

| 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表 | 適合性チェックリスト |
|--|-------------------|
| 364 | X線CT組合せ型循環器X線診断装置 |
| 365 | 長時間心電用データレコーダ等 |
| 366 | 筋電計電極 |
| 367 | 経皮血中ガス分析装置等 |
| 368 | 耳音響放射装置 |
| 369 | 発声機能検査装置 |
| 370 | 単回使用縫合針 |
| 371 | 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金 |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 364

基本要件適合性チェックリスト（X線CT組合せ型循環器X線診断装置）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|--|---|
| <p>（設計）</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p> <p>JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p> <p>JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|----|--|---|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令第169号) |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>性能項目の文書： 循環器用X線装置部 JIS Z4702: 医用X線高電圧装置通則</p> <p>性能</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 管電圧 (2) 管電流 (3) 撮影用タイマ (4) 管電流時間積 (5) X線出力の再現性 (6) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 (7) 自動制御システムのX線出力の安定性 <p>JIS Z4704: 医用X線管装置性能</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>X線CT装置部</p> <p>IEC61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department Part 3-5: Acceptance tests Imaging performance of computed tomography X-ray equipment</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none">(1) スライス厚(2) 線量(3) ノイズ、均一性、平均CT値(4) 空間分解能 |
|--|--|--|--|

第二章 設計及び製造要求事項

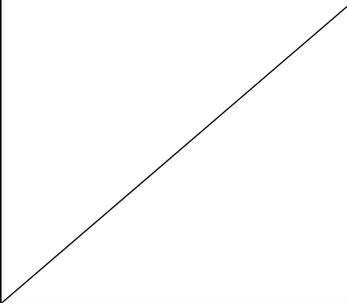
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p> | <p style="text-align: center;">/</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用（AP類及びAPG類機器の場合）</p> | <p><u>循環器用X線装置部</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>X線CT装置部</u> 通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p> |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品や薬剤は含有しない。</p> | <p style="text-align: center;">/</p> |

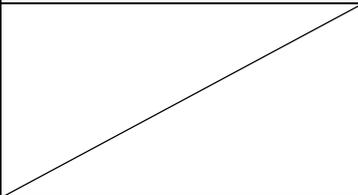
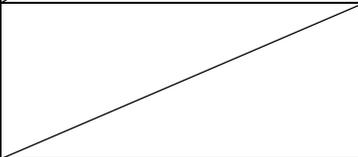
| | | | |
|---|-----|---|---|
| ない。 | | | |
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 | |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p> <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | 不適用 | 一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 | |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。 | 不適用 | 生物由来の物質を組み込む機器ではない。 | |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒ | 不適用 | 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 | |

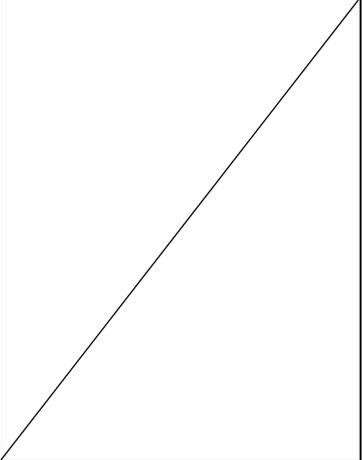
| | | | |
|---|-----|---------------------------------|--|
| <p>ト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | | | |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | 不適用 | ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 不適用 | 特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。 | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。 | |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。 | |
| <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を</p> | 不適用 | 一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機 | |

| | | | |
|---|--------------|---|--|
| 維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | | 器ではない。 | |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。 | 適用(組合せを行う場合) | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全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 |
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 c) 意図しない作動</p> <p>循環器用X線装置部</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置 通則</p> <p>6 構造</p> <p>JIS Z 4704: 医用X線管装置</p> <p>6.5 管容器の危険に対する保護</p> <p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置 - 安全</p> |

| | | | |
|---|------------------------------------|--|--|
| <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>22 動く部分 27 CT 装置の圧力駆動部の圧力変化</p> <p>IEC60601-2-28 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断</p> <p>JIS 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 36.202 イミュニティ</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置 - 安全 10.2.2 電源</p> |
| <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> | <p>適用 (A P 類及び A P G 類機器の場合)</p> | <p><u>循環器用X線装置部</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p> |
| <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.11 d)液体の侵入</p> |
| <p>五 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を扱う機器ではない。</p> | |
| <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> | <p>適用</p> | <p><u>X線CT装置部</u> 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p><u>X線CT装置部</u> JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>X線CT装置部 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>循環器用X線装置部 特定保守管理医療機器である。</p> | <p>X線CT装置部 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 59 構造及び配置</p> <p>IEC60601-2-28 : Medical electrical equipment -Part2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 25 飛散物</p> |
| <p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</p> |
| <p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>画像を提供する診断用医療機器である。</p> |  |
| <p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>循環器用X線装置部 JIS Z4702: 医用X線高電圧装置通則 7. 性能 (1) 管電圧 (2) 管電流 (3) 撮影用タイム</p> |

| | | | |
|---|------------|---|---|
| <p>に適切な注意を払わなければならない。</p> | | | <p>(4) 管電流時間積 (5) X線出力の再現性 (6) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 (7) 自動制御システムのX線出力の安定性</p> <p>JIS Z4703： 医用X線機械装置通則 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性</p> <p>JIZ Z4704： 医用X線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法</p> <p>X線CT装置部 IEC61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department Part 3-5: Acceptance tests Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げられる。 (1) スライス厚 (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能</p> |
| <p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。</p> |  |
| <p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>画像を提供する診断用医療機器である。</p> |  |
| <p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)</p> |
| <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、</p> | <p>適用</p> | <p>循環器用X線装置 本項の適合は、第11条第4項、第5項、第6項及び第7</p> | |

| | | | |
|---|------------------------------|--|---|
| <p>使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | | <p>項にて提示される。</p> <p>X線CT装置部 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>X線CT装置部 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 29 X線</p> <p>JIS 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 29 X線</p> <p>JIS Z4751-2-44:「医用X線CT装置 - 安全」 29 X線</p> |
| <p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>循環器用X線装置 正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p> <p>X線CT装置 医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。</p> |  |
| <p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p> | <p>適用(X線を照射する場合)</p> | <p>循環器用X線装置 正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z4702 9.2.4 作動状態の表示 に従いX線照射の確認できる機能を備えている。</p> <p>X線CT装置 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>X線CT装置部 JIS Z4751-2-44:「医用X線CT装置 - 安全」 29.1.106 操作可能状態の制御及び表示</p> |
| <p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用 (CRTを有する機器の場合)</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当)</p> |

| | | | |
|---|---------------|------------------------------|--|
| | 適用(X線を照射する場合) | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | <p>循環器用X線装置部 JIS Z4701： 医用X線装置通則 8.4 漏れX線 8.7 一次防護遮へい体 8.8 迷X線に対する防護</p> <p>X線CT装置部 JIS 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 29.204 漏れ放射線 29.208 迷放射線に対する防護</p> <p>JIS Z4751-2-44：「医用X線CT装置 - 安全」 29.208 迷放射線に対する防護</p> |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | <p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般</p> <p>循環器用X線装置部 JIS Z4701： 医用X線装置通則 13. 附属文書 JIS Z4702： 医用X線高電圧装置通則 14. 附属文書 JIS Z4794： 医用X線管装置 9.表示</p> <p>X線CT装置部 JIS 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 6.8.201 (附属文書中の項) 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X線源装置のろ過 29.201.6 フィルムの性質の表示 29.205.3 附属文書の中の情報 29.207.1 要求事項(一次防護遮へい体)</p> <p>JIS Z 4751-2-44：「医用X線CT装置 - 安全」 6.8.2 取扱説明書</p> |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| | | | <p>29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総 ろ過 29.202.101.b) (スライス面 の表示及び位置) 29.204.2 基準X線照射条件 29.208.101 附属文書での記 述(迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度</p> <p>IEC60601-2-28 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>6.1 c) 3) 公称焦点値(外側 の表示) 6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術 解説書)</p> |
| <p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要 に応じ、その使用目的に照らして、照射 する放射線の線量、幾何学的及びエネル ギー分布（又は線質）を変更及び制御で きるよう、設計及び製造されなければな らない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。</p> | <p>循環器用X線装置部 JIS Z4701： 医用X線装置通 則 8.2 X線ビームの範囲の制限及 び表示 8.3 X線照射野と受像面との 関係</p> <p>JIS Z4702： 医用X線高電圧 装置通則 7.性能 (1)管電圧 (2)管電流 (3)撮影用タイマ (4)管電流時間積</p> <p>9.2.3 X線条件の表示</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44：「医用X線 CT装置 - 安全」 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総 ろ過 29.202.101.b) (スライス面 の表示及び位置) 29.204.2 基準X線照射条件 29.208.101 附属文書での記 述(迷放射線に対 する防護)</p> |

| | | | |
|---|-----|------------------------------|---|
| | | | 50.101 X線出力の正確度 |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | <p>JIS Z4702： 医用X線高電圧装置通則</p> <p>9.2.14 外部インタロックの接続</p> <p><u>循環器用X線装置部</u></p> <p>JIS Z4701： 医用X線装置通則</p> <p>8.1 線質</p> <p>8.5 焦点皮膚間距離</p> <p>8.6 X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z4702： 医用X線高電圧装置通則</p> <p>9.2.4 作動状態の表示</p> <p>9.2.5 X線照射の制御</p> <p>9.2.6 過度の照射防止</p> <p>「医療用エックス線装置基準」 (告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日)</p> <p>2 医療用エックス線装置</p> <p>3 透視用エックス線装置</p> <p>4 撮影用エックス線装置</p> <p><u>X線CT装置部</u></p> <p>「医療用エックス線装置基準」(告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日)</p> <p>JIS Z 4751-2-44：「医用X線CT装置 - 安全」</p> <p>50.101 X線出力の正確度</p> |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵 | 適用 | 認知された規格・基準の該当 | JIS T 0601-1： 医用電気機器 |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| <p>した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | <p>する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>第1部:安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p> <p>循環器用X線装置部 JIS Z4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-安全」 22 可動部分 29 X線 50.101 X線出力の正確度 50.102.b) 記録済み検査データの正確度の関連部分</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</p> | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| <p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。</p> | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 36.201 エミッション |
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 36.202 イミュニティ |
| <p>7 医療機器が製造販売業者等により指示</p> | 適用 | 認知された規格・基準の該当 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 |

| | | | |
|--|-----------|-------------------------------------|--|
| <p>されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | <p>する項目に適合することを示す。</p> | <p>第1部:安全に関する一般的要 求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギー の制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等 電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定 電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z4702: 医用X線高電圧装 置通則 7 性能 (1) 高電圧側耐電圧 9.1 高電圧発生装置 9.2.9 接地漏れ電流及び外装 漏れ電流</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用X線 CT装置-安全」 15-20 第三章 電撃の危険に 対する保護 56 部品及び組立一般 57 電源部</p> |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z4703: 医用X線機械装 置通則</p> |

| | | | |
|--|------------------|------------------------------|---|
| | | | 6 構造 7 安全 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用X線CT装置 - 安全」 22 動く部分 27 空気力及び水力 |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる振動を発生する機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる雑音を発生する機器ではない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用(永久設置形機器でない場合) | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 循環器用X線装置 JIS Z4704: 医用X線管装置 6.4 過度の温度に対する保護 |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保证するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------------|---|
| <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>（自己検査医療機器等に対する配慮）</p> | | | |
| <p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> | |
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> | |
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> | |
| <p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p> | | | |
| <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1： 医用電気機器 第1部：安全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 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS 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 -</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>電磁両立性 - 要求事項及び試験</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>「医療機器の添付文書の記載要領について」(薬食発第0310003号 平成17年3月10日)</p> <p><u>循環器用X線装置</u></p> <p>JIS Z4701: 医用X線装置通則</p> <p>12. 表示</p> <p>13. 附属文書</p> <p>JIS Z4702: 医用X線高電圧装置通則</p> <p>12. 表示</p> <p>14. 附属文書</p> <p>JIS Z4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z4704: 医用線管装置</p> <p>9. 表示</p> <p><u>X線CT装置部</u></p> <p>JIS 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</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置 - 安全」</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>IEC60601-2-28 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|---|-----|---------------------------------------|---|
| | | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>diagnosis 6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表示) 6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書) JIS T 14971 : 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| (性能評価) | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された基準にしたがってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p> | 不適用 | <p>臨床試験が必要とされる機器ではない。</p> | |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 365

基本要件適合性チェックリスト（長時間心電用データレコーダ等）

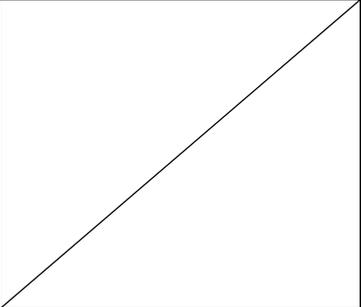
第一章 一般的要求事項

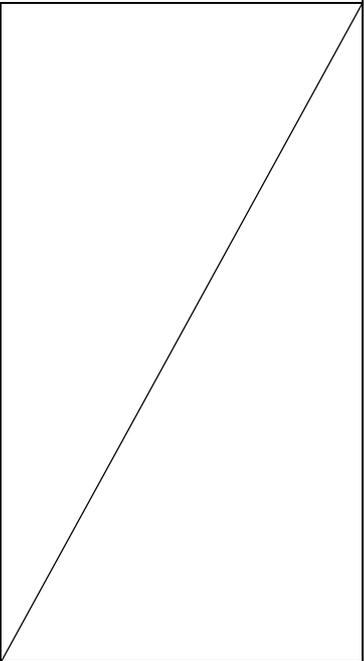
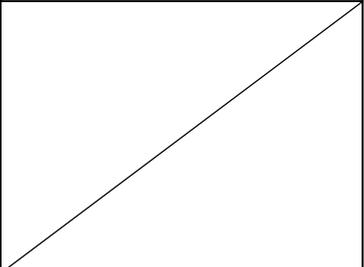
| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|--|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令 169 号）</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | 適用 | <p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i></p> <p>10.環境条件 20.耐電圧</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|----|---|---|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令169号) |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>(1) 各機器全てに適用 IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i> 6.1 機器または機器の部分の外側の表示 21. 機械的強度 51. 危険な出力に対する保護</p> <p>(1-1)防水(防水機能を持つ場合) JIS T 0601-1: 44.6 液体の進入に従って確認する。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>(2) 各機器個別に適用</p> <p>(2-1) 長時間心電用データレコーダに適用 24 時間以上の連続したデータが保存できること IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i> 56.7 バッテリー 56.101 動作時間、データ保持時間</p> <p>(2-2) リアルタイム解析型心電図記録計に適用 30 秒以上の心電図データを保存できること 上記のデータを 3 件以上保存できること IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i> 50.101 自動解析 56.7 バッテリー 56.101 動作時間、データ保持時間</p> |
|--|--|--|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|--------------------------------|---|--|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合すること。健全な皮膚での検査を意図した機器である。使用材料については認知された規格に適合すること。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43 火事の防止 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>使用材料については認知された規格に適合すること。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品や薬剤は含有しない。</p> |  |
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスク</p> |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| <p>漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | <p>理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>マネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 16 外装及び保護カバー 21 機械的強度 44.6 液体の侵入 52 異常作動及び故障状態 56.11d) 液体の侵入</p> <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i> 6.1 機器または機器の部分の外側の表示 21. 機械的強度</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> |  |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>生物由来の物質はこの機器には含まれてはいない。</p> |  |

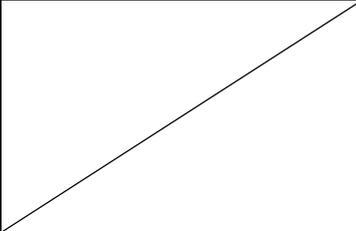
| | | | |
|---|------------|--|--|
| <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の組織はこの機器には含まれてはいない。</p> | |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の組織はこの機器には含まれてはいない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> | |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p> | |

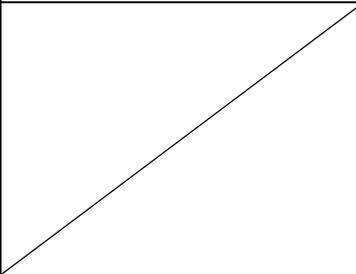
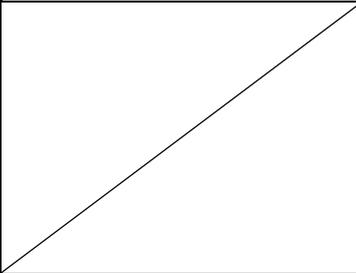
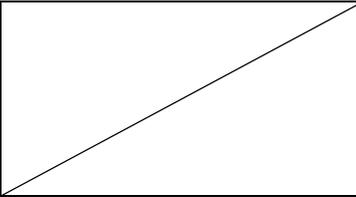
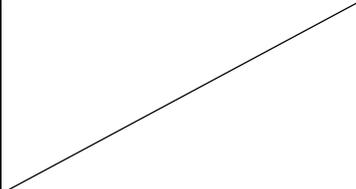
| | | | |
|---|----------------|---|--|
| 滅菌されていなければならない。 | | | |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 不適用 不適用 | 所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施すための包装システムを含む機器ではない。 | |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したシステムを添付文書にて規定する。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 第1節:副通則 医用 電気システムの安全要求事項 (機器が医用電気システムと なる場合に適用) 添付文書 |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 | 適用 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 10 環境条件 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 16 外装及び保護カバー 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 |

| | | | |
|---|-----|--------------------------------|---|
| | | | <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i></p> <p>6.1 機器または機器の部分の外側の表示</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>36. 電磁両立性</p> <p>JIS 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</p> |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 56. 11 d) 液体の侵入 |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を扱う機器ではない。 | |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 不適用 | 保守が可能な機器である。 | |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 43 火事の防止 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 特別な廃棄手続きを要するものはない。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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 |

| | | | |
|---|-----|---------------------------------------|---|
| <p>す可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> |
| <p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令169号)</p> |
| <p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3 制御機器及び計器の表示</p> |
| <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 不適用 | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ</p> | 不適用 | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | | | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 患者や操作者、第三者に危険となるような放射線は照射しない。 | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|-------------------------------------|--|
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> |  |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS 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</p> <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i></p> <p>36. 電磁両立性</p> |
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS 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</p> <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i></p> <p>36. 電磁両立性</p> |
| <p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>13 一般的事項</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i></p> <p>20 耐電圧</p> |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------------|---|
| <p>及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | <p>示す。</p> | <p>求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性</p> <p>IEC 60601-2-47 <i>Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</i> 21 機械的強度</p> |
| <p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p> |  |
| <p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</p> |  |
| <p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的 要求事項 56.3a) 接続器の構造 57 電源部: 部品及び配置</p> |
| <p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的 要求事項 42 過度の温度</p> |
| <p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保证するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>この製品は、エネルギーまたは物質を患者に供給する物ではない。</p> |  |
| <p>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な</p> | <p>不適用</p> | <p>この製品は、エネルギーまたは物質を患者に供給する物ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|--------------------------------|---|
| 限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | | | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | この製品は、エネルギーまたは物質を患者に供給する物ではない。 | |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) | | | |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報) | | | |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | <p>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食発第0310004号 平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全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 (機器が医用電気システムとなる場合に適用)</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器</p> |

| | | | |
|---|-----|---------------------------------------|--|
| | | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| (性能評価) | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された基準にしたがってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p> | 不適用 | <p>臨床試験が必要とされる機器ではない。</p> | |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 366

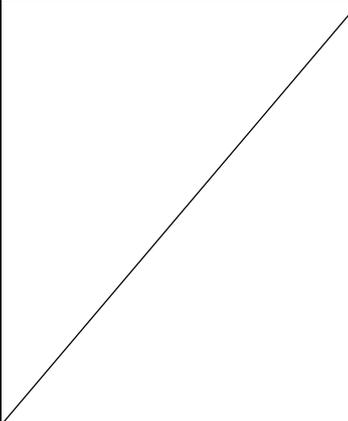
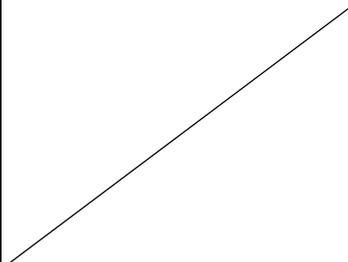
基本要件適合性チェックリスト（筋電計電極）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|--|---|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p> <p>JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

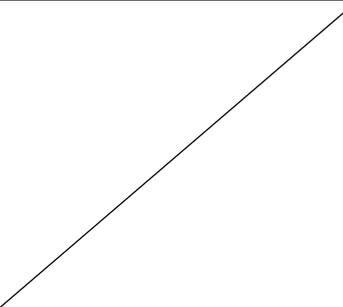
| | | | |
|--|----|--|--|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>意図した性能を規定する。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>1. 導電率 JIS C 3002: 電気用銅線及びアルミニウム線試験方法 6. 導電率 (1) 電気抵抗の測定 既存品と比較して同等であること。</p> <p>2. 引抜強さ JIS T 3101: 注射針 6.6 引抜試験による。</p> <p>3. 曲げ強さ JIS T 3101: 注射針 6.5 曲げ試験による。</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|-------------------------------|---|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価 - 第1部：評価及び試験</p> <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価 - 第1部：評価及び試験</p> <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価 - 第1部：評価及び試験</p> <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で、同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品や薬剤は含有しない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| ない。 | | | |
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 液体の侵入、漏出は無い。 | |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。 | 不適用 | 生物由来の物質はこの製品には含まれてはいない。 | |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて | 不適用 | 非ヒト由来の組織はこの製品には含まれてはいない。 | |

| | | | |
|---|----------------|-------------------------------|---|
| <p>最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | | | |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | 不適用 | ヒト由来の組織はこの製品には含まれてはいない。 | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | 適用 （滅菌品の場合） | 認知された基準に適合し製品を滅菌状態で保持することを示す。 | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号平成17年3月30日）第4章第4滅菌バリデーション基準 |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> | 適用 （滅菌品の場合） | 認知された基準に適合し製品を滅菌状態で保持することを示す。 | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号平成17年3月30日）第4章第4滅菌バリデーション基準 |
| <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | 適用 （滅菌品の場合） | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令第169号） |

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p> | <p>不適用 不適用</p> | <p>所定の清浄度を維持する包装を持たない。 使用前に滅菌を施す包装システムを含む機器ではない</p> |  |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p> | | | |
| <p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p> | <p>適用(組合せを行う場合)</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図した装置を添付文書にて規定する。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3C) 接続(患者に導電接続する導線の接続器) 添付文書</p> |
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品</p> | <p>適用 適用 適用 適用 不適用 適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 検体を扱う機器ではない。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|-----|--------------------------------|---------------------------------------|
| と相互干渉する危険性 | | とを示す。 | 適用 |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされるべきではない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 不適用 | 火災又は爆発のリスクはない。 | |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと見なされるべきではない。 | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物である。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされるべきではない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないと見なされるべきではない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断用医療機器ではない。 | |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 不適用 | 較正器、標準物質の使用に依存する機器ではない。 | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りがある機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 数値を表現する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-----------------|--|
| 放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていない。 | | | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
|--|-----|--------------------------------|---------------------------------------|
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電子プログラムシステムを内蔵した機器ではない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 受動機器であり、患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | 受動機器であり、患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 受動機器であり、電磁的妨害の発生リスクはない。 | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 受動機器であり、電磁的妨害の発生リスクはない。 | |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 患者接続部であり、電撃リスクの耐性はない。 | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|------------------------------|---|
| する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。 | | | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 雑音を発生する機器ではない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 56.3c) 接続(患者に導電接 続する導線の接続器) JIS T 14971:医療機器 - リスク マネジメントの医療機器への 適用 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。 | |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保证するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を供給する機器ではない。 | |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を供給される機器ではない。 | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない。 | 不適用 | 制御器及び表示器を有する機器ではない。 | |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) | | | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| （製造業者・製造販売業者が提供する情報） | | | |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号平成17年3月10日） JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| （性能評価） | | | |
| 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 | 適用 | 認知された基準にしたがってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号平成17年3月31日）第2の1別紙2 |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。 | 不適用 | 臨床試験が必要とされる機器ではない。 | |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 367

基本要件適合性チェックリスト（経皮血中ガス分析装置等）

第一章 一般的要求事項

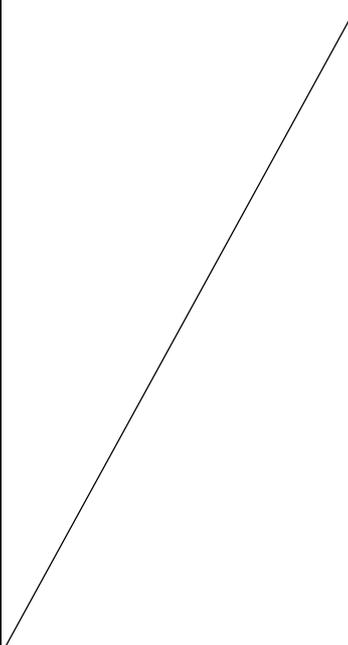
| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|---|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令 169 号）</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | <p>適用</p> | <p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|----|--|---|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| (医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） |
| (製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 経皮血中ガス分析装置に接続を意図する各センサをガス分析装置に接続して試験を行い、以下の4項目の性能を検証する。 <i>IEC60601-2-23: Medical electrical equipments Particular requirements for the safety including essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring</i> 51.5 非直線性及びヒステリシスの合計 ±6 mmHg 以内 51.5.1 ドリフト 1時間あたりのドリフト値が既 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>存品と比較して同等であること。</p> <p>51.5.5 応答時間 試験ガス 1 から 2 への切り替え、またはその逆の時の応答時間が既存品と比較して同等であること。</p> <p>51.8 警報機能 モニタリングを意図する血液ガス分析装置においては、警報機能が設定通り動作すること。</p> |
|--|--|--|--|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|--------------------------------|---|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合すること。</p> <p>健全な皮膚への使用を意図した機器である。</p> <p>使用材料については認知された規格に適合すること。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43 火事の防止</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>使用材料については認知された規格に適合すること。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品や薬剤は含有しない。</p> | |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 16 外装及び保護カバー 21 機械的強度 44.6 液体の侵入 52 異常作動及び故障状態 56.11d) 液体の浸入</p> <p><i>IEC60601-2-23: Medical electrical equipments Particular requirements for the safety including essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring</i> 経皮血液ガス分析装置に接続を意図する経皮酸素分圧(pO_2) または経皮二酸化炭素分圧(pCO_2)、あるいはその両方の接続を意図する各センサに対して以下の項目を適用 21.5 機械強度 - 自由落下 44.6 液体の侵入</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------|--|
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>生物由来の物質はこの製品には含まれてはいない。</p> | |
| <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の組織はこの製品には含まれてはいない。</p> | |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の組織はこの製品には含まれてはいない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷する製品では無い。</p> | |

| | | | |
|---|----------------|--|--|
| 使用が不可能であるようにされてなければならない。 | | | |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 不適用 | 滅菌状態で出荷する製品では無い。 | |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 不適用 | 滅菌を施さなければならない製品では無い。 | |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 不適用 不適用 | 所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施すための包装システムを含む機器ではない。 | |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したセンサを添付文書にて規定する。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全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 (製品が医用電気システムとなる場合に適用) 添付文書 |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10 環境条件 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 16 外装及び保護カバー |

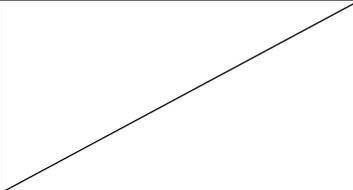
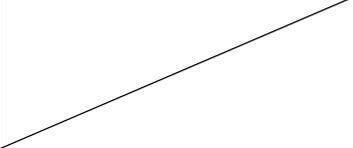
| | | | |
|---|-----|--------------------------------|--|
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面,角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 JIS T 0601-1-2:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 - 第2節:副通則 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスク マネジメントの医療機器への 適用 |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 56.11 d)液体の侵入 |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を扱う機器では無い。 | |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスク マネジメントの医療機器への 適用 |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 不適用 | 保守が可能な機器である。 | |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと見なされる。 | 不適用 | 特別な廃棄手続きを要するものはない。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされる。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されな | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:医療機器 - リスク マネジメントの医療機器への |

| | | | |
|--|-----|--------------------------------|---|
| ればならない。 | | | 適用 |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 6.3 制御機器及び計器の表示 |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及 | 不適用 | 患者や操作者、第三者に危険となるような放射線は照射しない。 | |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| び製造されていなければならない。 | | | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければ | 不適用 | 経皮血中ガス分析装置のみでは、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態を知らせる警報システムを保有していない。 | |

| | | | |
|--|-----|------------------------------|--|
| ならない。 | | | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 13 一般的事項 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる振動を発生する機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクになる雑音を発生する機器ではない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| | | | |
|--|-----|--------------------------------|--|
| えられるよう、設計及び製造されていない なければならない。 | | | |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 42 過度の温度 |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない なければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | IEC60601-2-23: <i>Medical electrical equipments Particular requirements for the safety including essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring</i> 42.3 装着部の熱 |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | IEC60601-2-23: <i>Medical electrical equipments Particular requirements for the safety including essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring</i> 42.3 装着部の熱 |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない なければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) | | | |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない なければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない なければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|---|---|
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> |  |
| <p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p> | | | |
| <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号 平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全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 (製品が医用電気システムとなる場合に適用)</p> <p>JIS 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</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(性能評価)</p> | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された基準にしたがってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)第2の1別紙2</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験が必要とされる機器ではない。</p> |  |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 368

基本要件適合性チェックリスト（耳音響放射装置）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|---|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令 169 号）</p> <p>JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | <p>適用</p> | <p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的要求事項のうち 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

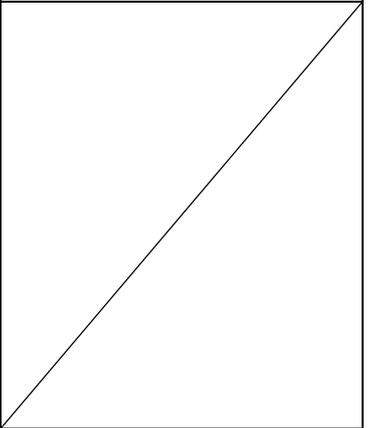
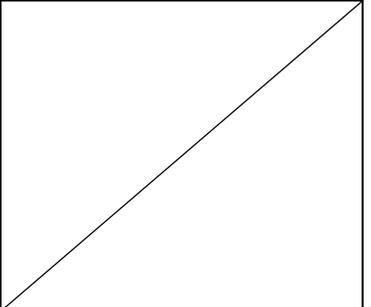
| | | | |
|--|----|--|--|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> | <p>耳音響放射装置は内耳の能動的な抑制作用等に起因する耳からの放射音を測定する。検査方法として自発耳音響放射、誘発耳音響放射、歪成分耳音響放射（結合音耳音響放射）があるが、製品により採用している検査法及びその組み合わせが異なる。</p> <p>耳音響放射装置の性能を以下のとおり規定する。</p> <p>1. クリック及びノ又はトーンバースト刺激音の強度レベルの精度(誘発耳音響放射を備える場合)</p> <p>供試機器のプロープを JIS C 5512:「補聴器」 6.2 試験機器、附属書3.2 測定機器によるカプラ(擬似耳)又はその他同等の機器に装着し、IEC</p> |

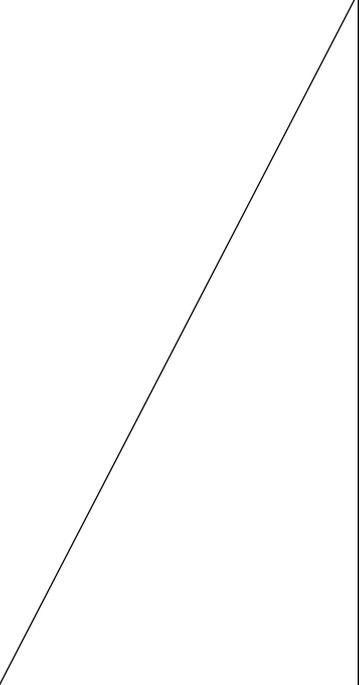
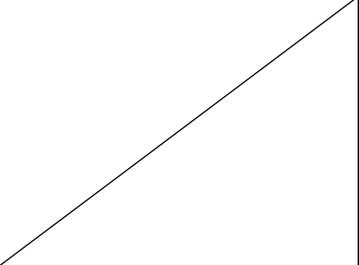
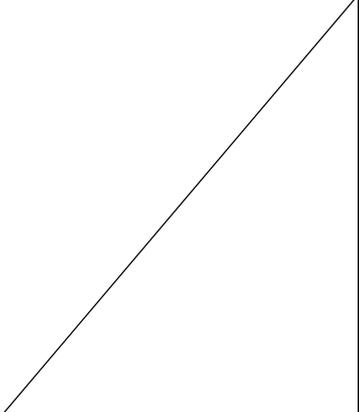
| | | |
|--|--|--|
| | | <p>60645-3: Audiometers - Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes の 3.10 項に示す方法により、peak-to-peak equivalent sound pressure or vibratory force level (peSPL/peVFL) を測定し、最大レベル付近の刺激音についてその強度レベルの誤差 (dB) を確認する。トーンバーストでは、供試機器の仕様範囲について 1 オクターブ以下の周波数間隔で確認する。プローブとカブラ (擬似耳) の結合方法は JIS C 5512: 「補聴器」 の図 4 又は附属書図 1 と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。</p> <p>また、強度レベルの可変範囲内の直線性について、オシロスコープを供試機器のプローブ接続端子に接続し、供試機器から仕様範囲の上限と下限付近を含む刺激音を発生させたときの直線性の最大誤差 (dB) を確認する。</p> <p>誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2. 純音刺激音の強度レベル、周波数の精度及び歪率(歪成分耳音響放射又は結合音耳音響放射音響法を備える場合)</p> <p>2-1. 強度レベル</p> <p>供試機器のプローブを JIS C 5512: 「補聴器」 6.2 試験機器、附属書 3.2 測定機器によるカブラ (擬似耳) 又はその他同等の機器に装着し、カブラ (擬似耳) に内蔵されている計測用マイクロホンの出力を交流電圧計に接続し、最大レベル付近の刺激音についてその強度レベルの誤差 (dB) を確認する。プローブとカブラ (擬似耳) の結合方法は JIS C 5512: 「補聴器」 の図 4 又は附属書</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>図1と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。</p> <p>また、強度レベル可変範囲内の直線性について、交流電圧計を供試機器のプロープ接続端子に接続し、供試機器から仕様範囲の上限と下限付近を含む刺激音を発生させたときの直線性の最大誤差(dB)を確認する。誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2-2. 周波数の精度 周波数カウンタ(又は周波数分析器)を供試機器のプロープ接続端子に接続し、供試機器から刺激音を発生させさせたときの周波数の誤差(%)を確認する。なお、周波数は供試機器の仕様範囲について1オクターブ以下の間隔で確認する。周波数の誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2-3. 歪率 供試機器のプロープをJIS C 5512:「補聴器」6.2 試験機器、附属書3.2 測定機器によるカブラ(擬似耳)又はその他同等の機器に装着し、カブラ(擬似耳)に内蔵されている計測用マイクロホンの出力を歪率計に接続し、最大レベル付近の刺激音についてその歪率(%)を確認する。プロープとカブラ(擬似耳)の結合方法はJIS C 5512:「補聴器」の図4又は附属書図1と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。 歪率が既存品と同等以下であること。</p> <p>3. 放射音(耳音響放射)の測定精度 供試機器のプロープをJIS C 5512:「補聴器」6.2 試験機器、附属書3.2 測定機器によるカブラ(擬似耳)又はその</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | <p>他同等の機器に装着し、カプラ（擬似耳）に内蔵されている計測用マイクロホンの出力を交流電圧計に接続し、供試機器の刺激音用イヤホン又は外部音源より、放射音の測定を意図する周波数範囲の上限と下限付近を含む純音（試験音）を発生させ、供試機器の放射音レベル指示値の交流電圧計の指示値に対する最大誤差（dB）を確認する。自動検査機能だけを備える製品の場合には、刺激音に同期した純音を発生させて確認する。プローブとカプラ（擬似耳）の結合方法はJISC 5512:「補聴器」の図4又は附属書図1と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。</p> <p>最大誤差が既存品と同等以下であること。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| | | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|--------------------------------|--|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>本品目は健常な皮膚(外耳道を含む)以外には接触しない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>各種材料、物質及びガスと併用される機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図する機器ではない。</p> |  |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品、薬剤を含む機器ではない。</p> |  |
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器へ</p> |

| | | | |
|---|----------------------------------|--|---|
| <p>実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | <p>とを示す。</p> | <p>の適用</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>この機器に生物由来の物質は含まれていない</p> <p>この機器に非ヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</p> <p>この機器にヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</p> |  |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>この機器に生物由来の物質は含まれていない</p> |  |
| <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性</p> | <p>不適用</p> | <p>この機器に非ヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</p> |  |

| | | | |
|---|-----|------------------------------|--|
| <p>が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | | | |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | 不適用 | この機器にヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。 | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | 不適用 | 滅菌された機器ではない。 | |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> | 不適用 | 滅菌された機器ではない。 | |
| <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | 不適用 | 滅菌された機器ではない。 | |
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考</p> | 不適用 | 所定の清浄度が必要な機器ではない。 | |
| | 不適用 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |

| | | | |
|---|--|---|---|
| 慮した適切なものでなければならない。 | | | |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。 | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>接続を意図した機器に関して添付文書にて規定する。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全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(製品が医用電気システムとなる場合に適用)</p> <p>添付文書</p> |
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>併用して用いる物質はない。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 物理的</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>10. 環境条件</p> <p>JIS 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</p> <p>36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器へ</p> |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | とを示す。 検体を扱う機器ではない。 | の適用 |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 不適用 | 保守又は較正が不可能な機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 25 飛散物 43 火事の防止 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 特別な廃棄手続きを要するものはない。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼすことはない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 適用 | 要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令169号) |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 適用 | 要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令169号) JISC 5512:「補聴器」6.2 試験機器 又は 附属書3.2 測定機器 |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| | | | |
|--|------------------|------------------------------|--|
| に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | | とを示す。 | の適用 |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 6.3 制御機器及び計器の表示 |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用(CRTを有する機器の場合) | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 29.2 X線 |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------------------|---|---|
| <p>するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | | |
| <p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | 適用(電子プログラムシステムを内蔵する場合) | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</p> | 不適用 | この製品の電源状態は、患者の安全に直結しない。 | |
| <p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。</p> | 不適用 | この製品の電源状態は、患者の安全に直結しない。 | |
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 |
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 |
| <p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造され</p> | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 13.一般 14.分類に関する要求事項 15.電圧及び/又は工 |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| ていなければならない。 | | | エネルギーの制限 16.外装及び保護カバー 17.分離 18.保護接地、機能接地及び等電位化 19.連続漏れ電流及び患者測定電流 20.耐電圧 |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21.機械的強度 23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性 |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクを伴う振動を発生する機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保证するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-2-40 筋電計及び誘 |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | | する項目に適合することを示す。 | 発反応機器の安全に関する個別要求事項 51.105 聴覚刺激部出力パラメータの制限 |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) | | | |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 | 不適用 | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 | |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報) | | | |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食発第0310004号 平成17年3月10日) JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-1-1: 医用電気機 |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| | | | <p>器 第1部:安全に関する一般的 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 6. 標識表示及びその 他の項目のラベル、附属文書に 関する要求事項</p> <p>JIS 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 6. 標識、表示及び文書</p> |
| (性能評価) | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うた めに収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号)その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された基準にしたがっ てデータが収集されたこと を示す。</p> | <p>医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)第2の 1別紙2</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成十七年厚生労 働省令第三十六号)に従って実行されな なければならない。</p> | 不適用 | <p>臨床試験が必要とされる機 器ではない。</p> | |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 369

基本要件適合性チェックリスト（発声機能検査装置）

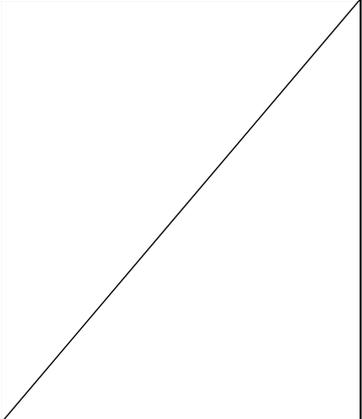
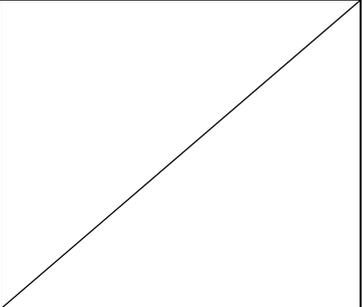
第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|--|--|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令 169 号）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | <p>適用</p> | <p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚し JIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項のうち 7 項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|----|---|--|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>発声機能検査装置の性能を以下のとおり規定する。</p> <p>1. 発声強度（音圧レベル）の測定精度 JISC 1502: 「普通騒音計」又はJIS C 1505: 「精密騒音計」に適合する騒音計、あるいはJIS C 5515: 「標準コンデンサマイクロホン」に適合するマイクロホンと、供試機器のマイクロホンを音源から等距離に配置し、音源より供試機器の測定範囲の上限と下限付近を含む音圧レベルの音を発生し、供試機器の音圧レベル指示値の基準器（騒音計又は標準マイクロ</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>ホン)に対する最大誤差 (dB)を確認する。最大誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2. 基本周波数の測定精度 マイクロホンにより基本周波数を測定する製品の場合には、マイクロホン端子に供試機器の測定範囲の上限と下限付近を含む周波数の正弦波を入力し、供試機器の周波数指示値の入力した周波数に対する最大誤差 (%)を確認する。</p> <p>呼気流センサにより測定する製品の場合には、測定範囲の上限と下限付近を含む周波数の脈流を重畳した気流を呼気流センサに送出し、それに対する周波数指示値の最大誤差 (%)を確認する。</p> <p>最大誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>3. 呼気流量の測定精度 気密なシリンダを基準器としてセンサに接続する。シリンダの内径が一定な管路中を移動するピストンの二標点間(最大吸気位と最大呼気位)の体積を基準体積とする。ピストンの二標点間の移動を供試機器の測定範囲に調節して吸入(又は呼出)動作させ、ピストンが二標点間を移動する間の体積を測定し、基準体積と体積指示値(気流の積分値)とを比較して最大誤差 (%)を求める。最大誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>4. 呼気圧の測定精度(呼気圧の測定を備える場合) 圧力計、供試機器の圧力センサ、及び加圧源を閉管路に並列接続し、供試機器の測定範囲の上限と下限付近を含む圧力を発生し、供試機器の呼気圧指示値の基準器(圧力計)に対する最大誤差 (%)を確認する。最大誤差が既存品と同等以下であること。</p> |
|--|--|---|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>本品目は健常な皮膚以外には接触しない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>各種材料、物質及びガスと併用される機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図する機器ではない。</p> |  |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>医薬品、薬剤を含む機器ではない。</p> |  |
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設</p> | <p>適用</p> | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|-----|--------------------------------|--|
| 計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | 不適用 | 一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 | / |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。 | 不適用 | この機器に生物由来の物質は含まれていない | / |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | この機器に非ヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。 | / |

| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>この機器にヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌された機器ではない。</p> | |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌された機器ではない。</p> | |
| <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌された機器ではない。</p> | |
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p> | <p>不適用 不適用</p> | <p>所定の清浄度が必要な製品ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> | |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。</p> | |

| | | | |
|---|---|--|---|
| できるようにしなければならない。 | | | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>接続を意図した機器に関して添付文書にて規定する。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全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(製品が医用電気システムとなる場合に適用)</p> <p>添付文書</p> |
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>併用して用いる物質はない。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を扱う機器ではない。</p> | <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 物理的 21. 機械的強度、23. 表面、角及び縁、24. 正常な使用時における安定性</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 10. 環境条件</p> <p>JIS 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 36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 不適用 | 保守又は較正が不可能な機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的 要求事項 25 飛散物、43 火事の防止 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 特別な廃棄手続きを要するものはない。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼすことはない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 適用 | 要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 適用 | 要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | 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（平成16年厚生労働省令169号） |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 |

| し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | | 示す。 | 求事項 6.3 制御機器及び計器の表示 |
|--|-------------------|------------------------------|---|
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 (CRTを有する機器の場合) | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的 要求事項 29.2 X線 |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器 | 不適用 | 放射線を照射する機器では | |

| | | | |
|--|------------------------|--|--|
| は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | | ない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用(電子プログラムシステムを内蔵する場合) | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | この機器の電源状態は、患者の安全に直結しない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | この機器の電源状態は、患者の安全に直結しない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS 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 |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 13.一般 14.分類に関する要求事項 15.電圧及び/又はエネルギーの制限 16.外装及び保護カバー 17.分離 18.保護接地、機能接地及び等電位化 19.連続漏れ電流及び患者測定 |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| | | | 電流 20.耐電圧 |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21.機械的強度 23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性 |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | リスクを伴う振動を発生する機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | リスクを伴う雑音を発生する機器ではない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 本品目は音声や呼吸を分析するだけであり、患者の生体で消費されるようなエネルギーを供給しない。 | |
| 2 医療機器には、危険が及び恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。 | 不適用 | 本品目は患者の生体で消費されるようなエネルギーを供給しない。 | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。 | 不適用 | 本品目は患者の生体で消費されるようなエネルギーを | |

| | | | |
|---|------------|---|---|
| <p>操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | | <p>供給しない。</p> | |
| <p>（自己検査医療機器等に対する配慮）</p> | | | |
| <p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> | |
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> | |
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p> | |
| <p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p> | | | |
| <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食発第0310004号 平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6. 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全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 6. 標識表示及びその他の項目のラベル、附属文書に</p> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|--|
| | | | <p>関する要求事項</p> <p>JIS 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 6. 標識、表示及び文書</p> |
| (性能評価) | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された基準にしたがってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p> | 不適用 | <p>臨床試験が必要とされる機器ではない。</p> | |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 370

基本要件適合性チェックリスト（単回使用縫合針）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への 適用 不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|--|---|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p> <p>JIS T 14971： 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p> | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| | | | |
|--|----|---|---|
| に残存する危険性を示すこと。 | | | |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令第169号) |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>以下に定める規格に適合し、既存品と同等であること。</p> <p>JIS T 3102の</p> <p>6. 要求事項</p> <p>6.1 外観</p> <p>6.2 曲げ強さ</p> <p>6.3 糸入れ孔</p> <p>6.4 形状及び寸法</p> <p>6.5 材料</p> <p>7 試験</p> <p>7.1 サンプルング方法</p> <p>7.2 縫合針の試験項目</p> <p>a) 曲げ強さ</p> <p>7.3 曲げ強さ試験</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|---|--|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 0993 - 1 :医療機器の生物学的評価 第1部:評価及び試験</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 10993 - 1 :医療機器の生物学的評価 第1部:評価及び試験</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていないなければならない。</p> | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていないならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p> | 不適用 | <p>通常の使用手順の中で同時使用される各種材料、物質及びガス等を意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる</p> | 不適用 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-------------------------------|--|---|
| 場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 | | | |
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0993 - 1:医療機器の生物学的評価 第1部:評価及び試験</p> |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順に | 不適用 | 生物由来の物質を含む機器ではない。 | |

| | | | |
|--|------------|--------------------------------|---|
| より、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。 | | | |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。 | |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。 | |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 特別な微生物学的な状態にある機器ではない。 | |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。 | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号平成17年3月30日）第4章第4滅菌バリデーション基準 |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある | 適用（滅菌 | 認知された基準に適合し、製 | 薬事法及び採血及び供血あつ |

| | | | |
|---|-------------|--|--|
| ことを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 品の場合) | 品を滅菌状態で保持することを示す。 | せん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第0330001号平成17年3月30日)第4章第4滅菌バリデーション基準 |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 適用(滅菌品の場合) | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 適用(非滅菌品の場合) | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号平成17年3月10日) |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報(組み合わせ可能な縫合系の太さ等)が提供されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 添付文書 |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない | | | |
| 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 | 適用 | 認知規格に従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響 | 不適用 | 外界からの影響或いは環境 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------------|--|
| 又は環境条件に関連する危険性 | | 条件に関連するリスクはない。 | |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 | 不適用 | ガス等とは接触しない。 | |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 | 不適用 | 構造上、物質が偶然に侵入しない。 | |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を扱う機器ではないので不適用。 | |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 不適用 | 他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉が想定される機器ではない。 | |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 不適用 | 保守又は較正が必要な機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 不適用 | 火災または爆発のリスクはない。 | |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物である。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有しない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断機能を有しない。 | |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標 | 不適用 | 診断機能を有しない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------|--|
| 準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | | | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 表示装置等は有しない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 表示装置等は有しない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射しない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電子プログラムを有していない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を有していない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を有していない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニターするものではない | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電気回路を有していない。 | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作でき | 不適用 | 電気回路を有していない。 | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|--|
| るために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。 | | | |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電気回路を有していない。 | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 機械的リスクを発生する機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 振動は発生しない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | リスクになる雑音は発生しない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。 | |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 不適用 | 潜在的に危険な温度に達しない。 | |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保证するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。 | |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。 | |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| <p>一源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | |
| <p>3 医療機器には、制御及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。 | |
| <p>（自己検査医療機器等に対する配慮）</p> | | | |
| <p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | 自己検査機器、自己投薬機器ではない。 | |
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | 自己検査機器、自己投薬機器ではない。 | |
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | 不適用 | 自己検査機器、自己投薬機器ではない。 | |
| <p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p> | | | |
| <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（性能評価）</p> | | | |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された基準にしたがってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号平成17年3月31日）第2の1別紙2</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施</p> | 不適用 | 臨床試験が必要とされる機 | |

| | | | |
|--|--|--------|--|
| の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。 | | 器ではない。 | |
|--|--|--------|--|

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 371

基本要件適合性チェックリスト（歯科鑄造用ニッケル・クロム合金）

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当該機器への適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|--------------|--|--|
| <p>（設計）</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>（リスクマネジメント）</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | 適用 | <p>リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|--|----|--|--|
| <p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 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(平成16年厚生労働省令第169号) |
| <p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 適用 | <p>設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に適合する。</p> <p>リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> | <p>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(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</p> | <p>JIS T 14971:医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)「歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方管理医療機器(クラス)に属する歯科材料」</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

| | | | |
|--|----|--|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>使用材料について、リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| | | <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</p> | <p>歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」</p> <p>JIS T 0993-1 及び JIS T 6001</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> | 適用 | <p>使用材料について、リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| | | <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</p> | <p>歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」</p> <p>JIS T 0993-1 及び JIS T 6001</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</p> | <p>歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)「歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方管理医療機器(クラス)に属する歯科材料」</p> |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | 適用 | <p>使用材料について、リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |

| | | | |
|---|------------|--|--|
| <p>三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | | <p>工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</p> | |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>生物由来の物質は、この製品に含まれていない。</p> | |
| <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>生物由来の物質は、この製品に含まれていない。</p> | |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の組織は、この製品に含まれていない。</p> | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌された機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----------|--|--|
| された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 | | | |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 不適用 | 滅菌された機器ではない。 | |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 不適用 | 滅菌された機器ではない。 | |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 適用 不適用 | 要求項目を包含する公的規格又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。 | 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（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項 |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。 | |
| (製造又は使用環境に対する配慮) | | | |
| 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 不適用 | 組み合わせ機器で供給されるものでない。 | |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない | | | |
| 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 | 不適用 | 物理的特性が傷害を与えるリスクはない。 | |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 | 適用 | リスク管理が認知規格に従ってJIS T 14971：医療機器 - リスクマ計画・実施されていることを示す。 | ネジメンツの医療機器への適用 |
| 三 通常の状態で使用中に接触する | 不適用 | 他の原材料、物質及びガスと同 | |

| | | | |
|---|-----|---|----------------|
| 可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 | | 時使用しない。 | |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 | 適用 | リスク管理が認知規格に従ってJIS T 14971：医療機器 - リスクマ計画・実施されていることを示す。 | ネジメントの医療機器への適用 |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を扱う機器ではない。 | |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 適用 | リスク管理が認知規格に従ってJIS T 14971：医療機器 - リスクマ計画・実施されていることを示す。 | ネジメントの医療機器への適用 |
| 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 適用 | リスク管理が認知規格に従ってJIS T 14971：医療機器 - リスクマ計画・実施されていることを示す。 | ネジメントの医療機器への適用 |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 不適用 | 火災又は爆発のリスクはない。 | |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 特別な廃棄手続きが不要。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有しない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有しない。 | |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 不適用 | 較正器又は標準物質の使用に依存しない。 | |

| | | | |
|---|-----|------------------|--|
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 表示装置等を有しない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 表示装置等を有しない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するように設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を放射するものもたない。 | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | この製品は、放射線を照射しない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていない。 | 不適用 | 電子プログラムを保有しない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。 | 不適用 | 電気回路を保有しない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。 | 不適用 | 電気回路を保有しない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。 | 不適用 | この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。 | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電気回路を保有しない。 | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電気回路を保有しない。 | |

| | | | |
|---|-----|--------------------------------|--|
| <p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。</p> | 不適用 | 電気回路を保有しない。 | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| <p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。</p> | 不適用 | 機械的リスクはない。 | |
| <p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。</p> | 不適用 | この製品は、リスクになる振動を発生しない。 | |
| <p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p> | 不適用 | この製品は、リスクになる雑音を発生しない。 | |
| <p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。</p> | 不適用 | 接続部を保有しない。 | |
| <p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p> | 不適用 | 潜在的に危険な温度にならない。 | |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。</p> | 不適用 | この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。 | |
| <p>2 医療機器には、危険が及びふ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければ</p> | 不適用 | この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。 | |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| ならない。 | | | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。 | |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) | | | |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。 | |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。 | |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。 | 不適用 | この製品は、自己診断機器、自己投薬機器ではない。 | |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報) | | | |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 | 公的基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。 リスク管理が認知規格に従って実施されていることを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日） JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (性能評価) | | | |
| 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 | 適用 | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日）第2の1 別紙2 |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。 | 不適用 | 臨床試験が必要とされる機器ではない。 | |