルムアルデヒド消毒器
318	T 7330	眼鏡レンズの用語
319	T 7331	屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項
320	T 7332	眼光学機器ー基本的要求事項及びその試験方法
321	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
322	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
323	T 7335	眼鏡レンズ製造システム間の情報交換

324	T 7401-1	外科インプラント用チタン材料-第1部:チタン
325	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
326	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
327	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
328	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
329	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
330	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-モリブテン合金鑄造材
331	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-モリブテン合金展伸材
332	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
333	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
334	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
335	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
336	T 9010	ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法
337	T 9107	使い捨て手術用ゴム手袋
338	T 9111-1	ラテックス製コンドーム-第1部:要求事項
339	T 9111-2	ラテックス製コンドーム-第2部:長さの測定
340	T 9111-3	ラテックス製コンドーム-第3部:折幅の測定
341	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
342	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
343	T 9111-7	ラテックス製コンドーム-第7部:加熱処理試験
344	T 9111-9	ラテックス製コンドーム-第9部:引張特性の測定
345	T 9111-10	ラテックス製コンドーム-第10部:包装及び表示
346	T 9113	使い捨て歯科用ゴム手袋
347	T 9114	使い捨て歯科用ビニル手袋
348	T 9115	使い捨て検査・検診用ゴム手袋
349	T 9116	使い捨て検査・検診用ビニル手袋
350	T 9232	ストーマ用品に関する用語
351	T 9233	ストーマ用品の試験方法
352	T 9301	単回使用ごうしん(毫鍼)
353	T 14971	医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
354	Z 4102	医用X線管
355	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
356	Z 4702	医用X線高電圧装置通則
357	Z 4704	医用X線管装置
358	Z 4714	医用電子加速装置-性能特性
359	Z 4721	医用X線イメージインテンシファイア
360	Z 4751-2-29	放射線治療シミュレーター-安全
361	Z 4751-2-43	IVR用X線装置-安全
362	Z 4751-2-44	医用X線CT装置-安全
363	Z 4751-2-45	乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置-安全
364	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

365	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
366	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
367	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
368	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
369	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
370	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
371	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
372	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
373	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
374	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
375	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
376	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
377	Z 4761	放射線治療シミュレーター性能特性
378	Z 4831	診断用X線防護用具
379	Z 4904	医用X線直接撮影台
380	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
381	Z 4910	錯乱X線除去用グリッド
382	Z 4930	X線骨密度測定装置用性能評価ファントム
383	Z 4951	磁気共鳴画像診断装置－安全

（備考）

平成18年9月2日～平成18年11月21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、制定5件、改正5件及び廃止13件。（別紙参照）

制定、改正及び廃止された JIS の概要

1. JIS T 3253「インスリン皮下投与用注射筒」(制定)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3253「インスリン皮下投与用注射筒」は、主に人に使用し、かつ、インスリンを注入する針付き又は針なしの単回使用滅菌済み注射筒の要求事項及びその試験方法について規定するものであり、1991年に発行された ISO 8537:1991, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin 及び Amendment. 1 (2000) を翻訳し、技術的内容を一部変更して、制定したものである。本制定については、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の承認審査における承認基準の中で技術基準として引用するために、この規格を制定するものである。

2. JIS T 3258「硬膜外麻酔用カテーテル」(制定)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3258「硬膜外麻酔用カテーテル」は、硬膜外くう(腔)、くも膜下くう(腔)、又は仙骨管にせん(穿)刺した針の内くう(腔)を通して挿入し、麻酔薬又は鎮痛薬の投与に用いる滅菌済みの麻酔用カテーテルで、そのまま直ちに使用でき、かつ、一回限りの使用で使い捨てる硬膜外麻酔用カテーテルの要求事項について規定するものであり、関連する国内基準及び国際規格を参考にして作成した規格である。本制定については、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の承認審査における承認基準の中で技術基準として引用するために、この規格を制定するものである。

3. JIS T 3304「硬膜外針」(制定)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3304「硬膜外針」は、カテーテルの留置又は麻酔薬若しくは鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端をもつ滅菌済みの器具で、そのまま直ちに使用でき、かつ、一回限りの使用で使い捨てるせき髄くも膜下・硬膜外針の要求事項について規定するものであり、関連する国内基準及び国際規格を参考にして作成した規格である。本制定については、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の承認審査における承認基準の中で技術基準として引用するために、この規格を制定するものである。

4. JIS T 3306「神経ブロック針」(制定)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3306「神経ブロック針」は、経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔剤及び神経破壊剤の注入に用いるもので1回限りの使用で使い捨てるブロック針について規定するものであり、関連する国内基準及び国際規格を参考にして作成した規格である。本制定については、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の承認審査における承認基準の中で技術基準として引用するために、この規格を制定するものである。

5. JIS T 3308「せき(脊)髄くも膜下麻酔針」(制定)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3308「せき(脊)髄くも膜下麻酔針」は、くも膜下腔への麻酔、鎮痛薬の投与及び/又は髄液の採取に用いる鋭利な先端をもつ滅菌済みの穿刺針で、そのまま直ちに使用でき、かつ、一回限りで使い捨てるせき髄くも膜下麻酔針の要求事項について規定するものであり、関連する国内基準及び国際規格を参考にして作成した規格である。本制定については、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく医療機器の承認審査における承認基準の中で技術基準として引用するために、この規格を制定するものである。

6. JIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」(改正)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7111「医療ガスホースアセンブリ」は、医療ガスを1,400kPa未満で使用するとき用いるホースアセンブリのホース、及びホース両端に備えるコネクタとして、各ガスとの交差接続を確実に防ぐねじ式ガス別特定のNISTコネクタ及びDISSコネクタについて規定したものである。本改正は、対応する国際規格である2000年に発行されたISO 5359:2000, Low-pressure hose assemblies for use with medical gasesを翻訳し、技術的内容を一部変更して、改正したものである。

7. JIS T 7313「屈折補正用単焦点眼鏡レンズ」(改正)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7313「屈折補正用単焦点眼鏡レンズ」は、屈折補正に使用するアンカットフィニッシュト単焦点眼鏡レンズの光学的特性及び幾何学的特性について規定し

たものである。本改正は、対応する国際規格である 2004 年に発行された ISO 8980-1:2004, Ophthalmic optics—Uncut finished spectacle lenses—Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses を翻訳し、技術的内容を一部変更して、改正したものである。

8. JIS T 7314「屈折補正用多焦点眼鏡レンズ」(改正)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7314「屈折補正用多焦点眼鏡レンズ」は、屈折補正に使用するアンカットフィニッシュ多焦点眼鏡レンズの光学的特性及び幾何学的特性について規定したものである。本改正は、対応する国際規格である 2004 年に発行された ISO 8980-1:2004, Ophthalmic optics—Uncut finished spectacle lenses—Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses を翻訳し、技術的内容を一部変更して、改正したものである。

9. JIS T 7315「屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ」(改正)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7315「屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ」は、屈折補正に使用するアンカットフィニッシュ累進屈折力眼鏡レンズの光学的特性及び幾何学的特性について規定したものである。本改正は、対応する国際規格である 2004 年に発行された ISO 8980-2:2004, Ophthalmic optics—Uncut finished spectacle lenses—Part 2: Specifications for progressive power lenses を翻訳し、技術的内容を一部変更して、改正したものである。

10. JIS T 7331「屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項」(改正)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7331「屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項」は、屈折補正に使用するアンカットフィニッシュ眼鏡レンズの基本的要求事項について規定したものである。本改正は、対応する国際規格である 2003 年に発行された ISO 14889:2003, Ophthalmic optics—Spectacle lenses—Fundamental requirements for uncut finished lenses を翻訳し、技術的内容を変更することなく、JIS 規格を IEC 規格に合わせる形での改正をすることによって、国際整合化を図ったものである。

11. JIS T 1202「心電計」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 1202「心電計」は、心臓活動電位を記録するための臨床診断用心電計について定めたものである。「JIS T 0601-1:1999 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」が本規格に置き換わる形で制定されていることから、本規格についてはその制定に合わせて廃止する。

12. JIS T 1701「医療用遠心機」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 1701「医療用遠心機」は、血球・血清分離、尿沈さ(渣)、細菌分離等に用いる電動機によって毎分8000回転以下で回転し、冷却又は加熱装置をもたない医療用遠心機について定めたものである。本規格は1950年に日本独自の規格として制定され、1997年に最終改正されている規格であるが、現在では本規格内容は陳腐化しており、国内製品でこの規格を採用している機器は極めて少ない状況であることから、本規格については廃止する。

13. JIS T 1702「ふ(孵)卵器」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 1702「ふ(孵)卵器」は、主に細菌培養に使うふ(孵)卵器について定めたものである。本規格は1957年に日本独自の規格として制定され、1997年に最終改正されている規格であるが、現在では本規格内容は陳腐化しており、国内製品でこの規格を採用している機器は極めて少ない状況であることから、本規格については廃止する。

14. JIS T 3203「尿道カテーテル」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3203「尿道カテーテル」は、尿道カテーテルについて定めたものである。本規格は1950年に日本独自の規格として制定され、1995年に最終確認されている規格であるが、現在では本規格内容は陳腐化しており、国内製品でこの規格を採用している機器は極めて少ない状況であることから、本規格については廃止する。

15. JIS T 3204「耳鼻科洗浄管」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3204「耳鼻科洗浄管」は、耳鼻科洗浄管について定めたものである。本規

格は 1950 年に日本独自の規格として制定され、1995 年に最終確認されている規格規格であるが、現在では本規格内容は陳腐化しており、国内製品でこの規格を採用している機器は極めて少ない状況であることから、本規格については廃止する。

16. JIS T 3208「皮膚トレパン」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 3208「皮膚トレパン」は、医科で使う皮膚トレパンについて定めたものである。本規格は 1951 年に日本独自の規格として制定され、1995 年に最終確認されている規格規格であるが、現在では本規格内容は陳腐化しており、国内製品でこの規格を採用している機器は極めて少ない状況であることから、本規格については廃止する。

17. JIS T 7222「気管チューブー第2部マギル形」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7222「気管チューブー第2部マギル形」は、マギル形の(カフなし、カフ付き)経口气管チューブと経鼻気管チューブに対する必要条件について定めたものである。「JIS T 7221:2005 気管チューブ及びコネクタ」が本規格を含む4規格を統合する形で改正されていることから、本規格については廃止する。

18. JIS T 7223「気管チューブー第3部マーフィー形」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7223「気管チューブー第3部マーフィー形」は、カフ付きカフなしにかかわらず、マーフィー形の気管チューブの基本的必要条件について定めたものである。「JIS T 7221:2005 気管チューブ及びコネクタ」が本規格を含む4規格を統合する形で改正されていることから、本規格については廃止する。

19. JIS 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」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS 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」は、JIS T 7222 及び JIS T 7223 に規定されるカフ付き気管チューブの製造業者の形式試験のための必要条件について定めたものである。「JIS T 7221:2005 気管チューブ及びコネクタ」が本規格を含む4規格を統合する形で改正されていることから、

本規格については廃止する。

20. JIS T 7226「気管チューブコネクタ」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS T 7226「気管チューブコネクタ」は、寸法指定を含む気管チューブコネクタの基本的必要事項について定めたものである。「JIS T 7221:2005 気管チューブ及びコネクタ」が本規格を含む4規格を統合する形で改正されていることから、本規格については廃止する。

21. JIS 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」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS 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」は、手術患者に使用されるか、又は人工呼吸及びその他の呼吸管理に使用される内径6.5mm以上の気管切開チューブのコネクタの基本的な要求事項について定めたものである。「JIS T 7227:2005 気管切開チューブ及びコネクタ」が本規格を含む3規格を統合する形で制定されていることから、本規格については廃止する。

22. JIS 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」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS 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」は、プラスチック材料又はゴムで作られた内径6mmよりも大きい気管切開チューブの基本的な要求事項について定めたものである。「JIS T 7227:2005 気管切開チューブ及びコネクタ」が本規格を含む3規格を統合する形で制定されていることから、本規格については廃止する。

23. JIS 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」(廃止)

(1) 公示日 平成18年11月1日

(2) 概要

JIS 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」は、プラスチック材料又はゴムによって作られた内径が2~6mmまでのカフ付き及びカフ無しの小児用気管切開チューブの要求事項について定めたものである。「JIS T 7227:

2005 気管切開チューブ及びコネクタ」が本規格を含む3規格を統合する形で制定されていることから、本規格については廃止する。

平成 18 年度制定・改正予定の J I S 一覧

	規格番号	規格名称
1	改正 T0601-1-2	医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験
2	制定 T0601-2-25	医用電気機器—第 2-25 部：心電計の安全に関する個別要求事項
3	制定 T0601-2-39	医用電気機器—第 2-39 部：自動腹膜灌流装置の安全性に関する個別要求事項
4	制定 T0601-2-XXX	医用電気機器—第 2-XXX 部：電位治療器の安全に関する個別要求事項
5	制定 T1704	人工心肺用熱交換器
6	改正 T2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器
7	改正 T2107	単回使用手術用メス
8	制定 T3205	造影剤注入用針
9	制定 T3206	神経ブロック針
10	制定 T3207	滅菌済み胆管造影用針
11	制定 T3230	人工肺
12	制定 T3252	血管造影用活栓，チューブ及び附属品
13	制定 T3254	血液ガス検体採取用注射筒
14	制定 T3256	インスリンポンプ用輸液セット
15	制定 T3257	単回使用自動ランセット
16	制定 T3259	オブチュレータ
17	制定 T3260	カテーテル拡張器
18	制定 T3261	滅菌済みカテーテルイントロデューサ
19	制定 T3262	イントロデューサ針
20	制定 T3263	血管カテーテル用 Y-コネクタ
21	制定 T3264	経腸栄養延長チューブ

2 2	制定	T3265	滅菌済み延長チューブ
2 3	制定	T3267	血管用ガイドワイヤ
2 4	制定	T3269	胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル
2 5	制定	T3270	長期使用尿管用チューブステント
2 6	制定	T3305	造影剤注入用針
2 7	制定	T3307	滅菌済み胆管造影用針
2 8	制定	T3351	圧力モニタリング用チューブセット
2 9	改正	T6113	歯科鑄造用 14カラット金合金
3 0	改正	T6114	歯科鑄造用 14カラット金合金用プラスメタル
3 1	制定		歯科鑄造用金合金用プラスメタル
3 2	制定	T6130	歯科用注射針
3 3	改正	T7101	医療ガス配管設備
3 4	改正	T7111	医療ガスホースアセンブリ
3 5	制定	T7209	医療用酸素濃縮器－安全条件
3 6	改正	T7313	屈折補正用単焦点眼鏡レンズ
3 7	改正	T7314	屈折補正用多焦点眼鏡レンズ
3 8	改正	T7315	屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ
3 9	制定		医療用洗浄滅菌器
4 0	改正	T7331	屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項
4 1	改正	Z4705	医用電子加速装置－安全
4 2	改正	Z4711	診断用一体形 X線発生装置
4 3	制定	Z4751-2-28	診断用 X線源装置及び X線管装置－安全
4 4	改正	Z4751-2-44	医用 X線 CT 装置－安全
4 5	改正	Z4751-2-45	乳房用 X線装置及び乳房撮影定位装置－安全
4 6	制定	Z4752-2-9	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 2-9 部：不変性試験－間接透視及び間接撮影用 X線装置

47	制定	Z4752-3-5	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3-5部：受入試験－医用X線CT装置
----	----	-----------	---

※ 制定 32件、 改正 15件