

医療機器の認証基準案に係る
基本要件適合性チェックリスト案について

1. 自動電子血圧計等基本要件適合性チェックリスト (案)	1 頁
2. 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基本要件適合性チェックリスト (案)	9 頁
3. 歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基本要件適合性チェックリスト (案)	16 頁
4. 歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基本要件適合性チェックリスト (案)	22 頁
5. 歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基本要件適合性チェックリスト (案)	29 頁

基本要件適合性チェックリスト（自動電子血圧計等基準）

第一章 一般的要求事項	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>基本要件</p> <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることとされているものを除く。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に使い、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性を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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対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なければならない。</p> <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危険性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ないよう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険性を識別し、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 前号に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	<p>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>第4条 製造販売業者等が認定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する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>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 1116:2005「非輸血式電子血圧計」</p> <p>5.3.1→保管</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>当該血圧計への接続を認識したコアを用いて自動電子血圧計および手動電子血圧計の性能を比較して規定する。</p> <p>上記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) JIS T 1116:2005「非輸血式電子血圧計」の下部該当項目への適用</p> <p>5.1.1カフ内圧力表示の誤差</p> <p>→5.2 臨床性能試験による血圧</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。	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厚生労働省令第169号
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を發揮できなければならない。医療機器としての機能を發揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が認定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する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>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 1116:2005「非輸血式電子血圧計」</p> <p>5.3.1→保管</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>当該血圧計への接続を認識したコアを用いて自動電子血圧計および手動電子血圧計の性能を比較して規定する。</p> <p>上記の項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) JIS T 1116:2005「非輸血式電子血圧計」の下部該当項目への適用</p> <p>5.1.1カフ内圧力表示の誤差</p> <p>→5.2 臨床性能試験による血圧</p>

	<p>測定の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> 5.2 項に従うこと 5.4 項に従うこと 5.7.3 急速排気 5.7.3 項に従うこと 5.9 カブ内圧力表示の安定性 5.9 項に従うこと <p>2) カブ内圧力の最大値</p> <p>非揮発性電子線照射のその他の機能については、指定管理医療機器の作動機能に因する基本的な考え方（平成**年**月**日薬食審発第**号）により判断する。</p>	
--	---	--

第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的特性等)	第7条 医療機器は、前項の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。	適用	IIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
一 毒性及び可燃性	<p>適用</p> <p>使用材料については、認知された規格に適合す従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p>	適用	IIS 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」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との適合性	<p>本適用</p> <p>毒性/生体適合性に関し、註図して生体組織、細胞及び液体と接触する部分は、一般的にこの機器には含まれない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p>	本適用	IIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	<p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p>	適用	IIS 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 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。）が及び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なければならない。	<p>適用</p> <p>使用材料については、認知された規格に適合す従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p>	適用	IIS 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、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時使用される各種材料、物	<p>本適用</p> <p>通常の使用手順の中心で同時に使用される各種材料・物質</p>	本適用	IIS 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」

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可能性があります。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可能性があります。	及びその用途として使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。 認めら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。 認められた規格の該当する項目に適合することを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。 医薬品や薬材は含有しない。医薬品を含有する機器ではない。	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」 JIS T 0901-1:「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」	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)
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用及びばす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	不適用	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)
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及びばす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されていない可能性があります。	不適用	不適用	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、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、合理的にある種の物質がその医療機器へ侵入することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていない可能性があります。	不適用	不適用	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0901-1:「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」
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去	不適用	不適用	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0901-1:「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」

又は試験するよう、次の各号を考慮して設計されていない可能性がある。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認められた基準に適合することを示す。 微生物を封入した機器ではない。 要求項目を包含する認められた基準に適合することを示す。 認められた規格の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保存、試験及び取扱い手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質はこの製品には含まれていない。原料又は材料を組み込まれた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織はこの製品には含まれていない。原料又は材料を組み込まれた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選別、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織は、この製品には含まれていない。原料又は材料を組み込まれた機器ではない。	

て、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならぬ。							
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。	滅菌状態で出荷されるもの機器ではない。				
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なければならない。	不適用	滅菌されたカニューレ又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	滅菌状態で出荷されるもの機器ではない。				
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ていないと製造され、必要に応じて滅菌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。	滅菌を施すものさなければならぬ機器ではない。				
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。	滅菌を施すものさなければならぬ機器ではない。				
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著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。適切な方法でなければならない。	不適用	特定の法が度が必要な製品ではない。使用前に滅菌するための包装システムを含まない機器ではない。	特定の法が度が必要な製品ではない。使用前に滅菌するための包装システムを含まない機器ではない。				
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の販売される機器ではない。	滅菌及び非滅菌の両方の状態での販売される機器ではない。				
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、該装置を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれなくなりにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなくてはならない。	適用	認識された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	認識された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。				JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 (製品が医用電気システムとなる場合に適用) JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1項:耐過電圧」

電圧システム、安全要求事項 JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全及び互換性 能に関する一般要求事項」 医療機器の添付文書の記載要領について(薬発第0310003号:平成17年3月10日)	認識された基準に適合することを示す。		第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	電圧システム、安全要求事項 JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 医療機器の添付文書の記載要領について(薬発第0310003号:平成17年3月10日)
適用	認識された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。		二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 第1項:耐過電圧 再設計—標準事項及び試験 JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 第1項:耐過電圧

<p>JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」の適用</p> <p>5.1 カフ内圧力表示の誤差</p> <p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>	<p>5.3 環境性能</p> <p>5.6.2 外部電源</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>5.11 信号入/出力部</p>
<p>三 通常の状態で使用時に接触する可能性のある原材料、物質及びガスの同時使用に關する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>五 換体を確認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>	<p>不適用</p>
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合同又は測定若しくは制御の標準の精度が低下する場合同に発生する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>八 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なければならない。可燃性物質又は爆発原因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>九 医療機器は、すべての医薬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るなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>

<p>6.8.2.2-1) 環境保護</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>	<p>要とする機器ではない。</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> <p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。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>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されなければならない。設計にあたっては、視覚、聴覚、触覚、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払われなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器具又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器具は標準物質に割り当てられている値の濁及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</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、人間工学的観点から設計されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>
<p>(放射線に対する防射)</p> <p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線に対する防射は、放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>適用</p>

<p>6 医療機器は、意図された方法で操作でき、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。</p>	<p>適用</p>	<p>再送性—要求事項が省略「医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的な要求事項—電磁的耐性—要求事項及び試験」26-201 エミッタシールド</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部：安全に関する一般的な要求事項—再送性—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用</p> <p>5.8 電磁両立性</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的な要求事項—電撃リスク—要求事項及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>13—一般 14—分類に関する要求事項 15—電圧及びノイズ又はエネルギーの制限 16—外装及び保護カバー 17—分離 18—保護接地—機能接地及び等電位化 19—連続動作電流及び過電流保護電流</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p> <p>第13条 医療機器は、動作低抗、不安定性及び可動部分に隣接する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するように設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的な要求事項—機械的危険性」</p> <p>21—機械的危険性 22—軸く部分 23—表面—角及び縁 24—正常な使用時における安定性</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様の性能に</p>	<p>不適用</p>	<p>血圧に影響するなどのリス ク</p>

<p>一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</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> <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>3 医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>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> <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 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的な要求事項—電撃リスク—要求事項及び基本性能に関する一般要求事項」</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>42—油圧の温度</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に閉鎖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>JIS 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>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p> <p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用</p> <p>5.1—カフ内圧力表示の精度 5.7.4 d) 零点調整 5.9—カフ内圧力表示の安定性</p>
<p>2 医療機器には、危険が及び恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は警告する手段が具備され、エネルギー</p>	<p>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>

<p>源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。</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い限り、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>（自己検査医療機器等に対する配慮）</p> <p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手袋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>認知された規格に準拠して実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に準拠して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 0601-1:「医用電気機器 一般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 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用</p> <p>5.13.1 カプ内圧力</p> <p>5.13.3 配管用コネクタ</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 一般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 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における検体の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>認知された規格に準拠して実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に準拠して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>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(日本ホームヘルス機器協会)</p> <p>自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</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>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(日本ホームヘルス機器協会)</p> <p>自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</p>
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>認知された規格に準拠して実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に準拠して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>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(日本ホームヘルス機器協会)</p> <p>自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</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>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(日本ホームヘルス機器協会)</p> <p>自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</p>

<p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p> <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確立するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>認知された規格に準拠して実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に準拠して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>ひ手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</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について（薬食発第0310003号、平成17年3月10日）</p> <p>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(日本ホームヘルス機器協会)</p> <p>自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般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.標識—表示及び記号</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」</p> <p>JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用</p> <p>5.15 製造業者情報</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>（性能評価面）</p> <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集さ</p>	<p>適用</p> <p>認知された規格に準拠して実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に準拠して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>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1別添2（薬食発第0310003号、平成17年3月31日）第2の1別添2</p>

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の262
基本要件適合性チェックリスト（歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント基準）

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1条 医療機器（車・動物のために使用されるもの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、患者の臨床機能及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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、高水準の信頼及び安全の確保が可能ように設計及び製造されていないこと。</p> <p>(3) スクマネジメント</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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用に起因する危険性を評価すること。 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。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知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>第1条 医療機器（車・動物のために使用されるもの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、患者の臨床機能及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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、高水準の信頼及び安全の確保が可能ように設計及び製造されていないこと。</p> <p>(3) スクマネジメント</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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用に起因する危険性を評価すること。 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。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 	適用	<p>リスク管理が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>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>但し、GMPに従った臨床試験とは別に、性能確認が必要。</p>	<p>「非製薬品」の取扱いについては、(平)省令第三十六号</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) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<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>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>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与え、あるいは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>	<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。 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>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>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>設計・製造及び包装に関する公的規程又は認知規格のリスク管理の条項に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。 リスク管理が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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格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 6609-2:2014「歯科用ウオーターベースシステム—第2部:レジネン系型セメント」の品質の項目に関する項目 (4)5.2 外観 (5)5.3 操作時間 (6)5.4 硬化時間(タイプ1及びタイプ3に適用) (7)曲げ強さ5.5 被膜厚さ (8)膨張率5.6 曲げ強さ (9)溶解性 (10)放射線特性の保存性 (11)放射線特性の保存性</p>

第二章 設計及び製造要求事項

<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が図られていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行っていることを示す。</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>JIS 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る生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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る生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が図られていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行っていることを示す。</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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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る生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>三 硬度、摩擦及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が図ら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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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る生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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>該当機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>適用</p>	<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、細胞、時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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る生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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>
<p>使用材料について、リスク管理が図ら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図られていることを示す。</p>	<p>適用</p>	<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造されなければならない。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、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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>医薬品や薬剤は含有する機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS 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>医薬品や薬剤は含有する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>JIS 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>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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>医薬品や薬剤は含有する機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS 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>認知された規格に従ってリスク管理が図られていることを示す。</p>	<p>適用</p>	<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</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>認知された規格に従ってリスク管理が図ら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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていると認めなければならない。</p> <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていると認めなければならない。</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>物理的評価-第一部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験)及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> <p>侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従ってリスク管理計画を実施されていることを示す。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する既知された基準に適合することを示す。</p> <p>感染剤(微生物)・微生物を含むもの封入した機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する既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)の医療機器の維持管理及び汚染管理に関する条項</p>	<p>物理的評価-第一部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験)及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて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。</p>	<p>生物由来の物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み込んだ機器ではない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する既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)の医療機器の維持管理及び汚染管理に関する条項</p>	<p>物理的評価-第一部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験)及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>

<p>ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、既知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ると認めなければならない。</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み込んだ機器ではない。</p>
<p>ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>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、既知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ると認めなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	<p>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に手順に従って、包装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なければならない。</p>	<p>滅菌状態ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>
<p>ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>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に手順に従って、包装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なければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	<p>滅菌状態ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>
<p>ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>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ると認めなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	<p>滅菌状態ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>
<p>ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	<p>滅菌状態ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	<p>滅菌された製品又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>