

<ul style="list-style-type: none"> ・操作原理を含めた機器の一般記述（能力、機器へのインプット及びアウトプット） ・新機軸の特徴 ・組み合わせ機器・装置・付属品 ・機器の別形（変数範囲を含む） ・ラベル付き機器の図解（ダイアグラム、写真、図面）及び各部品／部材の機能説明（図による各部分の識別） ・機器の解剖学上の位置及び機器装着メカニズム（植込み品） ・他の関連機器との比較（基本要件適合性の確立のため） 	<p>操作方法及び使用方法</p> <p>形状、構造及び寸法</p> <p>形状、構造及び寸法</p> <p>形状、構造及び寸法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「品目の概要」 操作方法又は使用方法 ・新規要求事項（一部は、「イ.1. 起源又は発見の経緯及び開発の経緯」で要求） ・「品目の概要」 構造・原理 ・「品目の概要」 構造・原理 ・「品目の概要」 カラー写真又は鮮明なカラー印刷物 ・「品目の概要」 構造・原理 ・新規要求事項 ・「イ.3. 原理、特性及び他の類似医療用具での比較検討等」 ・「イ.4. 既承認医療用具との同一性に関する資料」
<p>7.2.2 原材料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器の原材料 ・機器の物理的性質（基本要件適合性の立証のため） 	<p>原材料又は成分及び分量</p> <p>原材料又は成分及び分量</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「ロ.1. 物理的・化学的性質及び構造・原理に関する資料」 ・「ロ.1. 物理的・化学的性質及び構造・原理に関する資料」

<p>7.2.3 仕様</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機器の機能的特色及び技術的性能仕様（正確度、感度、測定・診断機器の特殊性、信頼性、その他の要素を含む） ・その他の仕様（化学的、物理的、電氣的、機械的、生理学的、ソフトウェア、滅菌、安定性、保管・輸送、包装を含む） <p>7.2.4 その他の記述すべき情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他の記述すべき重要な特色（例、最終機器の生体適合性カテゴリー） 	<p>性能、使用目的、効能又は効果</p> <p>性能、使用目的、効能又は効果</p> <p>貯蔵方法及び有効期間</p> <p>性能、使用目的、効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「品目の概要」性能 ・「品目の概要」性能 ・「品目の概要」性能
<p>7.3 設計検証及び妥当性確認文書の要約</p> <p>7.3.1 一般事項</p> <p>(1) 認定規格基準への適合性宣言又は認証書</p> <p>(2) 試験・評価の要約又は報告書（その他の規格基準、企業内の方法・試験、適合性を立証するための代替法）</p> <p>(3) データの要約又は試験報告書（付属書 C4 参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公表された報告書のリスト及びそれから導かれる結論 	<p>参考資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新規要求事項 現状では、試験データの提出を求めている。 ・新規要求事項 区分ロからホまでの各試験項目が該当する。 <p>参考資料</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・エンジニアリング試験 ・ラボ試験 ・生体適合性試験 ・動物試験 ・模擬使用 ・ソフトウェアバリデーション 	<p>参考資料</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ロ.2. 構造・原理 ・ニ.1. 電気的安全性 ・ニ.3. 放射線に関する安全性 ・ニ.4. 機械的安全性 ・ロ.1. 物理的・化学的性質 ・ロ.3. 規格及び試験方法 ・ハ. 安定性 ・ニ.5. 滅菌 ・ホ. 1. 効能を裏付ける試験 ・ホ. 2. 使用方法を裏付ける試験 ・ホ. 3. 性能を裏付ける試験 ・ニ.2. 生物学的安全性 ・ニ.2. 生物学的安全性 ・ホ. 1. 効能を裏付ける試験 ・ホ. 2. 使用方法を裏付ける試験 ・ホ. 3. 性能を裏付ける試験 ・ホ. 1. 効能を裏付ける試験 ・ホ. 2. 使用方法を裏付ける試験 ・ホ. 3. 性能を裏付ける試験 ・新規要求事項 ・新規要求事項 へ. 臨床試験の試験成績のその他で必要に応じ外国での臨床試験成績の要約を添付 ・「イ.3. 原理、特性及び他の類似医療用具での比較検討等」 ・へ. 臨床試験の試験成績
<p>7.3.2 臨床証拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存文献の系統的見直し ・同一又は類似機器の臨床経験 ・臨床試験（高リスククラス機器、臨床経験が全くないか、殆どない機器） 		

<p>7.4 ラベリング</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機器ラベル及びその包装 ・ 取扱説明書 ・ その他の文献又は教育資料 ・ 据付けと保守点検の指示 ・ 患者に与える情報と指示 	<p>使用上の注意</p> <p>使用上の注意</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規要求事項 承認申請時に機器ラベル及び包装の表示事項の提出は求めている。 ・ 新規要求事項 ・ 新規要求事項 承認申請時には特に求めている。 ・ 新規要求事項 承認申請時には特に求めている。 ・ 新規要求事項
<p>7.5 リスク分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスク分析（国際規格基準又は他の認定規格基準に基づく） 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規要求事項
<p>7.6 製造に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造プロセスの要約（品質保証処置を含む） 	<p>製造方法</p> <p>規格及び試験方法</p>	
<p>STED に無いもの、もしくは不十分と思われるもの</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「イ.1.起源又は発見の経緯に関する資料」 ・ 「ロ.2.規格及び試験方法の設定根拠となる資料」 ・ 「ロ.3.規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する資料」 ・ 「へ.2.新医療用具の使用成績等に関する調査実施計画書（案）」

「資料概要」： 平成11年1月28日 医薬審第85号厚生省医薬安全局
 審査管理課長通知「新医療用具承認申請書資料概要作成の手引きについて」

Recognized Consensus Standards(USA)

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード(機器名称等) 埋植材料	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	GPS/GH	基準のタイトル シート、チューブ、およびロッド状に加工した埋込み用ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)ポリマーの標準規格	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod	F754-88	ASTM	Horizontal	埋植材料	III		
	GPS/GH	顔面用エラストマ製移植材料の標準規格	Standard Specification for Elastomer Facial Implants	F881-94	ASTM	Horizontal	埋植材料	III		
	Ortho	外科および歯科用手術機器—高圧蒸気殺菌、腐食物質暴露、および熱暴露に対する耐性の測定	Surgical and dental hand instruments -- Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	13402:1995	ISO	Horizontal, International	外科および歯科用 手術機器	I, II		
	Card/Neur	医療用電気機器 その2: 自動周知型非観血的血圧測定機器の必須の性能を含む安全性に関する特別条件	Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety, including Essential Performance, of Automatic Cycling Non-Invasive Blood Pressure Monitoring Equipment	60601-2-30:1999-12	IEC	Horizontal, International	非観血的血圧 測定機器	I, II		
	OBGYN/GU	中空内臓の診断で使用可能な可溶性光ファイバーとビデオ内視鏡の清掃と消毒の標準手順	Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fiberoptic and Video Endoscopes Used in the Examination of Hollow Viscera	F1518-94	ASTM	Horizontal, International	内視鏡	II		
	Ophth	光学素子と光学機器 — コンタクトレンズ 材料の生物学的適合性の測定 — ウサギ眼球を用いた眼球試験によるコンタクトレンズシステムの試験	Optics and Optical Instruments -- Determination of Biological Compatibility of Contact Lens Material -- Testing of the Contact Lens System by Ocular Study With Rabbit Eyes	9394:1998	ISO	Horizontal, International	コンタクトレンズ	III	G3321:98	
有	Ortho	非電動的整形外科移植材料 — 一般要件	Non-active surgical implants -- General requirements	14630:1997	ISO	Horizontal, International	移植材料 — 一般要件	III		
	Ortho	外科用機器—金属材料 — その1: ステンレス鋼	Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel	7153-1:1991	ISO	Horizontal, International	金属材料	III		
	Ortho	外科用移植材料 — 部分的または完全な人工股関節 — その4: ステム付き大腿部品のねじりを加えた際の耐久特性の測定	Implants for Surgery -- Partial and Total Hip Joint Prostheses -- Part 4: Determination of Endurance Properties of Stemmed Femoral Components with Application of Torsion	7206-4:1989	ISO	Horizontal, International	金属材料	III		
	Ortho	外科用移植材料 — 部分的または完全な人工股関節 — その8: ステム付き大腿部品のねじりを加えた際の耐久特性	Implants for Surgery -- Partial and Total Hip Joint Prostheses -- Part 8: Endurance Performance of Stemmed Femoral Components with Application of	7206-8:1995	ISO	Horizontal, International	金属材料	III		
	Ortho	外科用移植材料 — 金属材料 — 外科種込みを用いる純鈷タンタル	Implants for surgery -- Metallic materials -- Unalloyed tantalum for surgical implant applications	13782:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		
	Dental/ENT	外科用移植材料 — 金属材料 — その11: 非純鈷用チタン6-アルミニウム7-ニオブ7-ニオブ合金	Implants for Surgery -- Metallic Materials -- Part 11: Wrought Titanium 6-Aluminum 7-Niobium Alloy	5832-11:1994	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		
	Ortho	外科用移植材料 — 金属材料 — その11: 非純鈷用チタン6-アルミニウム7-ニオブ7-ニオブ合金	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy	5832-11:1994	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		
	Dental/ENT	外科用移植材料 — 金属材料 — その12: 非純鈷用コバルト-クロム-モリブデン合金	Implants for Surgery -- Metallic Materials -- Part 12: Wrought Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy	5832-12:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		
	Ortho	外科用移植材料 — 金属材料 — その12: 非純鈷用コバルト-クロム-モリブデン合金	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	5832-12:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		
	Dental/ENT	外科用移植材料 — 金属材料 — その2: 純鈷タンタル	Implants for Surgery -- Metallic Materials -- Part 2: Unalloyed Titanium	5832-2:1993	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		
	Ortho	外科用移植材料 — 金属材料 — その2: 純鈷タンタル	Implants for Surgery -- Metallic Materials -- Part 2: Unalloyed Titanium	5832-2:1999	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III		

訳	Category	標準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	標準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その3:非 合金 製造用チタン6-アルミニウム4-バナジ ウム合金	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium Alloy	5832-3:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-金属材料-その3:非 合金 製造用チタン6-アルミニウム4-バナジ ウム合金	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy	5832-3:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その4:コ バルト-クロム-モリブデン合金	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 4: Cobalt-Chromium-Molybdenum Casting Alloy	5832-4:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-金属材料-その4:コ バルト-クロム-モリブデン合金	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 4: Cobalt-chromium- molybdenum casting alloy	5832-4:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その5:非 合金 製造用コバルト-クロム-タンクステン -ニッケル合金	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 5: Wrought Cobalt-Chromium - Tungsten - Nickel Alloy	5832-5:1993	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-金属材料-その5:非 合金 製造用コバルト-クロム-タンクステン -ニッケル合金	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium- tungsten-nickel alloy	5832-5:1993	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その6:非 合金 製造用コバルト-ニッケル-クロム-モリ ブデン合金	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 6: Wrought Cobalt - Nickel - Chromium - Molybdenum Alloy	5832-6:1997	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-金属材料-その6:非 合金 製造用コバルト-ニッケル-クロム-モリ ブデン合金	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel- chromium-molybdenum alloy	5832-6:1997	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その9:非 合金 製造用高窒素ステンレス鋼-初版	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 9: Wrought High Nitrogen Stainless Steel - First Edition	5832-9:1992	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-金属材料-その9:非 合金 製造用高窒素ステンレス鋼	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 9: Wrought High Nitrogen Stainless Steel	5832-9:1995	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-超高分子量ポリエチ レン-その2:成形型	Implants for Surgery - Ultra-High- Molecular-Weight Polyethylene - Part 2: Moulded Forms	5834-2:1998	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-高純度酸化アルミニ ウムを主体とするセラミック	Implants for surgery -- Ceramic materials based on high purity alumina	6474-94	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-整形外科用移植材料 の取り扱いのガイドライン	Implants for surgery -- Guidance on care and handling of orthopaedic	8828:1988	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-非破壊試験-外科用 金属製移植材料の浸透探傷試験	Implants for surgery -- Non-destructive testing -- Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants	9563:1993	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用移植材料-非破壊試験-外科用 製造金属製移植材料の放射線試験	Implants for surgery -- Non-destructive testing -- Radiographic examination of cast metallic surgical implants	9564:1993	ISO	Horizontal, International	埋植材料	III			
Ortho	外科用製造金属製移植材料のX線撮影 の標準手順	Standard Practice for Radiography of Cast Metallic Surgical Implants	F629-97	ASTM	Horizontal, International	埋植材料試験方法	III			
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その1:非 合金 製造用ステンレス鋼	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 1: Wrought Stainless Steel	5832-1:1997	ISO	Horizontal, International	埋植材料	IV			
Ortho	外科用移植材料-金属材料-その1:非 合金 製造用ステンレス鋼	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	5832-1:1997	ISO	Horizontal, International	埋植材料	IV			
Dental/ENT	外科用移植材料-金属材料-その10:非 合金 製造用チタン5-アルミニウム2.5-鉄	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 10: Wrought Titanium 5-Aluminum 2.5-Iron	5832-10:1996	ISO	Horizontal, International	埋植材料	IV			
General	システム信頼性の解析手法 - 故障モー ド影響解析 (FMEA) の手順	Analysis technique for system reliability - Procedure for failure modes and effects analysis (FMEA)	60812(1985)	IEC	Horizontal, International	システム信頼性の解 析手法	—			

翻訳	Category	基準のタイトル 情報技術 - デジタル圧縮と連続階調静止画像のコーディング:要件とガイドライン	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等) ソフトウェア	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
有	Radiology	ソフトウェア インフォメーションテクノロジ - ソフトウェアライクサイクルプロセス	Information Technology - Digital Compression and Coding of Continuous-Tone Still Images: Requirements and Guidelines	10918-1 (1994-02)	ISO	Horizontal, International	ソフトウェア	—	X4301:95	
	Software	医療用機器 - リスク・マネジメント その1: リスク分析の適用	Information Technology - Software Life Cycle Processes - Risk Management - Part 1: Application of risk analysis	ISO/IEC 12207:1995 14971-1	IEC ISO AAMI	Horizontal, International	ソフトウェア	—	Q14971-1:01	
有	General	医療用機器 - リスク・マネジメント	Medical Devices - Risk Management	EN 1441:1997	CEN	Horizontal, International	リスク・マネジメント	—	Q14971-1:01	
	General	一般的許容誤差 その1: 個々の許容誤差が指示されていない直線および角度の工業的許容誤差	General Tolerances - Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications	2768-1 (1989)	ISO	Horizontal, International	許容誤差	—	B0405:91	
	General	一般的許容誤差 その2: 個々の許容誤差が指示されていない形質の幾何学的許容誤差	General Tolerances - Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications	2768-2 (1989)	ISO	Horizontal, International	許容誤差	—	B0419:91	
	Dental/ENT	歯科 - 歯科で用いる医療用具の前臨床生体適合性試験 - 歯科材料の試験方法	Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry - Test Methods for Dental Materials	7405:1997	ISO	Horizontal, International	歯科材料の試験方法	—		歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン
	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その10: 刺激および感作試験	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization	10993-10:1995	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイド
	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その10: 最大感作試験	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Maximization sensitization test	10993-10:1995	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイド
	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その11: 全身毒性試験	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	10993-11:1993	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイド
	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その12: 試料の調製と参照試料	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	10993-12:1986	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイド
	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その5: in vitro の細胞毒性試験	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity in vitro methods	10993-5:1998	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイド

訳	Category	基準のタイトル 医療用具の生物学的評価 その6: 移植後の局所影響評価試験 医療機器の生物学的評価 - その7: 酸化エチレン滅菌残留物	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (機器名称等) (生物学的評価)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Biocomp	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その6: 移植後の局所影響評価試験	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Test for local effects after implantation	10993-6:1995	AAMI, ANSI, ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—	—	医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、残留エチレンオキシド方、エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の測定に関する試験の取扱い
Sterility		医療機器の生物学的評価 - その7: 酸化エチレン滅菌残留物	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals	10993-7:1995	AAMI, ANSI, ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—	—	(医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン)、残留エチレンオキシド方、エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の測定に関する試験の取扱い
有	Biocomp	医療用具の生物学的評価 その1: 評価と試験	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing	ANSI/AAMI/ISO 10993-1:1997	AAMI, ANSI, ISO	Horizontal, International	生物学的評価	—	—	医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験の取扱い
有	General	一般 医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety	60601-1	IEC	Horizontal, International	電気、安全	—	T0601-1:99, T1002:92, T1006:92, T7203:89, Z4004:89, Z4701:97, Z4703:95	医療用電気機器の添付文書に記載すべき事項について
有	General	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件; 1991-11、修正2、1995-03	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, 1988; Amendment 1, 1991-11, Amendment 2, 1995-03	60601-1	IEC	Horizontal, International	電気、安全	—	T0601-1:99, T1002:92, T1006:92, T7203:89, Z4004:89, Z4701:97, Z4703:95	医療用電気機器の添付文書に記載すべき事項について
有	General	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件; 医療用電気システムに関する要件; 1992-06修正1、1995-11	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Safety Requirements for Medical Electrical Systems, 1992-06, Amendment 1, 1995-11	60601-1-1	IEC	Horizontal, International	電気、安全	—	—	医療用電気機器の添付文書に記載すべき事項について
有	General	(初版、1993-04)、医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件; 電磁適合性 - 要件および試験	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Electromagnetic Compatibility -	60601-1-2	IEC	Horizontal, International	電気、安全	—	—	医療用電気機器の添付文書に記載すべき事項について
有	General	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件; 診断用X線機器のX線防護に関する一般要件	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Protection in Diagnostic X-Ray	60601-1-3 (1994-07)	IEC	Horizontal, International	電気、安全	—	Z4701:97, Z4711:97	医療用電気機器の添付文書に記載すべき事項について
有	General	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件; 4. 付帯基準; プログラム可能な医療用電気システム	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety; 4. Collateral Standard: Programmable medical systems	60601-1-4:1996	IEC	Horizontal, International	電気、安全	—	—	医療用電気機器の添付文書に記載すべき事項について
有	General	標本抽出手順および属性別点検項目	Sampling procedures and tables for inspection by attributes	2859/1995	ISO	Horizontal, International	標本抽出手順 属性別点検項目	—	Z9015:99	品質保証
有	General	測定機器の品質保証に関する要件 その1: 測定機器の計測学的妥当性確認システム	Quality assurance requirements for measuring equipment Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment	10012/1993	ISO	Horizontal, International	品質保証	—	—	品質保証

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
有	Sterility	基準のタイトル ヘルスケア製品の滅菌 - 妥当性検査と日常管理の要件 - 工業用湿熱滅菌	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control-Industrial Moist Heat	11134:1993	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	滅菌	—		高圧蒸気滅菌バリ テーションガイドラ イン
	Sterility	医療機器 - 酸化エチレン滅菌の妥当性検査と定期管理	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	11135:1994	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	滅菌	—		エチレンオキシド ガス滅菌バリデー ションガイドライン、 滅菌バリデーショ ンに関するガイドラ イン
	Sterility	ヘルスケア製品の滅菌 - 妥当性検査と日常管理の要件 - 放射線滅菌	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control-Radiation Sterilization	11137:1994	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	滅菌	—		放射線滅菌バリ テーションガイドラ イン
	Sterility	医療機器の滅菌 - 微生物学的方法 - その1: 製品の微生物数の推定	Sterilization of Medical Devices - Microbiological Methods-Part 1: Estimation of the Population of Microorganisms on Product	11737-1:1995	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	滅菌	—		
	Sterility	医療機器の滅菌 - 微生物学的方法 - その2: 滅菌処理の妥当性検査で実施する無菌性試験	Sterilization of Medical Devices - Microbiological Methods - Part 2: Tests of Sterility Performed in the Validation of a Sterilization Process	11737-2:1998	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	滅菌	—		日本薬局方 - 一般 試験
	Sterility	最終段階で滅菌した医療機器の包装	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices	11607: 1997	AAMI ANSI ISO	Horizontal, International	滅菌, 包装	—		
	Radiology	DICOMセット - 医療用デジタルイメージングおよび通信 - セットにはPS3.1からPS3.13を含む	DICOM Set - Digital Imaging and Communications in Medicine - Set Includes PS3.1 through PS3.13	PS3 (Set)	NEMA	Horizontal, National	デジタルイメージング	?		
	Card/Neur Dental/ENT	心電図ケーブルとリード線	ECG Cables and Leads	EC53-1995	AAMI ASTM	Horizontal, National	心電図計 埋植材料	I II		
	Radiology	外科植込みに用いる純粋チタン製ワイヤの標準規格	Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire for Surgical Implant Applications	F1341-92	ASTM	Horizontal, National		II, III		医療用エックス線 装置承認基準に基 づく標準試験法及 び試験成績書様式
	Radiology	X線機器の安全性に関する基準 - 第7版	Standard for Safety X-ray Equipment - Seventh Edition	187	UL	Horizontal, National	X線機器	II, III		
	Ortho	外科用機器の腐食に関する標準的試験方法	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments	F1089-87/1994/91	ASTM	Horizontal, National	外科用機器 試験方法	III		
	Ortho	多孔性金属コーティングの剪断試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Shear Testing of Porous Metal Coatings	F1044-95	ASTM	Horizontal, National	金属 試験方法	III		
	Ortho	リン酸カルシウムおよび金属コーティング材の引張試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings	F1147-99	ASTM	Horizontal, National	金属材料	III		
	Ortho	多孔性金属でコーティングされた金属材料の一定ストレス振幅疲労試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Constant Stress Amplitude Fatigue Testing of Porous Metal-Coated Metallic Materials	F1160-98	ASTM	Horizontal, National	金属材料	III		
	Ortho	金属製移植材料の原料の腐食疲労試験の標準的試験方法	Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials	F1801-97	ASTM	Horizontal, National	金属材料 試験方法	III		
	Ortho	固形金属基層に適用したリン酸カルシウムコーティング材の曲げ試験と剪断試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Bending and Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings on Solid Metallic Substrates	F1639-95	ASTM	Horizontal, National	金属材料 試験方法	III		
	Biocomp	筋肉および骨に対する薬材の影響についての、外科移植用生体材料の互換性の評価に関する標準実施法	Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone	F981-99	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	III		
	Sterility	可溶性障壁材の密封強度に関する標準的試験方法	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	F88:1999	ASTM	Horizontal, National	包装	III		
	Card/Neur	外科植込みに用いる非鉄適用コバルトクロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-Chromium-Nickel-Molybdenum-Iron Alloy for Surgical Implant	F1038-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
	Ortho	外科用移植材料に用いるβ-リン酸三カルシウムの標準規格	Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical	F1088-87 (1992)	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるβ-リン酸三カルシウム-リン酸の標準規格	Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implants	F1088-87(1992)e1	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		非鉄適用コバルト-20クロム-15タンゲステン-10ニッケル合金製外科用固定ワイヤ	Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30805)	F1091-91(1996)	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	非鉄適用コバルト-20クロム-15タンゲステン-20ニッケル合金製固定ワイヤ	Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-20 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30905)	F1091-91(R1996)	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-4バナジウム合金製製品	Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)	F1108-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-4バナジウム合金製製品	Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)	F1108-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるセラミック用ヒドロキシルアパタイトの成分の標準規格	Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxylapatite for Surgical Implants	F1185-88(1993)e1	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		外科用移植材料に用いるセラミック用ヒドロキシルアパタイトの成分の標準規格	Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxylapatite for Surgical Implants	F1185-88(1993)e1	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-7ニオブ合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications	F1295-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-7ニオブ合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications	F1295-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いる非鉄適用窒素強化-22クロム-12.5ニッケル-5マンガン-2.5モリブデンステンレス鋼製のバーとワイヤの標準規格	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened-22 Chromium-12.5 Nickel-5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	F1314-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		外科用移植材料に用いる非鉄適用窒素強化-22クロム-12.5ニッケル-5マンガン-2.5モリブデンステンレス鋼製のバーとワイヤの標準規格	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened-22 Chromium-12.5 Nickel-5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	F1314-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		外科用移植材料に用いる純チタン製ワイヤの標準規格	Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire for Surgical Implant Applications	F1341-92	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho		非鉄適用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製の外科用固定ワイヤ	Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)	F1350-91(1996)	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いる非鉄適用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製の外科用固定ワイヤ	Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)	F1350-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-4バナジウム合金(極低不純物)合金(R56401)の標準規格	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELL (Extra Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications	F136-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Card/Neur		外科用移植材料に用いる非鉄適用チタン-6アルミニウム-4バナジウム合金(極低不純物)合金(R56401)の規格	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELL (Extra Low Interstitial) Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications	F136-98	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Ortho	Ortho	基準のタイトル 外科補込みに用いる非鋳造用チタン-6アルミニウム-4バナジウムELI(極低不純物)合金(UNS R56401)の標準規格	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications	F136-98e1	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	整形外科用移植材料のコーティングに用いるコバルト-クロム-モリブデンパウダーの標準規格	Standard Specification for Cobalt-Chromium-Molybdenum Powder for Coating of Orthopaedic Implants	F1377-92	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	整形外科用移植材料のコーティングに用いるコバルト-28クロム-6モリブデンパウダー(UNS R30075)の標準規格	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants (UNS R30075)	F1377-98a	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	外科用移植材料に用いるステンレス鋼製のバーとワイヤの標準規格(特別品質)	Standard Specification for Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Special Quality)	F138-92	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Card/Neur	Card/Neur	外科用移植材料に用いる非鋳造用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製バーとワイヤの標準規格	Standard Specification for Wrought 18 Chromium - 14 Nickel - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	F138-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる非鋳造用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製のバーとワイヤ(UNS S31673)の標準規格	Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	F138-97	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	外科用移植材料に用いる非鋳造用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製のシートと薄片の標準規格	Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	F139-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる非鋳造用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製のシートと薄片(UNS S31673)の標準規格	Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	F139-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	外科補込みに用いる非鋳造用Ti-6Al-4V合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Ti-6Al-4V Alloy for Surgical Implant	F1472-93	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科補込みに用いる非鋳造用Ti-6Al-4V合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Ti-6Al-4V Alloy for Surgical Implant	F1472-93	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	チタング材の引張試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate Coatings	F1501-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	外科用移植材料に用いる非鋳造用コバルト-28-クロム-6モリブデン合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy for Surgical Implants	F1537-94	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる非鋳造用コバルト-28-クロム-6モリブデン合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy for Surgical Implants	F1537-94	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	外科用移植材料のコーティングに用いる合金パウダーの標準規格	Standard Specification for Titanium and Titanium-6% Aluminum-4% Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants	F1580-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料のコーティングに用いる合金パウダーの標準規格	Standard Specification for Titanium and Titanium-6% Aluminum-4% Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants	F1580-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Dental/ENT	強化-21クロム-10ニッケル-3マンガン-SFS-2.5モリブデンステンレス鋼製バーの標準規格	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened-21 Chromium-10 Nickel-3 Manganese SES-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar for Surgical Implants	F1586-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる非鋳造用合金強化-21クロム-10ニッケル-3マンガン-2.5モリブデンステンレス鋼製バーの標準規格	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened-21 Chromium-10 Nickel-3 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar for Surgical Implants	F1586-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		

品名	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard: Horizontal, National	基準のキーワード (機器名称等) 埋植材料	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Dental/ENT	Ortho	基準のタイトル 補込み用材料に用いるリン酸カルシウムコーティング材の標準規格	Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials	F1609-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	補込み用材料に用いるリン酸カルシウムコーティング材の標準規格	Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials	F1609-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科補込みに用いる非銲適用チタン-13ニオブ-13ジルコニウム合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Titanium-13 Niobium-13 Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications	F1713-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科補込みに用いる非銲適用チタン-13ニオブ-13ジルコニウム合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Titanium-13 Niobium-13 Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications	F1713-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Card/Neur	Ortho	外科補込みに用いる純粋タンタルの規格	Standard Specification for Unalloyed Surgical Implant Applications	F560-98	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科補込みに用いる純粋タンタル(UNS R05200、UNS R05400)の標準規格	Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R05200, UNS R05400)	F560-98	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Card/Neur	Ortho	外科補込みに用いる非銲適用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications	F562-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科補込みに用いる非銲適用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications	F562-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科補込みに用いる非銲適用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications	F562-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科補込みに用いる高純度高密度酸化アルミニウムの標準規格	Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application	F603-83(1995)	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	医療用シリコンエラストマの標準規格	Standard Specification for Silicone Elastomers Used in Medical Applications	F604-94	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-4バナジウムELI合金製の鍛造品(UNS R56401)の標準規格	Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R56401)	F620-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いるチタン-6アルミニウム-4バナジウムELI合金製の鍛造品(UNS R56401)の標準規格	Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R56401)	F620-96	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いるステンレス鋼製の鍛造品の標準規格	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants	F621-92	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いるステンレス鋼製の鍛造品の標準規格	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants	F621-92	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる超高分子重ポリエチレンパウダーおよび加工品の標準規格	Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants	F648-98	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	歯科 外科補込みに用いる純粋タンタルの標準規格	Standard Specifications for Unalloyed Titanium for Surgical Implant	F67-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	歯科 外科補込みに用いる純粋タンタルワイヤの標準規格	Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant	F67-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Dental/ENT	Ortho	外科用移植材料に用いる非銲適用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金製のプレート、シート、フォイルの標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy Plate, Sheet, and Foil for Surgical Implants	F688-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる非銲適用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金製のプレート、シート、フォイルの標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy Plate, Sheet, and Foil for Surgical Implants	F688-95	ASTM	Horizontal, National	埋植材料	III		

翻訳	Category	標準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Dental/ENT	ENT	鑄物製または液体模造外科用移植材料に用いる18クロム-12.5ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼の標準規格	Standard Specification for 18 Chromium-12.5 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel for Cast and Solution-Annealed Surgical Implant Applications	F745-95	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Ortho	Ortho	鑄物製または液体模造外科用移植材料に用いる18クロム-12.5ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼の標準規格	Standard Specification for 18 Chromium-12.5 Molybdenum Stainless Steel for Cast and Solution-Annealed Surgical Implant Applications	F745-95	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Dental/ENT	ENT	外科用移植材料に用いるコバルト-クロム-モリブデン合金の標準規格	Standard Specification for Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications	F75-92	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Card/Neur	Card/Neur	外科用移植材料に用いるコバルト-28クロム-6モリブデン合金と鑄物製品 (UNS R30075) の規格	Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Casting Alloy and Cast Products for Surgical Implants (UNS R30075)	F75-98	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いるコバルト-28クロム-6モリブデン合金と鑄物製品 (UNS R30075) の規格	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Casting Alloy and Cast Products for Surgical Implants (UNS R30075)	F75-98	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Dental/ENT	ENT	外科用移植材料に用いるコバルト-28クロム-モリブデン合金製鍛造品 (UNS R31537) の標準規格	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537)	F799-96	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いるコバルト-28クロム-モリブデン合金製鍛造品 (UNS R31537) の標準規格	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537)	F799-96	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用機器に用いるステンレス鋼製レット、バー、およびワイヤの標準規格	Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments	F899-95	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Dental/ENT	ENT	外科用移植材料に用いるコバルト-20クロム-15タンングステン-10ニッケル合金 (UNS R30605) の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	F90-96	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Card/Neur	Card/Neur	外科用移植材料に用いる非鍛造用コバルト-20クロム-15タンングステン-10ニッケル合金 (UNS R30605) の規格	Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	F90-97	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料に用いる非鍛造用コバルト-20クロム-15タンングステン-10ニッケル合金 (UNS R30605) の標準規格	Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	F90-97	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Card/Neur	Card/Neur	外科用移植材料に用いる非鍛造用コバルト-35ニッケル-10モリブデン合金製鍛造品 (UNS R30035) の標準規格	Standard Specification for Cobalt-Nickel-Chromium-Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants	F961-96	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Dental/ENT	ENT	外科用移植材料に用いるコバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金製鍛造品 (UNS R30035) の標準規格	Standard Specification for Cobalt-Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R30035)	F961-96	ASTM	Horizontal, National	移植材料	III		
Ortho	Ortho	整形外科用の移植材料と機器の取入れ、取り扱いはる標準手順	Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments	F565-85(1996)leI	ASTM	Horizontal, National	移植材料試験方法	III		
Ortho	Ortho	外科用金属製移植材料のけい光探傷試験の標準手順	Standard Practice for Fluorescent Penetrant Inspection of Metallic Surgical Implants	F801-98	ASTM	Horizontal, National	移植材料試験方法	III		
Ortho	Ortho	外科用金属製移植材料の原料の点検検査またはよりきま腐食に関する標準的試験方法	Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials	F746-87(1994)	ASTM	Horizontal, National	移植材料試験方法	III		

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機密名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	Biocomp	移植材の短期スクリーニング標準実施法	Standard Practice for Short-Term Screening of Implant Materials	F763-99	ASTM	Horizontal, National	移植材料試験方法	III		
	Ortho	骨接合術用のプレートとスクリューの構造腐食を測定するための標準的試験方法	Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws	F897-84(1997)	ASTM	Horizontal, National	移植材料試験方法	III		
	Ortho	外科用金属製移植材料の表面下処理とマーキングの標準手順	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Implants	F86-91	ASTM	Horizontal, National	埋植材料処理	III		
	Ortho	整形外科用補入込み部に永久的なマーキングを行うための標準手順	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant	F983-86(1996)	ASTM	Horizontal, National	埋植材料処理	III		
	Sterility	輸血アセンブリ、輸液アセンブリ、および類似医療機器	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices	24:2000, <161>	USP	Horizontal, National	輸血 機器	III		
	Sterility	生物学的試験と分析法、細菌内毒素試験(LAL)	Biological Tests and Assays, Bacterial Endotoxin Test (LAL)	24:2000 <85>	USP	Horizontal, National	エンドトキシン試験	---		
	Software	ソフトウェアライフサイクルプロセスの開発に関する基準	Standard for Developing Software Life Cycle Processes	1074:1997	IEEE	Horizontal, National	ソフトウェア	---		
	Software	プログラム可能な構成部品に用いるソフトウェア	Software in Programmable Components	ANSI/UL 1998	ANSI UL	Horizontal, National	ソフトウェア	---		
	Software	国際標準ISO/IEC 12207:1995(ISO/IEC 12207)インフォメーションテクノロジーに関する基準の産業導入 - ソフトウェアライフサイクルプロセス	Industry Implementation of International Standard ISO/IEC 12207:1995(ISO/IEC 12207) Standard for Information Technology - Software Life Cycle Processes	IEEE/EIA 12207.0-1996	IEEE	Horizontal, National	ソフトウェア	---		
	General	医療用非固定式装置パッケージの耐破壊性能に関する標準的試験方法	Standard test method for failure resistance of unrestrained and nonrigid packages for medical applications	F-1140/1988	ASTM	Horizontal, National	パッケージ 試験方法	---		
	Sterility	医療用の非固定式装置パッケージの耐破壊性能に関する標準的試験方法	Standard Test Methods for Failure Resistance of Unrestrained And Nonrigid Packages for Medical Applications	F1140:1996	ASTM	Horizontal, National	パッケージ 試験方法	---		
	Radiology	安全性に関する基準 - 医療用および歯科用機器 - 第4版	Standard for Safety, Medical and Dental Inspection by attributes	544	UL	Horizontal, National	医療用および歯科用機器	---		
	General	特性による検査	Inspection by Variables	Z1.4/1993	ANSI	Horizontal, National	検査	---		
	General	リン酸カルシウム製の切断試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate	F1658-95	ASTM	Horizontal, National	材料試験方法	---		
	Radiology	写真撮影機器の安全性に関する基準 - 第4版	Standard for Safety of Photographic Equipment - Fourth Edition	122	UL	Horizontal, National	撮影機器	---		
	Biocomp	in vitroでの生物学的反応性試験 - 直接接触試験	Biological Reactivity Test, In Vitro-- Direct Contact Test	24 Biological Tests <87>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Biocomp	in vitroでの生物学的反応性試験 - 溶出試験	Biological Reactivity Test, In Vitro-- Elution Test	24 Biological Tests <87>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Biocomp	in vivoでの生物学的反応性試験 - 手法 - 試験器具	Biological Reactivity Tests, In Vivo-- Procedure--Preparation of Sample	24 Biological Tests <88>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Biocomp	in vivoでの生物学的反応性試験 - 皮内試験	Biological Reactivity Test, In Vivo-- Intracutaneous Test	24 Biological Tests <88>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Biocomp	in vivoでの生物学的反応性試験 - 全身注入試験	Biological Reactivity Tests, In Vivo-- Systemic Injection Test	24 Biological Tests <88>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Sterility	殺菌試験(ウサギを用いたUSP試験)	Pyrrogen Test (USP Rabbit Test)	24:2000 <151>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Sterility	微生物限界試験	Microbial Limits Test	24:2000 <61>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Sterility	微生物学的試験 - 無菌性試験	Microbiological Tests, Sterility Tests	24:2000 <71>	USP	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Biocomp	チヤイニースハムスター卵細胞でのヒポキサンチン グアニン ホスホリボシルトランスフェラーゼ 遺伝子変異アッセイの導入に関する標準ガイド	Standard Guide for Performance of the Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxanthine Guanine Phosphoribosyl Transferase Gene Standard Guide for Conduct of Micronucleus Assays in Mammalian Bone Marrow Endothocytes	E1262-88(1996)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	---		
	Biocomp	哺乳動物骨髄赤血球の小孩アッセイの管理用標準ガイド	Standard Guide for Conduct of Micronucleus Assays in Mammalian Bone Marrow Endothocytes	E1263-97	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	---		

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	Biocomp	哺乳類細胞での突然変異誘発性に関するマウスリンパ腫アッセイの実施に関する標準ガイド	Standard Guide for Performing the Mouse Lymphoma Assay for Mammalian Cell Mutagenicity	E1280-97	ASTM	Horizontal, National	—	—	—	—
	Biocomp	ラットを用いた90日間経口毒性試験の標準試験法	Standard Test Method for Conducting a 90-Day Oral Toxicity Study in Rats	E1372-95	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	in vitroによるラット肝細胞を用いたDNA修復アッセイの標準実施法	Standard Practice for the in vitro Rat Hepatocyte DNA Repair Assay	E1397-91(1998)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	ラット肝細胞を用いたDNA修復アッセイの標準実施法	Standard Practice for the in vivo Rat Hepatocyte DNA Repair Assay	E-876/1995	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	General	分光データの統計処理に関する標準手順	Standard practice for use of statistics in the evaluation of spectrometric data	F1408-97	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	移植材の皮下植込みスクリーニング試験の標準実施法	Standard Practice for Subcutaneous Screening Test for Implant Materials	F1439-92(1996)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	移植材の潜在的腫瘍誘発性に関するラットアイソトピアアッセイの実施についての標準ガイド	Standard Guide for Performance of Lifetime Bioassay for the Tumorigenic Potential of Implant Materials	F1903-98	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	in vitroでの微粒子への生物学的反応性試験の標準実施法	Standard Practice for Testing for Biological Responses to Particles in vitro	F1904-98	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	in vivoでの微粒子への生物学的反応性試験の標準実施法	Standard Practice for Testing for Biological Responses to Particles in vivo	F1983-99	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	再植込みに用いる医用生体材料の吸収・再吸収に関する互換性査定標準実施法	Standard Practice for Assessment of Compatibility of Absorbable/Resorbable Biomaterials for Implant Applications	F1984-99	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	固形材による血清中全補体活性の標準実施法	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials	F561-97	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Ortho	植込まれた医療用機器と関連する組織の取り出しと分析の手順	Practice for Retrieval and Analysis of Implanted Medical Devices, and Associated Tissues	F719-91(1996)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイド
	Biocomp	ウサギを用いた医用生体材料の原発性皮膚刺激試験の標準実施法	Standard Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation	F720-81(1996)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	モルモットを用いた抗原接触試験の標準実施法：モルモットを用いたマキンマイゼンシオン試験	Standard Practice for Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	F748-98	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	材料および機器の一般的生物学的試験法の選択に関する標準実施法	Biological Test Methods for Materials and Devices	F749-98	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	ウサギ皮内投与による材料抽出物評価についての標準実施法	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit	F750-87(1996)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	マウス全身投与による材料抽出物評価についての標準実施法	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse	F813-83(1996)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	医療用具の材料の直接接触細胞培養評価の標準実施法	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices	F895-84(1995)	ASTM	Horizontal, National	生物学的評価	—	—	—
	Biocomp	毒素拡散細胞培養スクリーニングによる細胞毒性の標準試験法	Standard Test Method for Agar Diffusion Cell Culture Screening for Cytotoxicity	D903/1993	ASTM	Horizontal, National	剥離強度の試験方法	—	—	—
	General	凝縮結合の剥離強度の試験方法	Test methods for peel or stripping strength of adhesive bonds	F1585:1995	ASTM	Horizontal, National	包装	—	—	—
	Sterility	多孔性バリアー材を用いた医療用包装の完全性試験に関する標準ガイド	Standard Guide for Integrity Testing of Porous Barrier Medical Packages	F1886:1998	ASTM	Horizontal, National	包装 試験方法	—	—	—
	Sterility	肉眼検査により医療用包装の密封の完全性を確認するための標準的試験方法	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection							

区分	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard: Horizontal, National	基準のキーワード (機器名称等) 包装 試験方法	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Sterility	基準のタイトル	染料透過率により多孔性医療用包装の密封の漏れを確認するための標準的試験方法	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	F1929:1998	ASTM	Horizontal, National	包装 試験方法	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	滅菌医療機器の包装の加速寿命に関する標準	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages	F1980:1999e1	ASTM	Horizontal, National	包装 加速寿命	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	医療用包装のバリアー材に関する標準用語	Standard Terminology Relating to Barrier Materials for Medical Packaging	F1327:1998	ASTM	Horizontal, National	包装 標準用語	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	多孔性包装材の微生物負位付けに関する標準的試験方法 (曝露チャンバ方法)	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)	F1608:1995	ASTM	Horizontal, National	包装材料	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	組合せ品の滅菌および無菌の保証	Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles	24:2000 (1211)	USP	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	ヘルスケア施設で用いる自動汎用酸化エチレン滅菌器と酸化エチレン滅菌剤供給源、第3版	Automatic General Purpose Ethylene Oxide Sterilizers and Ethylene Oxide Sterilant Sources Intended for Use in Health Care Facilities, 3rd Edition	ST24:1999	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	工業滅菌処理における酸化エチレンと蒸気による生物学的指標に関するガイドライン	Guideline for the Use of Ethylene Oxide and Steam Biological Indicators in Industrial Sterilization Processes	ST34:1991	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	ヘルスケア施設および非臨床環境における医療機器の安全な取り扱いと生物学的除染	Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings	ST35:1996	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	瞬間滅菌、即時使用する患者治療用品の蒸気滅菌	Flash Sterilization: Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use	ST37:1996	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	歯科施設および医療施設におけるテーブルトップ乾熱 (熱気) 滅菌と無菌保証	Table-Top Dry Heat (Heated Air) Sterilization And Sterility Assurance in Dental and Medical Facilities	ST40:1992 (R) 1998	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	ヘルスケア施設における酸化エチレン滅菌、安全性と有効性	Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety And Effectiveness	ST41:1999	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	診察室をベースとする外来治療を行う内科、外科、および産科施設におけるテーブルトップ滅菌器を使用した蒸気滅菌と無菌保証	Steam Sterilization and Sterility Assurance Using Table-Top Sterilizers in Office-Based, Ambulatory-Care Medical, Surgical, and Dental Facilities	ST42:1998	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	ヘルスケア施設におけるグルタルアルデヒド系製品の安全な使用法と取り扱い	Safe Use and Handling of Glutaraldehyde-Based Products in Health Care Facilities	ST58:1996	AAAMI ANSI	Horizontal, National	滅菌	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	可溶性包装の気泡放出による漏れ測定標準的試験方法	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission	D3078:1994	ASTM	Horizontal, National	漏れ測定 試験方法	—	—	—
Software	基準のタイトル	ソフトウェアの検証と妥当性検査に関する標準	Standard for Software Verification and Validation	1012:1998	IEEE	Horizontal, National	ソフトウェア	—	—	—
General	基準のタイトル	試験に用いる容器、パッケージ、またはパッケージ材料の調整に関する標準手順	Standard practice for conditioning containers, packages, or packaging components for testing	D-4332/1991	ASTM	Horizontal, National	パッケージ	—	—	—
GPS/GH	基準のタイトル	灌流用滅菌酸化ナトリウム注射液用滅菌蒸留水	Sterile Sodium Chloride for Irrigation	24(11)	USP	Horizontal, National	滅菌酸化ナトリウム	—	—	—
GPS/GH	基準のタイトル	灌流用滅菌蒸留水	Sterile Water for Injection	24(11)	USP	Horizontal, National	滅菌蒸留水	—	—	—
General	基準のタイトル	輸送容器と輸送システムの性能試験に関する標準手順	Standard practice for the performance testing of shipping containers and components for testing	D-4169/1993	ASTM	Horizontal, National	輸送容器	—	—	—
Sterility	基準のタイトル	輸送容器と輸送システムの性能試験に関する標準手順	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Components for Testing	D4169:1999	ASTM	Horizontal, National	輸送システム	—	—	—
GPS/GH	基準のタイトル	柔組織エキスパンダーの標準規格	Standard Specification for Soft Tissue Expanders	F1441-92	ASTM	Vertical	エキスパンダー	—	—	—
Card/Neur	基準のタイトル	除細動器 - 縮込み型除細動器のコンネクターセンブリ - 寸法および試験に関する要件	Cardiac Defibrillators - Connector Assembly for Implantable Defibrillators - Dimensional and Test Requirements	11318:1993/Amd 1:1996(E)	ISO	Vertical, International	除細動器	IV	—	—
Ophth	基準のタイトル	光学素子と光学機器 - 眼科用機器 - レチノスコープ	Optics and optical instruments -- Ophthalmic instruments -- Retinoscopes	12865:1998	ISO	Vertical, International	眼科用機器	?	—	—

翻訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	GPS/GH	防護服材料の合成血液による耐透過性試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	F1670-97	ASTM	Vertical, International	?	?		
	GPS/GH	φX17/4ノックテリアオアージ透過率試験を試験糸として用いた際の防護服の血液媒介性病原体による耐透過性試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	F1671-97b	ASTM	Vertical, International	防護服 試験方法	?		
	GPS/GH	ゴム製指サックの標準規格	Standard Specification for Rubber Finger Cots	D3772-97	ASTM	Vertical, International	検査用サック	I		
	Card/Neur	エムスガーザブル心電図電極	Disposable ECG Electrodes	EC12-1991	AAMI	Vertical, International	心電図電極	I		
	GPS/GH	医療用の再使用可能な硝子のみを用いた注射器または金属と硝子を用いた注射器その1. 寸法	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use part 1: Dimensions	595/1 FIRST EDITION 1986-12-15	ISO	Vertical, International	注射器	I	T3201-79	滅菌済み注射針基準、滅菌済み注射器基準
	GPS/GH	医療用の再使用可能な硝子のみを用いた注射器または金属と硝子を用いた注射器その2. 設計、性能要件、および試験	Reusable-glass or metal-and-glass syringes for medical use - part 2: design, performance requirements and tests	595/2 First Edition 1987-12-15	ISO	Vertical, International	注射器	I	T3201-79	滅菌済み注射針基準、滅菌済み注射器基準
	GPS/GH	注射針および他の特定の医療機器に用いる6%の(ルアー)テーパ部を有する円錐形継手その1. 一般的要求	Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes needles & certain other medical equipment Part 1: General Requirements	594/1 First Edition 1986-06-15	ISO	Vertical, International	注射針	I		
	GPS/GH	注射針および他の特定の医療機器に用いる6%の(ルアー)テーパ部を有する円錐形継手その2. ロック式継手	Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock	594/2 FIRST EDITION 1991-05-01	ISO	Vertical, International	注射針	I		
	Dental/ENT	歯科用ハンドピース: 歯科用低電圧電気モーター	Dental Handpieces: Dental Low Voltage Electrical Motors	11498:1997	ISO	Vertical, International	歯科	I, II		
	Dental/ENT	寒天を主体とする歯科用親水性の印象材料	Dental Aqueous Impression Materials Based on Agar	1564:1995	ISO	Vertical, International	歯科	I, II	T6512:00	
	Dental/ENT	その1. 高速エアードハンドピース	Part 1: High-Speed Air Turbine	7785-1:1997	ISO	Vertical, International	歯科 ハンドピース	I, II	T5906:98	
	Dental/ENT	その2. ストレート又はギアードアングラハンドピース	Part 2: Straight and Geared Angle Handpieces	7785-2:1995	ISO	Vertical, International	歯科 ハンドピース	I, II	T5907:98	
	Dental/ENT	歯科用ハンドピース-歯科用エアモーター	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	13294:1997	ISO	Vertical, International	歯科 ハンドピース	I, II		
	Dental/ENT	歯科用ハンドピース-ホースコネクタ	Dental Handpieces - Hose Connectors	9168:1991	ISO	Vertical, International	歯科 ハンドピース	I, II	T5905:93	
	Dental/ENT	歯科用アルギン酸印模材	Dental Alginate Impression Material	1563:1990	ISO	Vertical, International	歯科 鋳印模材	I, II	T6505:95	
	GPS/GH	医療用電気機器 その2: 乳幼児用放射線曝露機	Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for Safety of Infant Radiant Warmers (1994-02)	60601-2-21	IEC	Vertical, International	乳幼児用保護器	I~III		
	GPS/GH	医療用電気機器 その2: 保育器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for Safety of Baby Incubators	60601-2-19 / 1996-10	IEC	Vertical, International	保育器	I~III	T7303	
	GPS/GH	医療用電気機器 その2: 医療用保育器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for the Safety of Transport Incubators	60601-2-20 / 1996-10	IEC	Vertical, International	保育器	I~III		
	Radiology	医療用電気機器 その2: 医療診断用のX線源アセンブリとエックス線管アセンブリの安全性に関する特別要件 (1993)	Particular Requirements for the Safety of X-ray Source Assemblies and X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis	60601-2-28	IEC	Vertical, International	X線機器	II		
	OBGYN/GU	ゴム製コンドーム その1. 要件	Rubber condoms -- Part 1:	4074-1:1996 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-1:00	
	OBGYN/GU	ゴム製コンドーム その2. 長さ測定	Rubber condoms -- Part 2: Determination of length	4074-2:1994 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-2:00	
	OBGYN/GU	ゴム製コンドーム その3. 幅の測定	Rubber condoms -- Part 3: Determination of width	4074-3:1994 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-3:00	
	OBGYN/GU	ゴム製コンドーム その5. 穴の検査-水漏れ試験	Rubber condoms -- Part 5: Testing for holes - Water leak test	4074-5:1996 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-5:00	
	OBGYN/GU	ゴム製コンドーム その6. 破裂容積と圧力の測定	Rubber condoms -- Part 6: Determination of bursting volume and	4074-6:1996 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-6:00	

期 次	Category	標準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard: Vertical, International	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	OBGYN/GU	標準のタイトル ゴム製コンドーム その7:乾燥条件下 conditioning	Rubber condoms -- Part 7: Oven conditioning	4074-9:1996 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-7:00	
	OBGYN/GU	ゴム製コンドーム その9:伸張特性の測 定	Rubber condoms -- Part 9: Determination of tensile properties	4074-9:1996 (E)	ISO	Vertical, International	コンドーム	II	T9111-9:00	
	GPS/GH	患者体温の簡易測定に用いる電子式 温度計の標準規格	Standards Specification for Electronic Thermometers for Intermittent Measurements	E1112-86 (Reapproved 1991)	ASTM	Vertical, International	温度計	II		
有	Card/Neur	医療用電気機器 その2:直接的血圧測定 機器の安全性に関する特別要件	Determinations of Patient Temperature Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Direct Blood Pressure Monitoring Equipment	60601-2-34 (1994-12)	IEC	Vertical, International	観血的血圧測定機器	II	T1305	
	Anesthesia	気管チューブ その1:一般要求	Tracheal Tubes -- Part 1: General Requirements	5361-1-1:1988	ISO	Vertical, International	気管チューブ	II	T7221:93	
	Anesthesia	気管チューブ その2:マギル型(プレレン およびカフ)口腔用および鼻腔用気管 チューブ	Tracheal Tubes -- Part 2: Oro-tracheal and Naso-tracheal tubes of Magill Type (lamin and cuffed)	5361-2:1993	ISO	Vertical, International	気管チューブ	II	T7222:93	
	Anesthesia	気管チューブ その3:マフィー型	Tracheal Tubes -- Part 3: Murphy Type	5361-3:1984	ISO	Vertical, International	気管チューブ	II	T7223:93	
	Anesthesia	気管チューブ その4:円錐形	Tracheal Tubes -- Part 4: Cone Type	5361-4:1987	ISO	Vertical, International	気管チューブ	II	T7224:93	
	Anesthesia	気管チューブ その5:カフとチューブ用試 験の方法と要求	Tracheal Tubes -- Part 5: Requirements and Methods of Test for Cuffs and Methods of Test for Cuffs and	5361-5:1984	ISO	Vertical, International	気管チューブ	II	T7225:93	
	Dental/ENT	歯科鑄造合金 その1:コバルト系 合金	Dental Casting Gold Alloys Dental Base Metal Casting Alloys Part 1: Cobalt-Based Alloys	1562:1993 6871-1:1994	ISO	Vertical, International	歯科合金 歯科材料	II	T6116:00 T6115:98	
	Dental/ENT	歯科母材用鑄造合金 その2:ニッケル系 合金	Dental Base Metal Casting Alloys Part 2: Nickel-Based Alloys	6871-2:1994	ISO	Vertical, International	歯科材料	II		
	Dental/ENT	貴金属含有量25%以上75%未満の歯科鑄 造用貴金属合金	Dental Casting Alloys with Noble Metal Content of 25% Up to but not Including	8891:1993	ISO	Vertical, International	歯科材料	II		
	Radiology	医療用電気機器 その2:医療診断用の磁 気共振機器の安全性に関する特別要件 (1995)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis (1995)	60601-2-33	IEC	Vertical, International	磁気共振機器	II	Z4951:99	
	Card/Neur	医療用電気機器 その2:心電図記録機 器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographic Monitoring	60601-2-27 (1994)	IEC	Vertical, International	心電図記録機器	II	T1304:98	
	Card/Neur	医療用電気機器 その2:心電図測定機器 の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs	60601-2-25 Amendment 1 (1999)	IEC	Vertical, International	心電図測定機器	II	T1202:98	
	GPS/GH	使い捨て滅菌皮下注射針	Sterile hypodermic needles for single use	7864:1993	ISO	Vertical, International	注射針	II	(T3101)	滅菌済み注射針 標準
	GPS/GH	使い捨て滅菌皮下注射針 - 手動操作 用注射器	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 1: Syringes for Manual Use	7886-1:1993	ISO	Vertical, International	注射針	II	(T3101)	
	OBGYN/GU	光学素子と光学機器 - 医療用内視鏡と 内視鏡アセサリー - その1:一般要件	Optical and optical instruments -- Medical endoscopes and endoscopic accessories -- Part 1: General	8600-1:1997	ISO	Vertical, International	内視鏡	II	T1553	
	OBGYN/GU	光学素子と光学機器 - 医療用内視鏡と 内視鏡アセサリー - その3:光学素子 を備えた内視鏡の視界と視角の測定	Optical and optical instruments -- Medical endoscopes and endoscopic accessories -- Part 3: Determination of field of view and direction of view of	8600-3:1997	ISO	Vertical, International	内視鏡	II	(T1553)	
	OBGYN/GU	光学素子と光学機器 - 医療用内視鏡と 内視鏡アセサリー - その4:挿 入部の最大幅の測定	Optical and optical instruments -- Medical endoscopes and certain accessories -- Part 4: Determination of maximum width of insertion orion	8600-4:1997	ISO	Vertical, International	内視鏡	II		
有	Dental/ENT	医療用電気機器 その2:内視鏡機器の安 全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Endoscopic Equipment	60601-2- 18:1996	IEC	Vertical, International	内視鏡機器	II		

品名	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (標準名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
有	OBGYN/GU	医療用電気機器 その2: 内視鏡機器の安全性に関する特別要件	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment	60601-2-18:1996	IEC	Vertical, International	内視鏡機器	II		
	Card/Neur	医療用電気機器 その2: 経皮的分圧測定機器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Transcutaneous Partial Pressure Monitoring Equipment	60601-2-23:1993	IEC	Vertical, International	分圧測定機器	II		
	GPS/GH	医療用輸注機器 その4: 使い捨て輸液セット	Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion Sets for Single Use	8536-4 First Edition 1987-11-01	ISO	Vertical, International	輸注機器	II		滅菌済み輸液セット基準
	GPS/GH	注射針付き、または注射針なしのインシュリン用使い捨て注射器	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	8537:1991	ISO	Vertical, International	注射器	II、?		
	Radiology	医療診断に用いる回転陽極X線管からの最大対称照射野の測定	Determination of the Maximum Symmetrical Radiation Field from a Rotating Anode X-Ray Tube for Medical	806 (R1984)	IEC	Vertical, International	X線照射野測定	II、III		
	Radiology	医療用電気機器 その2: キヤノン放電X線発生器の安全性に関する特別要件 (1988)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Capacitor Discharge X-ray Generators (1988)	60601-2-15	IEC	Vertical, International	X線機器	II、III	Z4702:99	
	Radiology	医療用電気機器 - X線診断イメージングで使用するイオン化室と半導体検出器の一方または両方を備えた線量計	Medical Electrical Equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging	61674-1997	IEC	Vertical, International	X線機器	II、III		
	Anesthesia	ヒト用カブノメーターの必要条件	Capnometers for Use with Humans - Requirements	9918-1993	ISO	Vertical, International	カブノメーター	II、III		
	Anesthesia	電気医療機器 その3-1: 皮膚貫通型酸素・二酸化炭素分圧モニタリング機器の基本性能	Medical Electrical Equipment Part 3-1: Essential Performance Requirements for Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide Partial Pressure Monitoring	60601-3-1:1996-08	IEC	Vertical, International	酸素・二酸化炭素分圧モニタリング機器	II、III		
	Dental/ENT	歯科樹脂性充填用材料	Dentistry - Resin-Based Filling Materials	4048:1988	ISO	Vertical, International	歯科 充填用材料	II、III	T6514:93	
	Dental/ENT	歯科一可床義歯用の弾性装束材 その1: 短期材料	Dentistry - Resilient Lining Materials for Removable Dentures Part 1: Short Term Materials	10139-1:1991	ISO	Vertical, International	歯科 弾性装束材	II、III	T6519:00	
	Dental/ENT	歯科用酸化亜鉛ユージンールセメントおよび酸化亜鉛非ユージンールセメント	Dental Zinc Oxide/Eugenol Cements and Zinc Oxide Non-Eugenol Cements	3107:1988	ISO	Vertical, International	歯科 セメント	II、III	T6602:93 T6603:94 T6606:90 T6607:93	
	Dental/ENT	歯科用水性セメント	Dental Water-Based Cements	9917:1991	ISO	Vertical, International	歯科 セメント	II、III	T6517:98	
	Dental/ENT	歯科一番冠および橋義歯用ポリマー系材料	Dentistry - Polymer-Based Crown and Bridge Materials	10477:1998	ISO	Vertical, International	歯科 歯冠 材料	II、III		
	Dental/ENT	歯科人工歯	Dentistry - Synthetic Teeth	3336:1993 6872:1995 Amendment 1-1997	ISO	Vertical, International	歯科 人工歯	II、III	T6506:98	
	Dental/ENT	歯科用セラミック	Dental Ceramic	6874:1988	ISO	Vertical, International	歯科 歯冠 材料	II、III		
	Dental/ENT	歯科小孔および亀裂用樹脂性シーリング材料	Dental Resin-Based Pit and Fissure Sealants	6876:1986	ISO	Vertical, International	歯科材料	II、III		
	Dental/ENT	歯科根管充填用シーリング材料	Dental Root Canal Sealing Materials	6877:1995	ISO	Vertical, International	歯科材料	II、III	T6515:00	
	Anesthesia	電気医療機器 その2: 医療向け肺換気機器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators for Medical Use	60601-2-12:1988-12	IEC	Vertical, International	人工呼吸器	II、III		
	Anesthesia	ヒト用人工呼吸器	Resuscitators Intended for Use with Humans	8382:1988	ISO	Vertical, International	人工呼吸器	II、III	T7205:89 T7206:89	
	Anesthesia	麻酔および人工呼吸機器一円筒形コネクタ	Anaesthetic and Respiratory Equipment - Cylindrical Connectors	5356-1	ISO	Vertical, International	人工呼吸機器	II、III	T7201-2	

欄	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基機のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Anesthesia	麻酔および人工呼吸治療用警報機器	Anesthesia and Respiratory Care Alarm Signals, Part 1: Visual Alarm Signals	9703-1:1992	ISO	Vertical, International	人工呼吸治療用警報機器	II, III	(T1031)		
Anesthesia	麻酔および人工呼吸治療用警報機器	Anesthesia and Respiratory Care Alarm Signals, Part 2: Auditory Alarm Signals	9703-2:1994	ISO	Vertical, International	人工呼吸治療用警報機器	II, III	(T1031)	H13年告示第17号	
Radiology	医療用電気機器 その2:放射線療法シミュレータの安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators	60601-2-29(1999-01)	IEC	Vertical, International	放射線療法シミュレータ	II, III			
Anesthesia	電気医療機器 その2:麻酔機器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment Part 2: Particular Requirements for the Safety of Anesthetic Machines	60601-2-13:1989	IEC	Vertical, International	麻酔機器	II, III	T7201-1		
Dental/ENT	金属修復材に組み合わせた歯科用セラミック	Dental Ceramic Fused to Metal Restorative Material	9693:1991	ISO	Vertical, International	埋植材料、歯科材料	II, III	T6118:95, T6516:95, T6518:95, Z4821:99		
Radiology	放射線保護 - 密封放射線源 - 一般要件と分類	Radiation Protection - Sealed Radioactive Sources - General Requirements and Classification	2919(1999)	ISO	Vertical, International	密封放射線源	II, III			
Radiology	医療用電気機器 その2: X線機器の関連機器の安全性に関する特別要件 (1994)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Associated Equipment of X-ray Equipment (1994)	60601-2-32	IEC	Vertical, International	X線機器	II or III	Z4703:95		
Radiology	医療用電気機器 その2: 10 kV~1 MVで作動する治療用X線機器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV	60601-2-8(1999-04)	IEC	Vertical, International	X線機器	II or III			
Radiology	医療用電気機器 その2: 7. 診断用X線発生器の高電圧発生器の安全性の特別要件 (1998)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of High-voltage Generators of Diagnostic X-ray Generators (1998)	60601-2-7	IEC	Vertical, International	X線発生器	II or III	Z4702:99		
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 屈曲の測定	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Determination of Curvature	10338:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	眼科用光学素子 - コンタクトレンズ - ヒドロゲルレンズの含水率の測定	Ophthalmic Optics - Contact Lenses - Determination of Water Content of Hydrogel Lenses	10339:1997	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 可溶性物質の測定方法	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Method for Determining the Extractable Substances	10340:1995	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - コンタクトレンズ試験に用いる生理食塩水	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Saline Solution for Contact Lens Testing	10344:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
GPS/GH	使い捨て滅菌血管内カテーテル その1: 一般的要求	Sterile - Single-use Intravascular Catheters Part 1: General requirements	10555-1	ISO	Vertical, International	カテーテル	III			
GPS/GH	使い捨て滅菌血管内カテーテル その3: 中心静脈カテーテル	Sterile Single-Use Intravascular Catheters part 3: Central Venous	10555-3	ISO	Vertical, International	カテーテル	III			
Radiology	医療用電気機器 その2: リモートコントロール自動駆動式ガンマ線後負荷機器の安全性に関する特別要件 (1989) No. 1 から IEC 601-2-17へ修正 (1996)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Remote-Controlled Automatically-Driven Gamma-Ray Afterloading Equipment (1989) Amendment No. 1 to IEC 601-2-17	60601-2-17	IEC	Vertical, International	ガンマ線アプターローディング機器	III	Z4620:99		
Radiology	医療用電気機器 その2: ガンマ線治療機器の安全性に関する特別要件 (1997)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma-Ray Therapy Equipment	60601-2-11	IEC	Vertical, International	ガンマ線治療機器	III			
Ophth	眼科用光学素子 - コンタクトレンズ - コンタクトレンズとコンタクトレンズ材料の分類	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens materials	11539:1999	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	眼科用光学素子 - コンタクトレンズとコンタクトレンズケア製品 - 臨床試験に関するガイドライン	Ophthalmic Optics - Contact Lenses and Contact Lens Care Products - Guidance for Clinical Investigations	11980:1997	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			