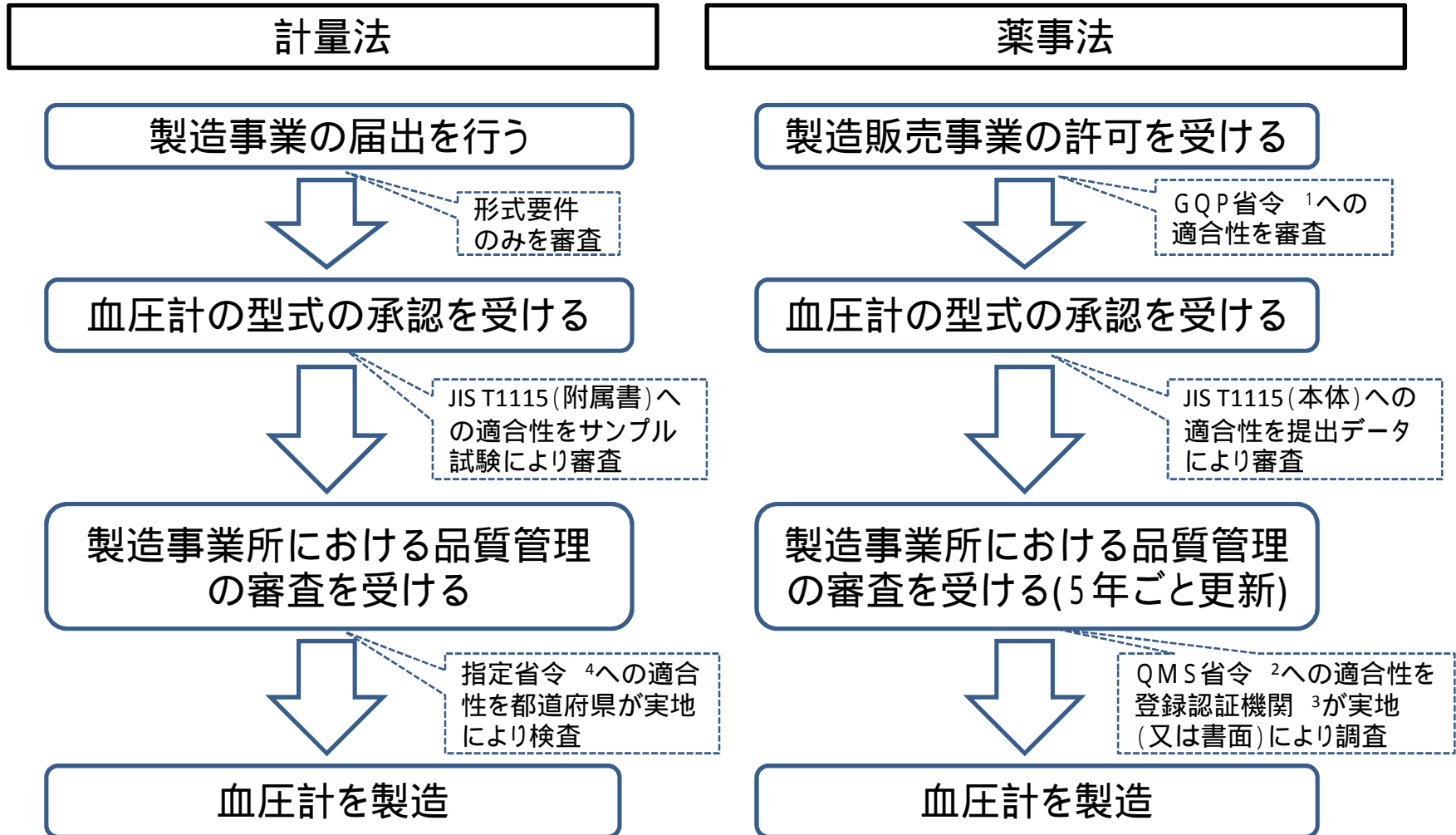


# 血圧計(電気式)に係る計量法と薬事法との規制について

## 1. 製造までの流れ(国内の事業者で計量法の指定製造事業者である場合)



1: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令  
2: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
3: 厚生労働大臣に登録された機関(登録基準: ISO/IECガイド65など)

4: 指定製造事業者の指定等に関する省令

# 血圧計(電気式)に係る計量法と薬事法との規制について

## 2. 血圧計に対する技術基準など

項目	計量法	薬事法
技術基準 (主な相違)	JIS T 1115の附属書	JIS T 1115の本体
	—	臨床性能試験による血圧測定 の誤差の基準
	・受検モードに対する要件 ・本体への電源電圧及び電 源の種類を表記義務	—
器差の検査に用 いる標準器	・計量法の基準器(計量法) ・基準器公差0.2%(重錘 型基準圧力計)(基準器検 査規則)	・計量の標準に追跡可能な 方法により校正した計測器 を用いること(QMS省令) ・精度0.1kPa未満に校正さ れた圧力計(JIS T 1115)
器差の検査方法	毎個の検査	ロットごとの検査