

薬生機審発 0826 第 1 号
令和元年 8 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて（その 16）

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により基準が定められた高度管理医療機器及び管理医療機器（以下「指定高度管理医療機器等」という。）については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 122 号。以下「基本要件基準」という。）に適合することが求められており、「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食機参発 0325 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）等により指定高度管理医療機器等の基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」という。）を示しているところです。

今般、別表に掲げる指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストを改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記



1. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ変更し、又は「適用」から「不適用」へ変更する場合、当該機器の「使用目的又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更に際しては事前登録認証機関に照会すること。

2. 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成 17 年 3 月 31 日

付け薬食機発第 0331012 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等で既に通知した指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）及び「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」（平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に基づき、必要な読み替えを行った上で、これまでと同様に基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考に使用することができること。

3. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストは、厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」の「7. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html）からダウンロードできること。

別表

| | |
|--|---|
| <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により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）の別表第三の番号</p> | <p>適合性チェックリスト</p> |
| 18 | 1 核医学診断用ポジトロンCT装置 |
| 157 | 1 超音波歯周用スケーラ |
| 158 | 1 歯科用エアスケーラ |
| 401 | 1 ホルタ解析装置 |
| 487 | <p>1 核医学装置ワークステーション 2 MR装置ワークステーション 3 X線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 ^{はん}汎用画像診断装置ワークステーション</p> |
| 580 | 1 血圧脈波検査装置 |
| 598 | 1 セントラルモニタ |
| 602 | <p>1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機</p> |
| 756 | <p>1 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 2 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 3 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 4 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置</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）別表第3の18

基本要件適合性チェックリスト（核医学診断用ポジトロンCT装置基準）

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>第一条 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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)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>認知された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>第二条 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に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</p> | 適用 | 認知された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」 |

| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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に設計及び製造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>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、認知された規格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>以下の項目について既存品との同等性評価を行なう。</p> <p>① 空間分解能 ② 感度 ③ 計数率特性 ④ 散乱補正及び減弱補正の精度</p> <p>全身用 PET 装置（乳房を含む全身撮像を意図する PET 装置）の場合は、JIS T 61675-1:2016「診断用核医学装置—特性及び試験条件—第1部:PET 装置」の以下項目を参照とする。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>① 4.2 空間分解能 ② 4.3 断層撮影感度 ③ 4.6.5.1 b) 最大雑音等価 計数率 ④ 4.7.5.4 散乱補正及び減弱 補正の精度</p> <p>乳房専用 PET 装置 (乳房のみを 対象に局所撮像を意図する PET 装置) の場合は、JESRA X-0073*F:2019 「PET 装置の性 能評価法」の以下項目を参照と する。</p> <p>① 6.1 空間分解能 ② 6.2 感度 ③ 6.3 計数率特性 (システム 雑音等価計数率ピーク) ④ 6.4 画質及び定量性の精度 (リカバリ係数、補正精度)</p> |
|--|--|---|

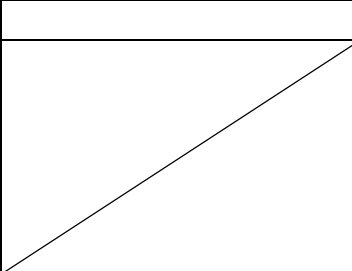
第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| <p>第七条 医療機器は、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> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用（可燃性のみ）</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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とせず、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としない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>4 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物質又はガ</p> | <p>不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に</p> | |

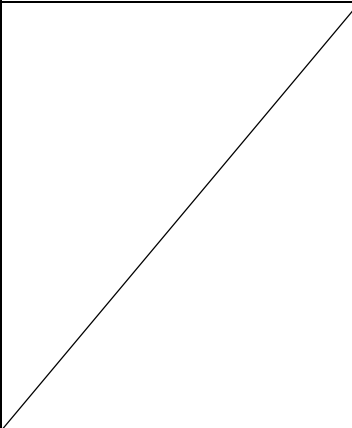
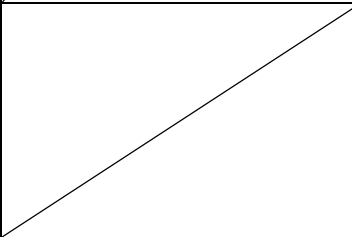
| | | | |
|---|-------------|---|--|
| <p>スと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | <p>使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、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、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、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> | 不適用 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | 適用 (該当する場合) | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、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> | 適用 | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、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、適切に低減すること。</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 | <p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> | |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組</p> | 不適用 | <p>動物由来の原料又は材料を</p> | |

| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | <p>組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| りでない。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。 | 適用 | 認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>い。</p> <p>3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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>不適用</p> | <p>使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。</p> |  |
| <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</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 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用(他のプログラムと併用する場合)</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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>曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。</p> <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------------|--|
| 六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知された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 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。 | JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 八 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 | 認知された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」 |
| 九 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 | 保守又は較正が可能な機器である。 | JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 5 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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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」 |
| | | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施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」 |
| | | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 7 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。 | 適用 | 認知された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」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づい | 適用(該当する場合) | 認知された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」 |
| | | 認知された規格の該当する | JIS T 0601-1:「医用電気機器 |

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| <p>て、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>項目に適合することを示す。</p> <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</p> <p>乳房専用PET装置の場合、該当する装置においては、JIS Z 4751-2-45:2017「医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p> <p>203.8.5.4.102.6 圧迫圧力</p> |
| <p>2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</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>適用</p> | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同</p> | <p>適用(減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</p> | <p>認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |

| | | | |
|--|----------------------------|---|--|
| じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。 | | | |
| 2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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 | 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | |
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。 | 不適用 | 障害発生のおそれがある水準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を照射する機器ではない。 | |
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 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、合理的に実行可能な限り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(減弱補正用密封線源-ガンマ線源を使用する場合) | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 7 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。 | 適用(減弱補正用密封線源-ガンマ線源を使用する場合) | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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 | 適用(減弱補正用密封線源-ガンマ線源を使 | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |

| | | | |
|---|----------------------------|--|---|
| 御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 用する場合) | | |
| 9 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（減弱補正用密封線源－ガンマ線源を使用する場合) | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 10 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 | 電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。 | 適用 | 認知された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 2304:「医療機器ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス」 |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 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接影響を及ぼす機器ではない。 | |
| 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接影響を及ぼす機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|--|---|
| 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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、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 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—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 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」 |
| 7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第十四条 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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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 | 適用(該当する場合) | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |

| | | | |
|---|------------|---------------------------|--|
| 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合理的に実行可能な限り最も低い水準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。 | | | 能に関する一般要求事項 |
| 4 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、合理的に実行可能な限り最も低い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（該当する場合） | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 5 使用者又は第三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、可能性のある全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 | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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 | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 7 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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 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。 | |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 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。 | | | |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |
| 第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。 | 適用 | <p>認知された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>認知された基準・規格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>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> <p>乳房専用 PET 装置は、全身用 PET 装置を用いた全身 PET 検査との併用が必須である旨を、添付文書等により使用者へ情報提供すること。</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事</p> |

| | | | 項及び試験」 |
|--|------------|----------------------------|--|
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| 第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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 第2の1別紙(薬食発1120第8号:平成26年11月20日) |
| 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 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。 | 適用(該当する場合) | 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後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号) |
| | 適用 | 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号) |

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）別表第3の157

基本要件適合性チェックリスト（超音波歯周用スケーラ基準）

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>第一条 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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)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>認知された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>第二条 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に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</p> | 適用 | 認知された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」 |

| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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及び製造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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」</p> <p>5 要求事項及び性能</p> |
| <p>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、認知された規格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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」</p> <p>5.1 一般</p> <p>5.2 材料</p> <p>5.3 落下試験</p> <p>5.4 騒音レベル</p> <p>5.5 表面</p> <p>5.6 電力供給</p> <p>5.7 光源のエネルギー</p> <p>5.9 冷却液の供給</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。</p> | <p>5.10 空気圧及び水圧 5.11 温度 5.12 振動 5.13 再処理耐性 5.14 水漏れ及び／又は浸水 5.15 電磁両立性 5.16 操作制御 5.17 ユーザビリティ 5.18 接続 5.19 スケーラチップの性能 5.20 振動数 5.21 振幅</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>1) 菌こう(垢)・歯石除去性能</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>第七条 医療機器は、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>認知された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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料</p> <p>JIS T 80601-2-60:2014「医用電気機器—第2-60部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | 適用 | <p>認知された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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料</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することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する</p> | <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料 5.13 再処理耐性</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承</p> |

| | | | |
|--|---------------|--|--|
| | | 項目に適合することを示す。 | 認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日) 歯周組織等の洗浄などの性能に関する事項に該当する場合 (1) 被膜厚さ (2) 被膜密着性 (3) 耐破壊・変形性 |
| 2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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。 | 適用 | 認知された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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日) JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料 |
| 4 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。 | 適用 不適用 | 認知された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。 医薬品の投与を意図した機器ではない。 | 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、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|--------------------------------|--|--|
| 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。 | | | |
| 6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 | 適用 | <p>認知された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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料</p> |
| 7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、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 | 認知された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>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、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、適切に低減すること。</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>不適用</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>微生物を封入した機器ではない。</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> |
| 2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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 | 不適用 | 動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|-------------------------------------|--|
| <p>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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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</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> | |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| 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。 | | | |
| 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(該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監麻発 0215 第 13 号:平成 29 年 2 月 15 日) |
| 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。 | 適用(該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監麻発 0215 第 13 号:平成 29 年 2 月 15 日) |
| 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(該当する場合) | 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 | 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。 認知された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 年厚生労働省令第 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」 |
| 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(該当する場合) | 認知された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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.9 冷却液の供給 5.10 空気圧及び水圧 5.18 接続 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。 | 適用 | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日) |

| | | | |
|--|---------------------|--|---|
| | | 認知された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」 |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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 | 認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.9 冷却液の供給 5.10 空気圧及び水圧 5.18 接続 |
| 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 適用 | 認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.17 ユーザビリティ |
| 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性 | 適用 | 認知された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」 JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.17 ユーザビリティ |
| 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 | 認知された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 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性 | 適用 | 認知された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」 |
| 五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性 | 適用 (他のプログラムと併用する場合) | 認知された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 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部: 歯科器 |

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>八 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>九 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>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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>械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)</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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.14 水漏れ及び/又は浸水</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 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)</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 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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護 201.13 危険状態及び故障状態 201.15 ME 機器の構造</p> |
| <p>6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていないと見なされる。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」</p> |

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | | | 5.1 一般 |
| 7 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。 | 適用 | 認知された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—リスク管理の医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていないなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| 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 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。 | 適用(該当する場合) | 認知された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—リスク管理の医療機器への適用」 |

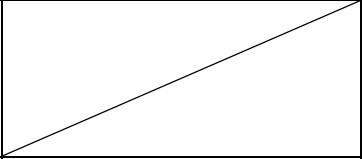
| | | | |
|---|-------------------|---|--|
| <p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、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。</p> | <p>不適用</p> | <p>通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>6 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、合理的に実行可能な限り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。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された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>7 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。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された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>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>9 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</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 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。 | | | |
| 10 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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、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 80601-2-60:2014「医用電気機器—第2-60部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.14 プログラマブル電気医用システム(PEMS) |
| 2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。 | 適用 | 認知された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 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、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 80601-2-60:2014「医用電気機器—第2-60部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.14 プログラマブル電気医用システム(PEMS) |
| 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 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| 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接影響を及ぼす機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ | 不適用 | 臨床パラメータをモニタす | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>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>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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスクーラ」 5.15 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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスクーラ」 5.15 電磁両立性</p> |
| <p>7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護 201.13 危険状態及び故障状態</p> |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十四条 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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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」 JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスクーラ」 5.19 スクーラチップの性能 5.20 振動数 5.21 振幅 JIS T 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.9 ME 機器及びME システムの機械的ハザードに関する保護</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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</p> | <p>不適用</p> | <p>振動の発生が仕様上の性能の一つである。</p> | |

| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>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合理的に実行可能な限り最も低い水準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>4 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、合理的に実行可能な限り最も低い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> | 適用 | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.4 騒音レベル</p> |
| <p>5 使用者又は第三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、可能性のある全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> | 適用 | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.10 空気圧及び水圧 5.18 接続</p> <p>JIS T 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部: 歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.15 ME 機器の構造</p> |
| <p>6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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> | 適用 | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.18 接続</p> |
| <p>7 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> | 適用 | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.9 冷却液の供給 5.11 温度</p> |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第十五条 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>認知された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> |

| | | | |
|---|------------|--|---|
| | | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.9 冷却液の供給 5.20 振動数 5.21 振幅 |
| 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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」 JIS T 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.6 電力供給 5.7 光源のエネルギー 5.10 空気圧及び水圧 |
| 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(該当する場合) | 認知された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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」 JIS T 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.16 操作制御 5.17 ユーザビリティ 10 表示 |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |

| | | | |
|---|-----------------------------|--|--|
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」</p> <p>8 製造業者が提供する情報 9 技術解説 10 表示 11 ラベリング</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |
| <p>(性能評価及び臨床試験)</p> | | | |
| <p>第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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>認知された基準に従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 第2の1 別紙『製造販売認証申請資料の信頼性基準』(薬食発 1120 第8号:平成26年11月20日)</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>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)</p> |

基本要件適合性チェックリスト（歯科用エアスケーラ基準）

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>第一条 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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)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>認知された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>第二条 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に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</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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及び製造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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスケーラ」</p> <p>5 要求事項及び性能</p> |
| <p>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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:「医療機器ー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>第五条 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>認知された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:「医療機器ー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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスケーラ」</p> <p>5.1 一般</p> <p>5.2 材料</p> <p>5.3 落下試験</p> <p>5.4 騒音レベル</p> <p>5.5 表面</p> <p>5.7 光源のエネルギー</p> <p>5.8 空気供給源</p> <p>5.9 冷却液の供給</p> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。</p> | <p>5.10 空気圧及び水圧 5.11 温度 5.12 振動 5.13 再処理耐性 5.14 水漏れ及び／又は浸水 5.15 電磁両立性 5.16 操作制御 5.17 ユーザビリティ 5.18 接続 5.19 スケーラチップの性能 5.20 振動数 5.21 振幅</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>根管拡大、歯の形成、切削・研削、歯周組織等の洗浄などの性能に関する事項に該当する場合</p> <p>(1) 粒度 (ダイヤモンドコーティングされたチップ等に適用)</p> <p>(2) 被膜厚さ (コーティングされたチップ等に適用)</p> <p>(3) 被膜密着性 (コーティングされたチップ等に適用)</p> <p>(4) 耐破壊・変形性 (チップ等に適用)</p> <p>(5) 根管拡大性能 (チップによる根管拡大性能の確認)</p> <p>(6) 形成、切削・研削性能 (チップによる歯の形成、切削・研削性能の確認)</p> <p>(7) 洗浄性能 (チップによる歯面、歯肉及び根管等の洗浄性能の確認)</p> <p>(8) 歯こう(垢)・歯石除去性能</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>第七条 医療機器は、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>認知された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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料</p> <p>JIS T 80601-2-60:2014「医用電気機器—第2-60部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | 適用 | <p>認知された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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料</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することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する</p> | <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料 5.13 再処理耐性</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承</p> |

| | | | |
|---|---------------|---|--|
| | | 項目に適合することを示す。 | 認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について（薬生機審発0612第4号：平成30年6月12日） 根管拡大、歯の形成、切削・研削、歯周組織等の洗浄などの性能に関する事項に該当する場合 (1) 被膜厚さ (2) 被膜密着性 (3) 耐破壊・変形性 |
| 2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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と認められず、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と認められない。 | 適用 | 認知された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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について（薬生機審発0612第4号：平成30年6月12日） JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料 |
| 4 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と認められず、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と認められない。 | 適用 不適用 | 認知された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。 医薬品の投与を意図した機器ではない。 | 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 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| <p>ばす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、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>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日)</p> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.2 材料</p> |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、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> | 適用 | <p>認知された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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、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、適切に低減すること。</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>不適用</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>微生物を封入した機器ではない。</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>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」</p> | 不適用 | <p>動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器では</p> | |

| | | | |
|---|------------|-------------------------------------|--|
| <p>という。)は、当該動物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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | <p>ない。</p> | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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。 | 不適用 | 特別な微生物学的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(該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監麻発 0215 第13号:平成29年2月15日) |
| 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。 | 適用(該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監麻発 0215 第13号:平成29年2月15日) |
| 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(該当する場合) | 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 | 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。 認知された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年厚生労働省令第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」 |
| 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(該当する場合) | 認知された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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」 5.8 空気供給源 5.9 冷却液の供給 5.10 空気圧及び水圧 5.18 接続 |

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された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の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2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>3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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> | 適用 | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」</p> <p>5.8 空気供給源</p> <p>5.9 冷却液の供給</p> <p>5.10 空気圧及び水圧</p> <p>5.18 接続</p> |
| <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</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 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> <p>五 プログラムと当該プログラムの実行</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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>プログラムを用いた機器で</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 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」</p> <p>5.17 ユーザビリティ</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> <p>JIS T 5913:2019「歯科—パワードスクレーラ」</p> <p>5.17 ユーザビリティ</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> <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> |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性 | | はない。 | |
| 六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知された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—リスク管理の医療機器への適用」 |
| 七 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。 | JIS T 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.14 水漏れ及び/又は浸水 |
| 八 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 | 通常使用される他の機器と相互干渉が生じる機器ではない。 | |
| 九 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 | 認知された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—リスク管理の医療機器への適用」 |
| 5 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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 | |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」 JIS T 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.1 一般 |
| 7 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。 | 適用 | 認知された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—リスク管理の医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないならば | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|------------|--|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| 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 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。 | 適用(該当する場合) | 認知された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 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、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(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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 | 不適用 | 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する機器ではな | |

| | | | |
|--|------------|--|---------------------------------------|
| <p>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> | | い。 | |
| <p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p> | 不適用 | 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>6 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、合理的に実行可能な限り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（該当する場合） | 認知された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」 |
| <p>7 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。</p> | 適用（該当する場合） | 認知された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」 |
| <p>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>9 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。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>10 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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |

| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
|---|-----|-----------------------------------|--|
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、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:「医療機器ー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 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| 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接影響を及ぼす機器ではない。 | |
| 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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスケーラ」 5.15 電磁両立性 |
| 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 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 5913:2019「歯科ーパワードスケーラ」 5.15 電磁両立性 |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| れていなければならない。 | | | |
| 7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行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 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 80601-2-60:2014「医用電気機器—第 2-60 部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護 201.13 危険状態及び故障状態 |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第十四条 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、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.19 スケーラチップの性能 5.20 振動数 5.21 振幅 |
| 2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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合理的に実行可能な限り最も低い水準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。 | 不適用 | 振動の発生が仕様上の性能の一つである。 | |
| 4 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、合理的に実行可能な限り最も低い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 | 認知された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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.4 騒音レベル |
| 5 使用者又は第三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、可能性のある全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 | 認知された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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.10 空気圧及び水圧 5.18 接続 |

| | | | |
|---|-------------------|--|--|
| <p>6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.18 接続</p> |
| <p>7 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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.9 冷却液の供給 5.11 温度</p> |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十五条 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>認知された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>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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.8 空気供給源 5.9 冷却液の供給 5.20 振動数 5.21 振幅</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>適用</p> | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.7 光源のエネルギー 5.10 空気圧及び水圧</p> |
| <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>適用(該当する場合)</p> | <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」 5.16 操作制御 5.17 ユーザビリティ 10 表示</p> |
| <p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> | | | |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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 5913:2019「歯科—パワードスケーラ」</p> <p>8 製造業者が提供する情報</p> <p>9 技術解説</p> <p>10 表示</p> <p>11 ラベリング</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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>認知された基準に従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 第2の1 別紙『製造販売認証申請資料の信頼性基準』(薬食発1120第8号:平成26年11月20日)</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 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用 (該当する場合)</p> <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)</p> |
|---|------------------------------|---|---|

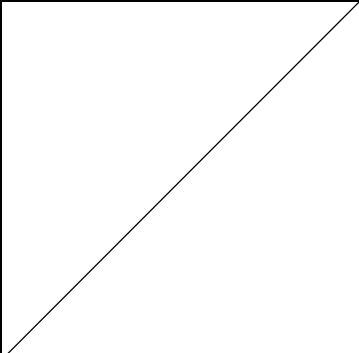
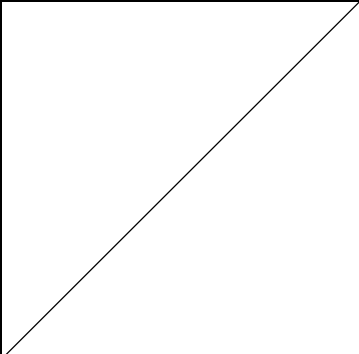
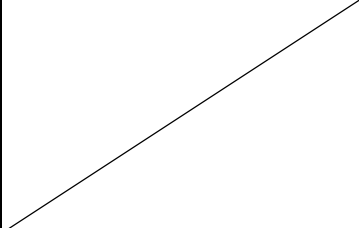
基本要件適合性チェックリスト（ホルタ解析装置基準）

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>第一条 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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、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>認知された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>第二条 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に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</p> | 適用 | 認知された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」 |

| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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及び製造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>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、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>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>JIS T 60601-2-47:2018「医用電気機器—第2-47部:ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p> <p>201.12.1.101 心電図解析の試験</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>第七条 医療機器は、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> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用（可燃性のみ）</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4 単一故障状態における火災に対するセーフガード</p> <p>6.5 内部及び外部の電線</p> <p>JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.4.4 セーフガードの堅ろう性</p> <p>附属書T 機械的強度試験</p> |
| <p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>3 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> | <p>不適用</p> | <p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p> |  |
| <p>4 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</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機</p> |  |

| | | | |
|---|------------|---|---|
| <p>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>器ではない。</p> | |
| <p>5 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、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、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>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</p> | |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性</p> <p>附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、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、適切に低減すること。</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</p> | <p>不適用</p> | <p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|---------------------------|--|
| 汚染を防止すること。 | | | |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | 不適用 | 動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | 不適用 | ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの</p> | 不適用 | 微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| の又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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」 (医療機器が医用電気システムとなる場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |

| | | | |
|--|------------------------------------|---|--|
| | | | 7.9.2.14 附属品, 組合せ機器及び使用材料 16 ME システム |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。 | 適用 | 認知された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。 認知された基準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」 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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。 | 不適用 | 使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性 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 四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性 | 適用 適用 不適用 不適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された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。 通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。 曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。 | JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 附属書B.2.3 供給電圧 附属書B.3.3 直流主電源の極性試験 附属書B.3.4 電圧切替器の設定 |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>六 物質が偶然に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>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性 附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| <p>八 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>認知された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>九 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>不適用</p> | <p>保守又は較正が可能な機器である。</p> | |
| <p>5 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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.1.3 機器の設計及び構造 附属書U CRTの機械的強度及び爆縮の影響に対する保護 附属書M 電池を含んだ機器、及びその保護回路 5.4.1 一般事項 6 電気的要因による火災 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬 6.3 通常動作状態及び異常動作状態における火災に対するセーフガード 9 熱エネルギーによる熱傷</p> |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施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 | 保守又は較正が必要な機器ではない。 | |
| 7 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。 | 適用 | 認知された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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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。 | 適用 | 認知された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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 適用 | 認知された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:「医療機器ー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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。 | | | |
| 2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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。 | |
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り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。 | |
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 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、合理的に実行可能な限り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 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 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。 | |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| ならない。 | | | |
| 9 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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬 |
| 2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。 | 適用 | 認知された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 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬 |
| 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 | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|---|
| なければならない。 | | | |
| 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 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。 | |
| 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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていない。 | 適用 | 認知された規格に適合することを示す。 | CISPR 32: 「Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements」 |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作するために、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。 | 適用 | 認知された規格に適合することを示す。 | CISPR 24: 「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」 |
| 7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていない。 | 適用 | 認知された規格に適合することを示す。 | JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.1.3 機器の設計及び構造 附属書B.2.3 供給電圧 附属書B.2.1 一般事項 附属書B.2.5 入力試験 4.6 導体の固定 附属書G コンポーネント 附属書L 遮断デバイス 5 電氣的要因による傷害 5.4 絶縁材料及び要求事項 5.7 予想接触電圧, タッチカレント及び保護導体電流 附属書B 通常動作状態試験、異常動作状態試験及び単一故障状態試験 附属書E オーディオ増幅器を含む機器の試験条件 5.4.10 外部回路からの過渡電圧に対するセーフガード 5.4.11 外部回路と接地との間の分離 6 電氣的要因による火災 附属書F 機器の表示、説明書及び指示セーフガード 附属書G コンポーネント |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| | | | 附属書K 安全インタロック 附属書Q.1 有限電源 附属書V アクセス可能部分の決定 6.5.3 建物配線との相互接続に関する要求事項 附属書Q.2 外部回路に対する試験ーペア導体ケーブル |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第十四条 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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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 | 認知された規格に適合することを示す。 | JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器ー第1部:安全性要求事項」 4.4.4 セーフガードの堅ろう性 附属書T 機械的強度試験 8.2 機械的エネルギー源の分類 8.4 鋭利な縁及び角をもつ部分に対するセーフガード 8.5 運動部分に対するセーフガード 8.6 機器の安定性 |
| 2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | / |
| 3 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合理的に実行可能な限り最も低い水準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。 | 不適用 | リスクとなる振動を発生する機器ではない。 | / |
| 4 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、合理的に実行可能な限り最も低い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 | リスクとなる音を発生する機器ではない。 | / |
| 5 使用者又は第三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、可能性のある全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 | 認知された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。 認知された規格に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術 |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|--|
| | | | 機器—第1部:安全性要求事項」 |
| 6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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 | 認知された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」 |
| 7 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 | 認知された規格に適合することを示す。 | JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 5.4.1 一般事項 9 熱エネルギーによる熱傷 |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 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。 | |
| 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 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |

| | | | |
|---|----------------------|--|---|
| 使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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。 | | | |
| 3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |
| 第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。 | 適用 | <p>認知された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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.1.15 表示及び説明書 附属書F 機器の表示、説明書及び指示セーフガード</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| 第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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 第2の1別紙(薬食発1120第8号:平成26年11月20日) |
| 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 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。 | 適用(該当する場合) 適用 | <p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)</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）別表第3の487

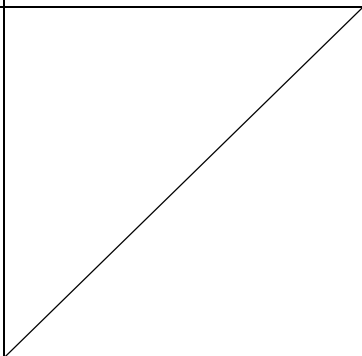
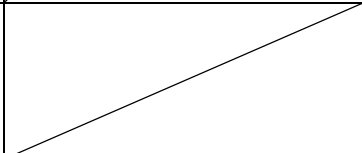
基本要件適合性チェックリスト（核医学装置ワークステーション等基準）

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>第一条 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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、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>認知された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>第二条 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に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</p> | 適用 | 認知された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」 |

| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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及び製造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>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、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>以下の項目が設計仕様を満足することを示す。</p> <p>(1) 画像や情報の処理機能</p> <p>(2) 画像表示機能</p> <p>(3) 外部装置との入出力機能</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>第七条 医療機器は、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> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用（可燃性のみ）</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6 電氣的要因による火災 附属書S 耐熱性及び耐火性の試験</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>5.6.5.2 腐食 附属書N 電気化学的電位</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>3 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</p> | <p>不適用</p> | <p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p> |  |

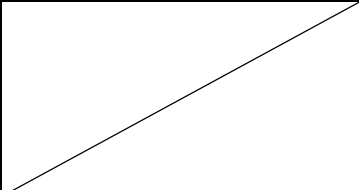
| | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| <p>険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | | | |
| <p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医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>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>5 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、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、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>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</p> | |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性</p> <p>附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> <p>【モニタがJIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性が</p> | <p>不適用</p> | <p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|---------------------------------|--|
| <p>ある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、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、適切に低減すること。</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>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----|---------------------------|--|
| 下するものについては、この限りでない。 | | | |
| 4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 | 不適用 | 微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | <p>認知された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>【DICOM規格適用の場合】 DICOM規格 (Digital Imaging and Communications in Medicine)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に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>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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 | 使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。 | |
| <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的にお</p> | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>【モニタがJIS T 0601-1適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス</p> |

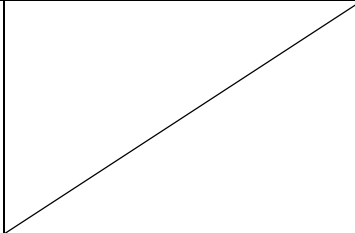
| | | | |
|--|------------|--|---|
| <p>ける人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</p> | | <p>スク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>クマネジメンの医療機器への適用」</p> |
| <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。</p> | |
| <p>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。</p> | |
| <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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—リスク管理の医療機器への適用」</p> |
| <p>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |
| | | | <p>6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性</p> |
| | | | <p>附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| | | | <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | |
| <p>八 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>不適用</p> | <p>通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。</p> | |
| <p>九 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>不適用</p> | <p>保守又は較正が可能な機器である。</p> | |
| <p>5 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認められる。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されている医</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.1.3 機器の設計及び構造 4.5 爆発 5.4.1 一般事項</p> |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| <p>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>6 電気的要因による火災 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬 附属書M 電池を含んだ機器、及びその保護回路 附属書S 耐熱性及び耐火性の試験 附属書U CRTの機械的強度及び爆縮の影響に対する保護</p> <p>【モニタがJIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施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。</p> | 適用 | <p>認知された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>7 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。</p> | 適用 | <p>認知された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> |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| <p>第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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。</p> | 適用 | <p>認知された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>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>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>2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていないなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | | | |
| 3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 適用 | 認知された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」 |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、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(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| らない。 | | | |
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り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。 | |
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 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、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていないといけない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 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といけない。 | 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医療機器は、合理的に実行可能な限り、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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 9 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といけない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 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といけない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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といけない。また、シス | 適用 | 認知された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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術 |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| <p>テムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | <p>機器—第1部:安全性要求事項 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された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 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」</p> |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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 | <p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。</p> | / |
| <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 | <p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。</p> | / |

| | | | |
|--|------------|---|---|
| <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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、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 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>又は、</p> <p>CISPR 32:「Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements」</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 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>又は、</p> <p>CISPR 24:「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」</p> |
| <p>7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.1.3 機器の設計及び構造</p> <p>4.6 導体の固定</p> <p>5 電氣的要因による傷害</p> <p>6.5.3 建物配線との相互接続に関する要求事項</p> <p>附属書B 通常動作状態試験、以上動作状態試験及び単一故障状態試験</p> <p>附属書E オーディオ増幅器を含む機器の試験条件</p> <p>附属書F 機器の表示、説明書</p> |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| | | | <p>及び指示セーフガード 附属書G コンポーネント 附属書K 安全インタロック 附属書L 遮断デバイス 附属書Q 建物配線との相互接続を意図した回路 附属書V アクセス可能部分の決定</p> <p>【JIS C 62368-1 適用で患者環境内におく場合】JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| <p>第十四条 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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.4.4 機械的強度試験 8 機械的要因による傷害 附属書T 機械的強度試験</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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合理的に実行可能な限り最も低い水準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> | 適用(該当する場合) | <p>認知された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>4 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</p> | 適用(該当する場合) | <p>認知された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> |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 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、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていない。 | | | |
| 5 使用者又は第三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、可能性のある全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 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.7 主電源コンセントに直接差し込む機器 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分を有する機器ではない。 | |
| 7 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 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 5.4.1 一般事項 9 熱エネルギーによる熱傷 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 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。 | 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>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> | | | |
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS C 62368-1:2018 「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.1.15 表示及び説明書 附属書F 機器の表示、説明書及び指示セーフガード</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機</p> |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---|
| | | <p>器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験</p> <p>又は、</p> <p>CISPR 32:「Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements」</p> <p>CISPR 24:「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」</p> <p>8. Product Documentation</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された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> | |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百四十五号)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>認知された基準に従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 第2の1別紙(薬食発1120第8号:平成26年11月20日)</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>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)</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）別表第 3 の 580

基本要件適合性チェックリスト（血圧脈波検査装置基準）

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）別表第 3 の 580 で規定する血圧脈波検査装置基準に係る基本要件適合性チェックリスト第一章一般的要求事項の第 6 条「特定文書の確認」及び第二章設計及び製造要求事項の第 15 条「製造業者・製造販売業者が提供する情報」欄に「なお、計測した容積脈波の振幅の変化率から血管内皮反応に係る指標を算出する機能については、申請書及び添付文書の「使用目的又は効果」には記載せず、「形状・構造又は原理」欄等に、当該装置が表示する指標と意図する臨床的な有用性との関係性は確認されていない（又は臨床的意義が確立していない）ため、他の検査を実施し使用者が総合的に判断する旨の注意喚起と合わせて記載すること。」を追加する。

基本要件適合性チェックリスト（セントラルモニタ基準）

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>第一条 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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)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>認知された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>第二条 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に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</p> | 適用 | 認知された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」 |

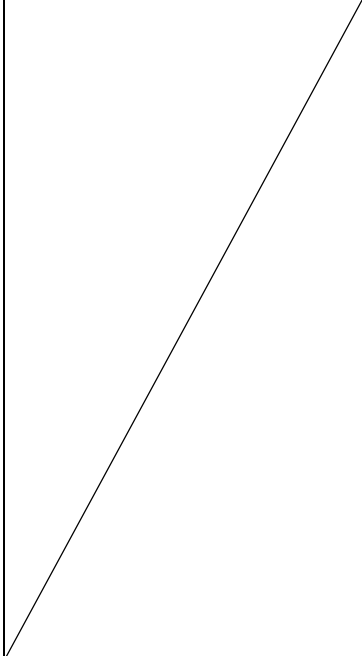
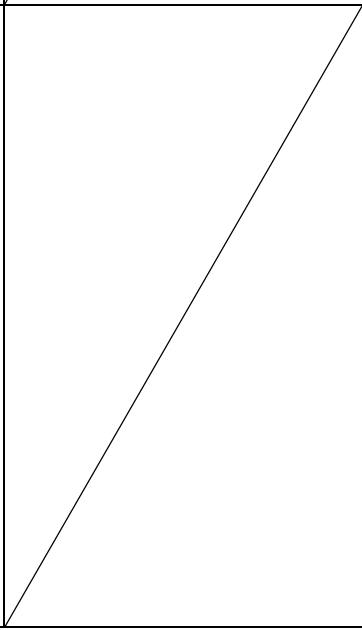
| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、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>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) アラーム</p> <p>下記(1)または(2)の評価を行う。</p> <p>(1) IEC 60601-2-49:2011 「Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment」 208.6 ALARM SYSTEMS</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>(2) IEC 60601-1-8:2006 「Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems」</p> <p>1.3.2 Particular standards 6 ALARM SYSTEMS</p> <p>2) 無線によるデータ受信機能を有する場合 (1) 電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメーターの取扱いについて (薬審2第636号:平成元年5月22日)</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>第七条 医療機器は、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> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | <p>適用（可燃性のみ）</p> | <p>認知された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>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>（患者環境外でのみ使用する場合）</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4 単一故障状態における火災に対するセーフガード</p> <p>6.5 内部及び外部の電線</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | <p>不適用</p> | <p>生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>（患者環境外でのみ使用する場合）</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.4.4 セーフガードの堅ろう性</p> <p>附属書 T 機械的強度試験</p> |

| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| <p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、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>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p> | |
| <p>4 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 不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>5 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、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、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>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</p> | |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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」 (患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------|--|
| <p>び製造されていないなければならない。</p> | | | <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性</p> <p>附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていな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、適切に低減すること。</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>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> |  |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその</p> | <p>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| 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いなければならない。 | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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。 認知された規格に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 (医療機器が医用電気システムとなる場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ー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の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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。 | 不適用 | 使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性 | | | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| <p>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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> | 適用 | <p>認知された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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |
| <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</p> | 適用 | <p>認知された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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>附属書B.2.3 供給電圧</p> <p>附属書B.3.3 直流主電源の極性試験</p> <p>附属書B.3.4 電圧切替器の設定</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> | 適用 | <p>認知された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>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> | 不適用 | <p>曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|---|---|
| <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>六 物質が偶然に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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性</p> <p>附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| <p>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | |
| <p>八 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>認知された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>九 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>不適用</p> | <p>保守又は較正が可能な機器である。</p> | |
| <p>5 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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|--|
| | | | <p>4.1.3 機器の設計及び構造 附属書U CRTの機械的強度及び爆縮の影響に対する保護 附属書M 電池を含んだ機器、及びその保護回路 5.4.1 一般事項 6 電気的要因による火災 附属書B.3 異常動作状態の模擬 附属書B.4 単一故障状態の模擬 6.3 通常動作状態及び異常動作状態における火災に対するセーフガード 9 熱エネルギーによる熱傷</p> |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、校正及び保守が安全に実施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」 |
| 7 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。 | 適用 | 認知された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」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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。 | 適用 | 認知された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 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 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。 | 適用 | 認知された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」 (患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| (放射線に対する防御) | | | |
| <p>第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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。 | |
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り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。 | |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 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、合理的に実行可能な限り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 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 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 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 9 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なければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 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なければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。 | 適用 | <p>認知された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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |

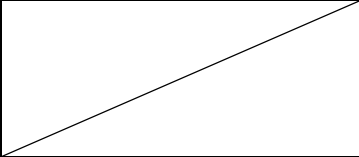
| | | | |
|--|-----|--|--|
| | | | 項」 附属書B.3 異常動作状態の模 擬 附属書B.4 単一故障状態の模 擬 |
| 2 プログラムを用いた医療機器について は、最新の技術に基づく開発のライフサイ クル、リスクマネジメント並びに当該医療 機器を適切に動作させるための確認及び 検証の方法を考慮し、その品質及び性能に ついての検証が実施されていなければなら ない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリス ク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格に適合する ことを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 2304:「医療機器ソフト ウェアーソフトウェアライフ サイクルプロセス」 |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医 療機器の一つでも故障が発生した場合、当 該故障から生じる可能性がある危険性を、 合理的に実行可能な限り適切に除去又は 低減できるよう、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 項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 (患者環境内及び/又は患者環 境外で使用する場合) JIS T 0601-1「医用電気機器ー 第1部:基礎安全及び基本性能 に関する一般要求事項」 (患者環境外でのみ使用する 場合) JIS C 62368-1:2018「オーディ オ・ビデオ、情報及び通信技術 機器ー第1部:安全性要求事 項」 附属書B.3 異常動作状態の模 擬 附属書B.4 単一故障状態の模 擬 |
| 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 接影響を及ぼす機器ではな 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 接影響を及ぼす機器ではな 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。 | |

| | | | |
|--|-----------|---------------------------|--|
| <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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合) JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合) CISPR 32:「Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements」</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>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合) JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合) CISPR 24:「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」</p> |
| <p>7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行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>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合) JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.1.3 機器の設計及び構造 附属書B.2.3 供給電圧 附属書B.2.1 一般事項 附属書B.2.5 入力試験 4.6 導体の固定 附属書G コンポーネント 附属書L 遮断デバイス 5 電氣的要因による傷害</p> |

| | | | |
|--|-----|---------------------------|---|
| | | | <p>5.4 絶縁材料及び要求事項</p> <p>5.4.10 外部回路からの過渡電圧に対するセーフガード</p> <p>5.4.11 外部回路と接地との間の分離</p> <p>5.7 予想接触電圧, タッチカレント及び保護導体電流</p> <p>附属書B 通常動作状態試験、異常動作状態試験及び単一故障状態試験</p> <p>附属書E オーディオ増幅器を含む機器の試験条件</p> <p>6 電氣的要因による火災</p> <p>附属書F 機器の表示、説明書及び指示セーフガード</p> <p>附属書G コンポーネント</p> <p>附属書K 安全インタロック</p> <p>附属書Q.1 有限電源</p> <p>附属書V アクセス可能部分の決定</p> <p>6.5.3 建物配線との相互接続に関する要求事項</p> <p>附属書Q.2 外部回路に対する試験一ペア導体ケーブル</p> |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| <p>第十四条 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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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> | 適用 | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.4.4 セーフガードの堅ろう性</p> <p>附属書T 機械的強度試験</p> <p>8.2 機械的エネルギー源の分類</p> <p>8.4 鋭利な縁及び角をもつ部分に対するセーフガード</p> <p>8.5 運動部分に対するセーフガード</p> <p>8.6 機器の安定性</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | | | |
| <p>3 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合理的に実行可能な限り最も低い水準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> | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>4 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、合理的に実行可能な限り最も低い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> | 適用（該当する場合） | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>5 使用者又は第三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、可能性のある全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> | 適用 | <p>認知された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>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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> | 適用 | <p>認知された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>7 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> | 適用 | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>（患者環境外でのみ使用する場合）</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>5.4.1 一般事項</p> <p>9 熱エネルギーによる熱傷</p> |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第十五条 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</p> | 不適用 | <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> | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| できるよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 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。 | |
| 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 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| 3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |
| 第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理 | 適用 | 認知された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。 認知された基準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」 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002 |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|--|
| <p>解できるように提供しなければならない。</p> | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>第8号:平成26年10月2日)</p> <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.1.15 表示及び説明書 附属書F 機器の表示、説明書及び指示セーフガード</p> <p>(医療機器が医用電気システムとなる場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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>認知された基準に従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 第2の1別紙(薬食発1120第8号:平成26年11月20日)</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>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)</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）別表第3の602

基本要件適合性チェックリスト（テレメトリー式心電受信機等基準）

第一章 一般的要求事項

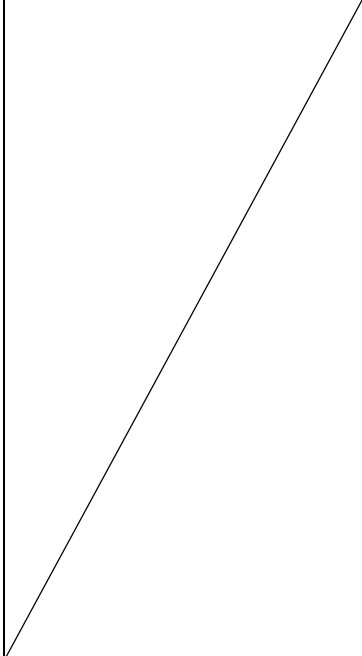
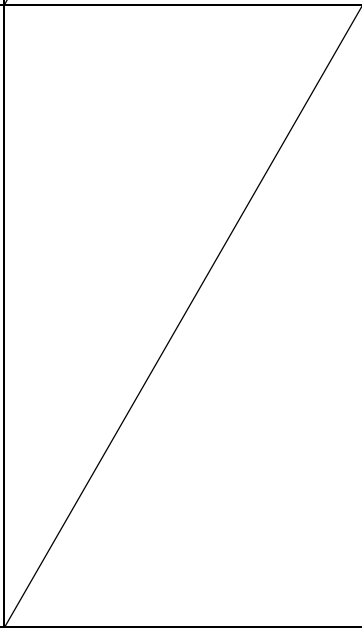
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|--|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、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>認知された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>第二条 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に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</p> | 適用 | 認知された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」 |

| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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に設計及び製造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>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、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>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) 電波法関係規則等の改正に伴う医療用テレメーターの取扱いについて（薬審2第636号:平成元年5月22日）</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>第七条 医療機器は、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> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | <p>適用（可燃性のみ）</p> | <p>認知された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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> |
| | | | <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| | | | <p>（患者環境外でのみ使用する場合）</p> |
| | | | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |
| | | | <p>6.4 単一故障状態における火災に対するセーフガード</p> |
| | | | <p>6.5 内部及び外部の電線</p> |
| | | | |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | <p>不適用</p> | <p>生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。</p> | |
| | | | |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>（患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合）</p> |
| | | | <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| | | | <p>（患者環境外でのみ使用する場合）</p> |
| | | | <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |
| | | | <p>4.4.4 セーフガードの堅ろう性</p> |
| | | | <p>附属書 T 機械的強度試験</p> |

| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| <p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、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>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p> | |
| <p>4 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 不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>5 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、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、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>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</p> | |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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」 (患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------|--|
| <p>び製造されていないなければならない。</p> | | | <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性</p> <p>附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> | | | |
| <p>第八条 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていな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、適切に低減すること。</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>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> |  |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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、動物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、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその</p> | <p>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| 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 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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。 認知された規格に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 (医療機器が医用電気システムとなる場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。 | 適用 | 認知された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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器ー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の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日) |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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。 | 不適用 | 使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性 | | | |

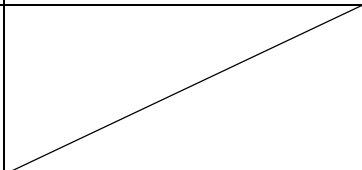
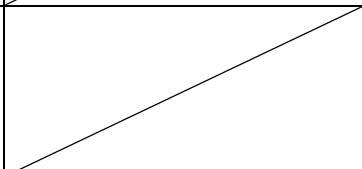
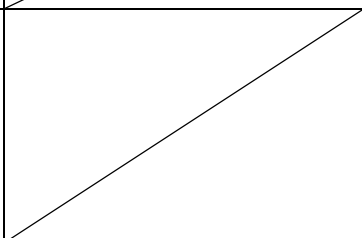
| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|--|
| <p>が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> |
| <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</p> | 適用 | 認知された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>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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>附属書B.2.3 供給電圧 附属書B.3.3 直流主電源の極性試験 附属書B.3.4 電圧切替器の設定</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> | 適用 | 認知された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>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>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> | 不適用 | 曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。 | |
| <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | 適用 | 認知された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>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>六 物質が偶然に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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合) JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 6.4.8.3.3 上部開口及び上部開口の特性 附属書P.2 外部からの物質の混入及び混入の結果に対するセーフガード</p> |
| <p>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | |
| <p>八 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>認知された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>九 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>不適用</p> | <p>保守又は較正が可能な機器である。</p> | |
| <p>5 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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合) JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 4.1.3 機器の設計及び構造 附属書U CRTの機械的強度及び爆縮の影響に対する保護 附属書M 電池を含んだ機器、</p> |

| | | | |
|--|-----|------------------------------------|---|
| | | | 及びその保護回路 5.4.1 一般事項 6 電氣的要因による火災 附属書B.3 異常動作状態の模倣 附属書B.4 単一故障状態の模倣 6.3 通常動作状態及び異常動作状態における火災に対するセーフガード 9 熱エネルギーによる熱傷 |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施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」 |
| 7 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。 | 適用 | 認知された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」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りを有する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------|--|
| 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 | 数値で表現された値を表示する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、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(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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。 | |
| 4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り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。 | |
| 5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 6 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、合理的に実行可能な限り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 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 7 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。 | |
| 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 9 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 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 10 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機器ではない。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用 | <p>認知された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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>附属書B.3 異常動作状態の模擬</p> <p>附属書B.4 単一故障状態の模擬</p> |
| 2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び | 適用 | 認知された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」 |

| | | | |
|--|------------|---|---|
| <p>検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていないと認められる。</p> | | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」</p> |
| <p>(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>附属書B.3 異常動作状態の模擬</p> <p>附属書B.4 単一故障状態の模擬</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> | <p>不適用</p> | <p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。</p> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。</p> |  |
| <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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>CISPR 32:「Electromagnetic</p> |

| | | | |
|---|----|--------------------|---|
| | | | compatibility of multimedia equipment - Emission requirements] |
| 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いなければならない。 | 適用 | 認知された規格に適合することを示す。 | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>CISPR 24:「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」</p> |
| 7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていない。 | 適用 | 認知された規格に適合することを示す。 | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.1.3 機器の設計及び構造 附属書B.2.3 供給電圧 附属書B.2.1 一般事項 附属書B.2.5 入力試験 4.6 導体の固定 附属書G コンポーネント 附属書L 遮断デバイス 5 電氣的要因による傷害 5.4 絶縁材料及び要求事項 5.7 予想接触電圧, タッチカレント及び保護導体電流 附属書B 通常動作状態試験、異常動作状態試験及び単一故障状態試験 附属書E オーディオ増幅器を含む機器の試験条件 5.4.10 外部回路からの過渡電圧に対するセーフガード 5.4.11 外部回路と接地との</p> |

| | | | |
|--|------------|---------------------------|--|
| | | | <p>間の分離</p> <p>6 電氣的要因による火災</p> <p>附属書F 機器の表示、説明書及び指示セーフガード</p> <p>附属書G コンポーネント</p> <p>附属書K 安全インタロック</p> <p>附属書Q.1 有限電源</p> <p>附属書V アクセス可能部分の決定</p> <p>6.5.3 建物配線との相互接続に関する要求事項</p> <p>附属書Q.2 外部回路に対する試験ーペア導体ケーブル</p> |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| <p>第十四条 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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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> | 適用 | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器ー第1部:安全性要求事項」</p> <p>4.4.4 セーフガードの堅ろう性</p> <p>附属書T 機械的強度試験</p> <p>8.2 機械的エネルギー源の分類</p> <p>8.4 鋭利な縁及び角をもつ部分に対するセーフガード</p> <p>8.5 運動部分に対するセーフガード</p> <p>8.6 機器の安定性</p> |
| <p>2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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合理的に実行可能な限り最も低い水準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> | 適用(該当する場合) | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|---|
| 4 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、合理的に実行可能な限り最も低い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（該当する場合） | 認知された規格に適合することを示す。 | （患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合） JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 5 使用者又は第三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、可能性のある全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 | 認知された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、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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 | 認知された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」 |
| 7 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 | 認知された規格に適合することを示す。 | （患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合） JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 （患者環境外でのみ使用する場合） JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 5.4.1 一般事項 9 熱エネルギーによる熱傷 |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 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。 | |
| 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 | 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>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> | | | |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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。</p> | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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。</p> | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した機器ではない。 | |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | |
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> <p>(患者環境内及び/又は患者環境外で使用する場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>(患者環境外でのみ使用する場合)</p> <p>JIS C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器ー第1部:安全性要求事</p> |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| | | | <p>項」</p> <p>4.1.15 表示及び説明書 附属書F 機器の表示、説明書 及び指示セーフガード</p> <p>(医療機器が医用電気システムとなる場合)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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>認知された基準に従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 第2の1別紙(薬食発1120第8号:平成26年11月20日)</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>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | |
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)</p> |

基本要件適合性チェックリスト（単一エネルギー骨X線吸収測定装置等基準）

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>第一条 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（当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。）及び第三者（当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。）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>認知された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>第二条 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に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</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>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、合理的に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> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 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及び製造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>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び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>認知された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>第五条 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>認知された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>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容でき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>便益性を検証するために、認知された規格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 Z 4930:2011「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」を用いて以下の試験を実施する。（備考:試験方法はJIS Z 4930:2011「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」附属書Aによる。）</p> <p>(1) 再現性</p> <p>①同時再現性 変動係数$\leq 1\%$</p> <p>②日差再現性 変動係数$\leq 1\%$</p> <p>(2) 直線性 相関係数≥ 0.99</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>(3) 均一性 変動係数$\leq 1\%$</p> <p>(4) 体厚依存性 変動係数$\leq 2\%$</p> <p>(5) ベッド面からの高さ依存性 変動係数$\leq 2\%$</p> <p>2. 骨密度測定結果の妥当性確認</p> <p>JIS Z 4930:2011「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」のうち、該当装置の形状に適したファントムを用いた下記いずれかの方法による。</p> <p>(備考: 試験方法は JIS Z 4930:2011「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」附属書 A の直線性試験方法に準ずる)</p> <p>2-1. 骨密度測定値結果とファントムの骨密度計算値(表 4 または 5 参照)の回帰式傾斜</p> <p>(1) テーブルタイプ用 X 線骨密度測定装置</p> <p>① テーブルタイプ用ファントム (T1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回帰式傾斜=0.77~1.30 <p>(2) 末梢骨タイプ用 X 線骨密度測定装置(装置測定部の形状により、①又は②を適用する。)</p> <p>① 末梢骨用ファントム (PF1~PF3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回帰式傾斜=0.82~1.22 <p>② 末梢骨用ファントム (PH1~PH3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回帰式傾斜=0.82~1.22 <p>2-2. 既承認・認証品との回帰式傾斜同等性の確認</p> <p>(1) テーブルタイプ用 X 線骨密度測定装置 テーブルタイプ用ファントム (T1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数≥ 0.98 ・回帰式傾斜=1.0\pm0.1 <p>(2) 末梢骨タイプ用 X 線骨密度測定装置(装置測定部の形状により、①又は②を適用する。)</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>①末梢骨用ファントム (PF1~PF3)</p> <ul style="list-style-type: none">・相関係数≥ 0.98・回帰式傾斜$=1.0 \pm 0.1$ <p>②末梢骨用ファントム (PH1~PH3)</p> <ul style="list-style-type: none">・相関係数≥ 0.98・回帰式傾斜$=1.0 \pm 0.1$ |
|--|--|--|---|

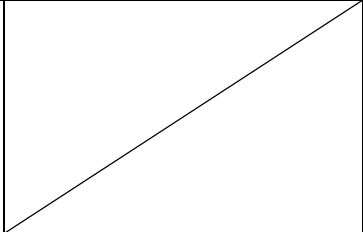
第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| <p>第七条 医療機器は、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> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用（可燃性のみ）</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 分析機器等（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物（生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。）との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>3 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とならず、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と認められる場合、設計及び製造されていないと認められる場合、適用（該当する場合）</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>4 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物質又はガ</p> | <p>不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に</p> | |

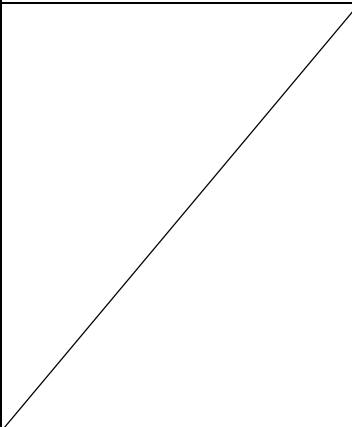
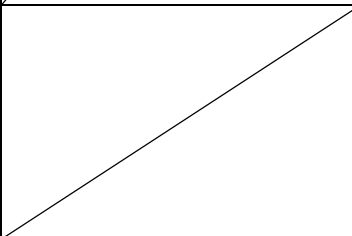
| | | | |
|---|------------|---|--|
| <p>スと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | 不適用 | <p>使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> | |
| <p>5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、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、当該医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能は、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> | 不適用 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <p>6 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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | 適用（該当する場合） | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>7 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り、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> | 適用 | <p>認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第八条 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（当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）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、適切に除去又は低減するよう、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、適切に低減すること。</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 | <p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> | |
| <p>2 医療機器に組み込まれた動物由来の組</p> | 不適用 | <p>動物由来の原料又は材料を</p> | |

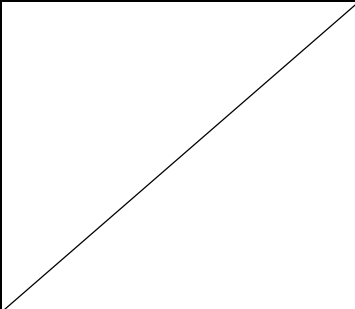
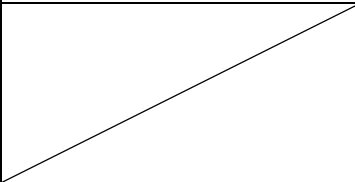
| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | <p>組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>3 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、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質をいう。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及び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化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| りでない。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。 | |
| 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 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」 | 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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>という。)に記載されていない。</p> | | | <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |
| <p>3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。</p> | <p>不適用</p> | <p>使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。</p> |  |
| <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる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 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</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 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用（他のプログラムと併用する場合）</p> | <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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することを示す。</p> <p>認知された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することを示す。</p> <p>曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。</p> <p>認知された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>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性 | 適用 | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 七 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることの適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 八 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 | 認知された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—リスク管理が計画・実施されていることの適用」 |
| 九 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 | 保守又は較正が可能な機器である。 | JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 5 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認められる。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されてい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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることの適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていないと認められる。 | 適用 | 認知された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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることの適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 7 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認められる。 | 適用 | 認知された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—リスク管理が計画・実施されていることの適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用され | 適用（該当する場合） | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されて |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| <p>ることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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>いることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>の適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>3 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</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>適用</p> | <p>認知された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」 JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 6.4 操作状態の表示 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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」 JIS Z 4930:2011「X線骨密度測定装置用性能評価ファントム」 3. 2 X線骨密度測定装置の出力データに関する用語</p> |
| <p>(放射線に対する防御)</p> | | | |
| <p>第十一条 医療機器（分析機器等を除く。）</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する</p> | <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電</p> |

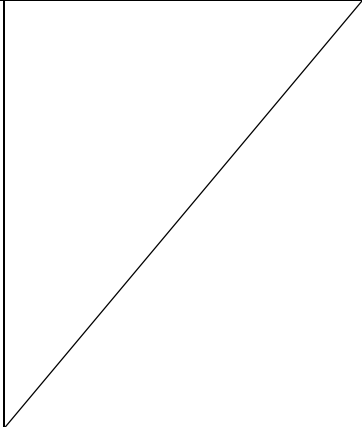
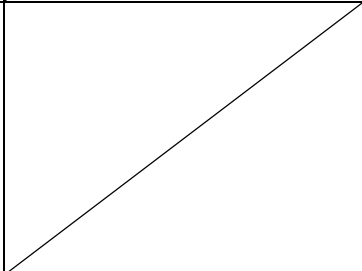
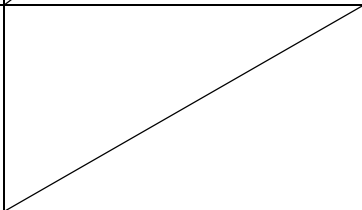
| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | | <p>項目に適合することを示す。</p> | <p>気機器—第 1-3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護 6 放射線管理</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、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（分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>3 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>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第 1-3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 6.3.2 放射線出力の再現性</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第 1-3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 6.4.2 X線管負荷状態の表示</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、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>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>6 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、合理的に実行可能な限り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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第 1-3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 11 剰余放射線に対する防護</p> |

| | | | |
|--|----|-------------------------------------|--|
| | | | <p>12 漏れ放射線に対する防護 13 迷放射線に対する防護</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>7 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。</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 5.2.4 取扱説明書</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、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> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 6.3.1 放射線量及び線質の調整 8.5 X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> |
| <p>9 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。</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 0601-1-3:2012「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 6.6 散乱放射線の減少 6.7 画像性能 7.1 X線装置の半価層及び総ろ過 9 焦点皮膚間距離 10 患者と X線受像器との間での X線ビームの減弱</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>医療用エックス線装置基準(平成13年厚生労働省告示第75号)</p> |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| 10 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。 | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十二条 プログラムを用いた医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。）は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。 | 適用 | 認知された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 2304:「医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス」 |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 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接影響を及ぼす機器ではない。 | |
| 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接影響を及ぼす機器ではない。 | |
| 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、 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971:「医療機器—リス |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| 当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていないと認められない。 | | 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することを示す。 | クマネジメンツの医療機器への適用 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—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いと認められない。 | 適用 | 認知された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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」 |
| 7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。）が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていないと認められない。 | 適用 | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第十四条 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、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）を防護するよう設計及び製造されていないと認められない。 | 適用 | 認知された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することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていないと認められない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 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合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えられるよう設計及び製造されていないと認められない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 4 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 | 適用（該当する場合） | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 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、合理的に実行可能な限り最も低い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。 | | | 能に関する一般要求事項 |
| 5 使用者又は第三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、可能性のある全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 | 認知された規格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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| 6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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 | 認知された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 C 62368-1:2018「オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器—第1部:安全性要求事項」 |
| 7 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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 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。 | |
| 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 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器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>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>(添付文書等による使用者への情報提供)</p> | | | |
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された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>認知された基準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 0601-1-2:「医用電気機器—第1—2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第1—3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X線装置における放射線防護」 5 X線装置の標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> |

| (性能評価及び臨床試験) | | | |
|--|----------------------|--|--|
| 第十八条 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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 第2の1別紙（薬食発1120第8号：平成26年11月20日） |
| 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 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び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三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。 | 適用（該当する場合） 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号） 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号） |