

別紙

高度管理医療機器に係る認証基準の策定結果(平成28年度)

	クラス	一般的名称	類別名称	担当団体	策定された認証基準 (策定に至らなかったものについてはその理由)
1	Ⅲ	インフルラン用麻酔薬気化器	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	麻酔薬気化器基準 (厚生労働省告示第159号:平成29年3月31日)
2	Ⅲ	デスフルラン用麻酔薬気化器	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
3	Ⅲ	セボフルラン用麻酔薬気化器	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
4	Ⅲ	汎用人工呼吸器	呼吸補助器	日医工	担当団体より、認証基準の策定の要望を取下げるとの申し出があったため、策定に至らなかった。
5	Ⅲ	成人用人工呼吸器	呼吸補助器	日医工	
6	Ⅲ	新生児・小児用人工呼吸器	呼吸補助器	日医工	
7	Ⅲ	家庭治療用人工呼吸器	呼吸補助器	日医工	
8	Ⅲ	二相式気道陽圧ユニット	呼吸補助器	日医工	
9	Ⅲ	治療用能動器具	電気手術器	日医工	
10	Ⅲ	治療用電気手術器	電気手術器	日医工	
11	Ⅲ	麻酔システム	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
12	Ⅲ	閉鎖循環式麻酔システム	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
13	Ⅲ	麻酔システム用人工呼吸器	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	
14	Ⅲ	超音波吸引器	理学診療用器具	日医工	
15	Ⅲ	超音波手術器	理学診療用器具	日医工	
16	Ⅲ	超音波処置用能動器具	電気手術器	日医工	
17	Ⅲ	汎用冷凍手術ユニット	医療用焼灼器	日医工	
18	Ⅲ	体外式膜型人工肺	内臓機能代用器	MTJAPAN	基準案の作成作業中であり、平成29年度も継続的に扱う。
19	Ⅲ	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	内臓機能代用器	MTJAPAN	
20	Ⅲ	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	内臓機能代用器	MTJAPAN	
21	Ⅲ	ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器	内臓機能代用器	MTJAPAN	
22	Ⅲ	ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ	内臓機能代用器	MTJAPAN	

(注)本表で用いている担当団体の略称は以下のとおりである。  
 日医工 : 一般社団法人 日本医療機器工業会  
 MT JAPAN : 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会