

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. 鍼電極低周波治療器基本要件適合性チェックリスト (案)	1 頁
2. 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	1 3 頁
3. 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	2 9 頁
4. 低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	4 5 頁
5. 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	6 1 頁
6. 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	7 6 頁
7. 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	9 2 頁
8. 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	1 0 8 頁
9. 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	1 2 5 頁
1 0. 組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	1 4 1 頁
1 1. 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器基本要件適合性チェックリスト (案)	1 5 7 頁
1 2. 移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	1 7 5 頁

13. 移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	197 頁
14. 据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	219 頁
15. 据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	241 頁
16. 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	263 頁
17. 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	284 頁
18. 腹部集団検診用 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	306 頁
19. 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	328 頁
20. 全身用 X 線 CT 診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	350 頁
21. アーム型 X 線 CT 診断装置基本要件適合性チェックリスト (案)	372 頁
22. 核医学診断用据置型ガンマカメラ等基本要件適合性チェックリスト (案)	394 頁
23. 核医学診断用ポジトロン CT 装置基本要件適合性チェックリスト (案)	413 頁
24. 超電導磁石式全身用 MR 装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	429 頁
25. コンピューテッドラジオグラフ基本要件適合性チェックリスト (案)	445 頁
26. X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ基本要件適合性チェックリスト (案)	463 頁

27. 多相電動式造影剤注入装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	481頁
28. X線CT 組合せ型循環器 X線診断装置基本要件適合性チェックリスト (案)	496頁
29. MR 装置用高周波コイル基本要件適合性チェックリスト (案)	526頁
30. X線CT 組合せ型ポジトロンCT 装置基本要件適合性チェックリスト (案)	541頁
31. ポジトロンCT 組合せ型 SPECT 装置基本要件適合性チェックリスト (案)	567頁
32. 据置型診断用 X線発生装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	587頁
33. X線CT 組合せ型 SPECT 装置基本要件適合性チェックリスト (案)	605頁
34. 核医学診断用リング型 SPECT 装置基本要件適合性チェックリスト (案)	630頁
35. RI 動態機能検査装置基本要件適合性チェックリスト (案)	649頁
36. 核医学装置用手持型検出器基本要件適合性チェックリスト (案)	664頁
37. フィルム読取式デジタルラジオグラフ基本要件適合性チェックリスト (案)	677頁
38. 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ基本要件適合性チェックリスト (案)	693頁
39. 放射線薬剤投与装置基本要件適合性チェックリスト (案)	708頁

40. 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	723 頁
41. 手術用ナビゲーションユニット基本要件適合性チェックリスト (案)	745 頁
42. 歯科鑄造用金合金基本要件適合性チェックリスト (案)	762 頁
43. 歯科鑄造用低カラット金合金基本要件適合性チェックリスト (案)	774 頁
44. 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料基本要件適合性チェックリスト (案)	786 頁
45. 義歯床用長期弾性裏装材基本要件適合性チェックリスト (案)	799 頁

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844

基本要件適合性チェックリスト（鍼電極低周波治療器基準）

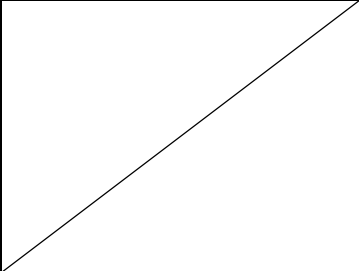
第一章 一般的要求事項

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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>	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>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設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されているなければならない。</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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>(1) 出力電流(電流制限値等) (2) 出力電圧(電源電圧変動を含む) (3) 出力周波数・波形(鍼電極及び低周波) (4) 制御器及び計測器の正確さ(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御とその精度等) (5) 鍼(材質、引き抜き強さ、金属溶出物) (6) 治療タイマ</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	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>
	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>
	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>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>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>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	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>
	不適用	<p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	

<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設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>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>鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告(平成23年10月30日(社)全日本鍼灸学会 制定)</p> <p>(1) 刺激装置:一回治療時における最大通電量:1C</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>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</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。	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、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
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獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
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。	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。	
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	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 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。	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」
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	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。	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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	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>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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 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>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>五 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>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>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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が可能な機器である。</p>	
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び</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>

製造しなければならない。			能に関する一般要求事項
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。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 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能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	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、線量が使用者によって制御でき	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

<p>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>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	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」

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。	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」
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。	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 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（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 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知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 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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 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」
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と認められる場合、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	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」

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

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142

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

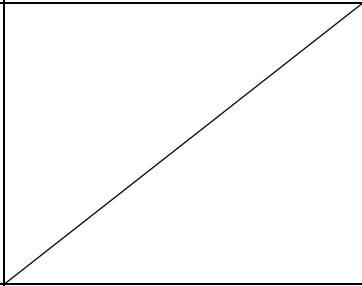
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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>	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>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全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>JIS T 0601-2-10: 医用電気機器 第2部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>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: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-2-10: <u>医用電気機器 第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u></p> <p><u>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</u></p> <p>(1) 出力電流(電流制限値等) (2) 出力電圧(電源電圧変動を含む) (3) 出力周波数 (4) 制御器及び計測器の正確さ <u>(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御</u></p>

			<u>とその精度等</u> (45) 治療タイム
--	--	--	-----------------------------

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>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>JIS T 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的要求事項」 43. 火事の防止</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>機器は健全な皮膚以外には接触して使用されない。</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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>使用材料については認知された規格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>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 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的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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的要求事項」</u> 16. 外装及び保護カバー 21. 機械的強度 44.6. 液体の浸入 52. 異常作動及び故障状態</p>

		侵入、浸出物質のリスク評価は、 <u>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。</u>	JIS T 14971: 「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</u>	
	適用	<u>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。</u>	<u>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）</u>
	不適用	<u>微生物を封入した機器ではない。</u>	
	適用	<u>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。</u>	<u>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）</u>
		<u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>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」</u>
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料物質を組み <u>入れた込む</u> 機器ではない。	

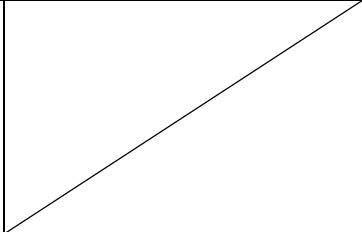
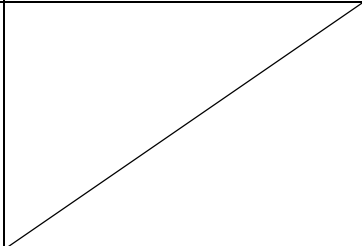
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及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

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	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(該当する場合)	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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>JIS T0601-1-1:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第1節:副通則-医用電気システムの安全要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器-リスク管理の医療機器への適用」</u></p> <p><u>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)</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-2-10:医用電気機器-第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器-リスク管理の医療機器への適用」</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p> <p>JIS T 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>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスク取り扱う機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p> <p>JIS T 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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が不可能な機器ではない。</p> <p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	

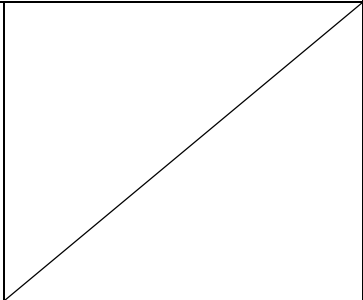
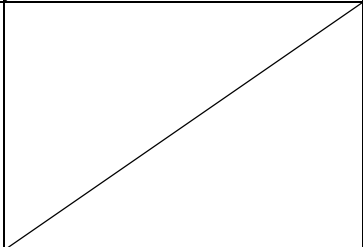
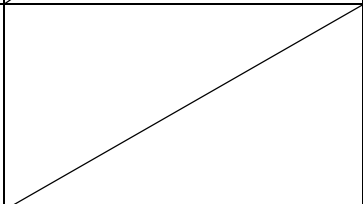
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	適用	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS-T 0601-1 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 43. 火事の防止</p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p><u>特別な廃棄手続きを要するものはない。</u></p> <p><u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u></p>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	不適用	<p><u>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。</u></p> <p><u>測定機能を有する機器ではない。</u></p>	/
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	不適用	<p><u>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。</u></p> <p><u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	/
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	不適用	<p><u>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。</u></p> <p><u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></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>	不適用	<p><u>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。</u></p> <p><u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></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>	不適用	<p><u>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。</u></p> <p><u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	/
(放射線に対する防御)			

<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、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>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	

<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 <u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	

<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p>36. 201 エミッション 「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p>36. 202 イミュニティ 「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 13. 一般</u> 14. 分類に関する要求事項15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧</p> <p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			

<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2)</p> <p>21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p>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>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>本適用(該当する場合)</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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 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、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>本適用(該当する場合)</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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 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なければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>57. 電源部:部品及び配置</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 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2)</p> <p>42. 過度の温度</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けれ</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>50. 作動データの正確度</p>

<p>ばならない。</p>			<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>」</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・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>JIS T 0601-2-10:「<u>医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 51.危険な出力に対する保護</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>」</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と認められる場合、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</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-10:「<u>医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>」</p>
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる場合、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、当該医療機器等は、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬医療機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、当該医療機器等は、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬医療機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬医療機器ではない。</p>	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>認知された基準に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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について (薬食発第0310003号 平成17年3月10日)</p> <p>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について (薬食安発第0310004号 平成17年3月10日)</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に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 (薬食発第0331032号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	/

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の143

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

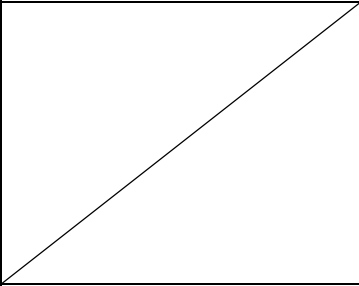
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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>	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>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全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>JIS T 0601-2-10:医用電気機器 第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p>

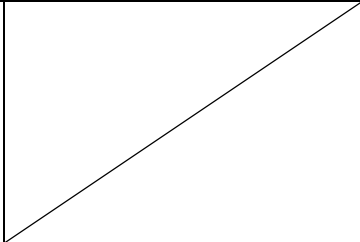
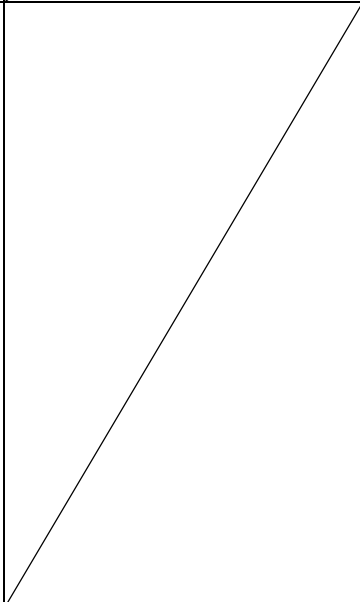
<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格該当する項目に適合している<u>する</u>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 0601-2-10: 医用電気機器 第2部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p><u>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</u></p> <p>(1) 出力電流(電流制限値等) (2) 出力電圧(電源電圧変動を含む) (3) 出力周波数 (4) 制御器及び計測器の正確さ <u>(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御</u></p>

			とその精度等) (45) 治療タイム
--	--	--	-----------------------

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>機器は健全な皮膚以外には接触して使用されない。 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>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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>使用材料については認知された規格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。</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的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</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>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 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: 「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、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有せずる機器ではない。</u></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><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>侵入、浸出物質のリスク評価は、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 0601-1:「<u>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的要求事項</u>」</p> <p>16. 外装及び保護カバー</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>44. 6. 液体の浸入</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p>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>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>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 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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の原料又は材料物質を組み入れた込む機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込んだ機器ではない。</p>	

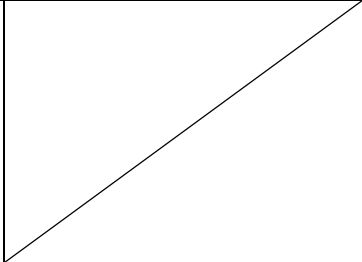
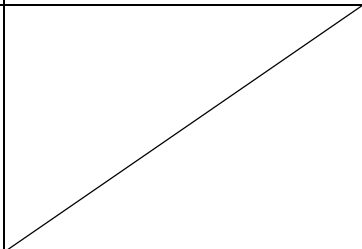
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込む入れた機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあ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

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	<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><u>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</u></p>	JIS T0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 第1節: 副通則 医用電気システムの安全要求事項
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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><u>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。</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-2-10: 医用電気機器 第2部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p><u>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」</u></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要求事項 第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミューニティ</p> <p><u>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」</u></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 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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>能に関する一般要求事項」 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」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスク取り扱う機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ」 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 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>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>保守又は較正が不可能な機器ではない。 保守又は較正が可能な機器である。</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>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理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 43. 火事の防止 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、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な廃棄手続きを要するものはない。 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</p>	

(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度」</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 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<p>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 診断支援機能を有する機器ではない。</p>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<p>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 診断支援機能を有する機器ではない。</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。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度」</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>
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	<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>JIS T 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 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度」</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>

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

<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の計画・実施への適用」</u></p> <p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.201 エミッション <u>「医用電気機器—第1-2部:</u></p>

			安全に関する一般的要求事項 —電磁両立性—要求事項及び 試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、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ければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミューニティ 「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—(IEC60601-1 Amendment13.—一般 14.分類に関する要求事項15.電圧及び/又はエネルギーの制限 16.外装及び保護カバー 17.分離 18.保護接地、機能接地及び等電位化 19.連続漏れ電流及び患者測定電流 20.耐電圧 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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 21.機械的強度 22.動く部分 23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性 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」

			<u>能に関する一般要求事項</u>
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	<u>不適用 (該当する場合)</u>	リスクになる振動を発生する機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>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」</u>
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	<u>不適用 (該当する場合)</u>	リスクになる雑音を発生する機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>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」</u>
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 57. 電源部:部品及び配置 <u>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」</u>
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 – 第1部:安全に関する一般的 要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2) – 42. 過度の温度 <u>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」</u>
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<u>JIS T 14971: 「医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> JIS T 0601-2-10: 医用電気機器 – 第2部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度 <u>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」</u>
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	適用	<u>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。</u>	<u>JIS T 14971: 「医療機器 – リスクマネジメントの医療機器への適用」</u>

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。		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 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護」 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」
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と認められる場合、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	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示」 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」
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>認知された基準に適合することを示す。</u>	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） 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食安発第0310004号 平成17年3月10日）

		<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>JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第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>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に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（薬食発第0331032号平成17年3月31日）第2の1別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の144

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・鍼電極低周波治療器・

治療点検索測定器組合せ理学療法機器基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段</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>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-2-10: <u>医用電気機器 第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u></p>

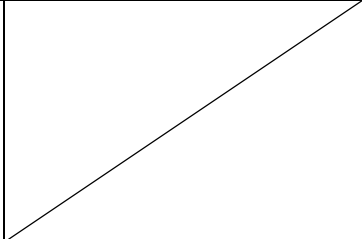
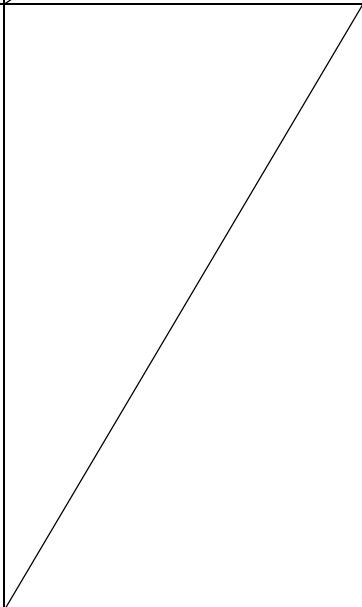
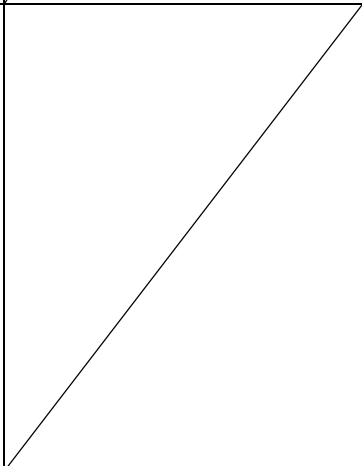
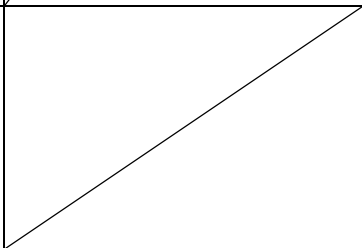
<p>(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク分析を行い、<u>便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格該当する項目に適合している</u>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 0601-2-10:医用電気機器 第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>(1)出力電流(電流制限値等) (2)出力電圧(電源電圧変動を含む) (3)出力周波数・波形(鍼電極及び低周波)</p>

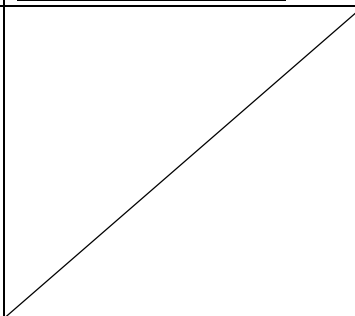
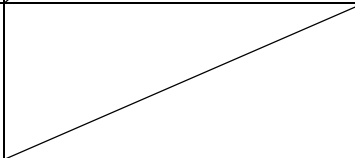
		<p>(4) <u>制御器及び計測器の正確さ</u> <u>(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御とその精度等)</u></p> <p>(5) <u>鍼 (材質、引き抜き強さ、金属溶出物)</u></p> <p>(46) <u>治療タイム</u></p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>電極を組織内に挿入して用いる場合適用する。</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>医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について(医薬審発第0213001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 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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>電極を組織内に挿入して用いる場合適用する。</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>医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について(医薬審発第0213001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 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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>使用材料については認知された規格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 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p>JIS T 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>

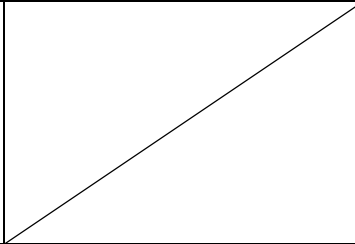
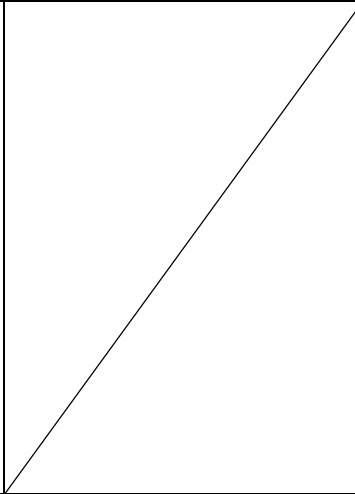
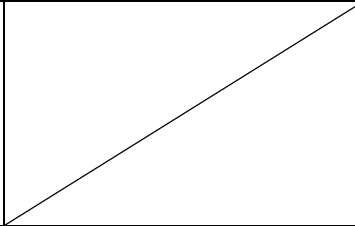
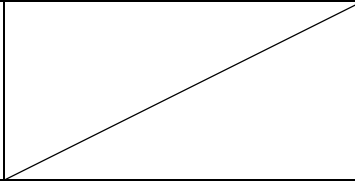
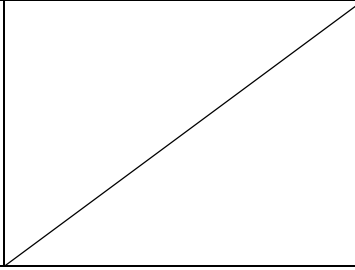
		<u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告</u> (平成23年10月30日(社)全日本鍼灸学会 制定) (1) 刺激装置：一回治療時における最大通電量：1C
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 侵入、浸出物質のリスク評価は、認知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 0601-1：「 <u>医用電気機器</u> —第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 16. 外装及び保護カバー 21. 機械的強度 44.6. 液体の浸入 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971：「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	<u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</u>	
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	適用	<u>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。</u>	<u>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）</u>
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。	不適用	<u>微生物を封入した機器ではない。</u>	
	適用	<u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>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）</u> JIS T 0601-1：「 <u>医用電気機器</u> —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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の原料又は材料物質を組み入れた<u>込む</u>機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込み入れた<u>機器</u>ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込み入れた<u>機器</u>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ことを表示した<u>機器</u>ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される<u>機器</u>ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p>

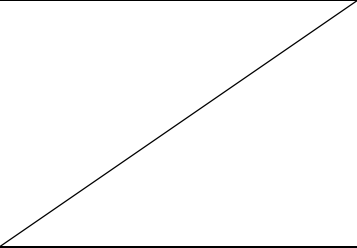
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。 <u>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。</u></p>	<p><u>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）</u></p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-10 : 医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p><u>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」</u></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 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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 0601-1-2 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 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>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスク取り扱う機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が不可能な機器ではない。</p> <p>保守又は較正が可能な機器である。</p>	

<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>特別な廃棄手続きを要するものはない。 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</p>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	不適用	<p>この機器は、診断又は測定機能を有していない。 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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	不適用	<p>この機器は、診断又は測定機能を有していない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	不適用	<p>この機器は、診断又は測定機能を有していない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-10:「<u>医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u>」 50. 作動データの正確度 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

<p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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 0601-2-10:「<u>医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u>」 50. 作動データの正確度 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用(該当する場合)	この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	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いなければならない。	不適用(該当する場合)	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 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」
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なければならない。	不適用(該当する場合)	この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	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>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012-<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p>36.201 <u>エミッション</u></p> <p>「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012-<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p>36.202 <u>イミュニティ</u></p> <p>「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 13.一般</u></p> <p>14.分類に関する要求事項15.電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16.外装及び保護カバー</p> <p>17.分離</p> <p>18.保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19.連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20.耐電圧</p> <p>JIS T 0601-1 : 「<u>医用電気機器</u></p>

			<u>－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>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。</u>	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2)」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 <u>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」</u> <u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u>
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	<u>リスクになる振動を発生する機器ではない。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>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」</u>
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	<u>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>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」</u>
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項」 57. 電源部：部品及び配置 <u>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」</u>
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2)」 42. 過度の温度 <u>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」</u>

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度</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>
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	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護</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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</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。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示</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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	

3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、又は自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
--	-----	----------------------------------	--

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>認知された基準に適合することを示す。</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食安発第0310004号平成17年3月10日) 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p><u>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</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の145

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

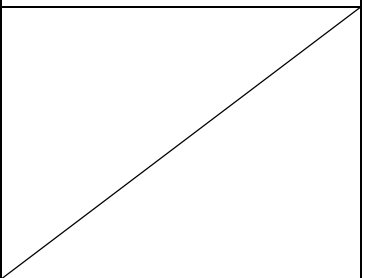
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p>	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>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-2-10: <u>医用電気機器 第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u></p> <p>JIS T 0601-2-5: <u>医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項</u></p>

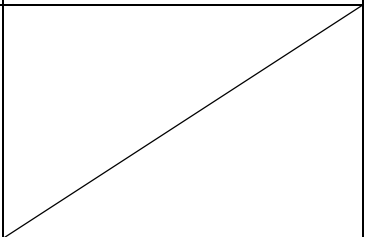
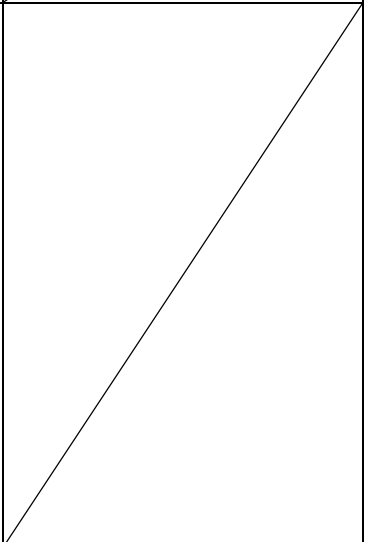
<p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ・ 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」
<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、起りうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格該当する項目に適合している</u>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 0601-2-10: 医用電気機器—第2部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p><u>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</u></p> <p>(1) 出力電流(低周波: 電流制限値等)</p> <p>(2) 出力電圧(低周波: 電源電圧変動を含む)</p> <p>(3) 出力周波数(低周波)</p> <p>(4) 制御器及び計測器の正確さ</p>

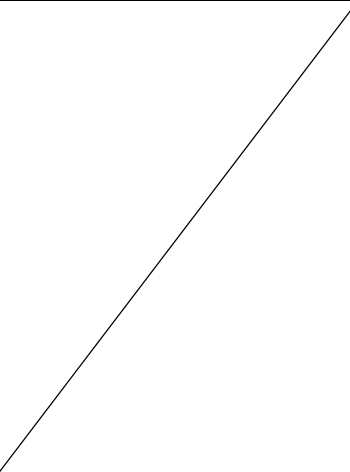
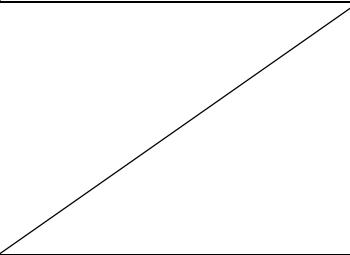
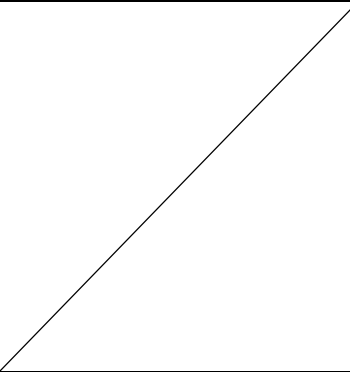
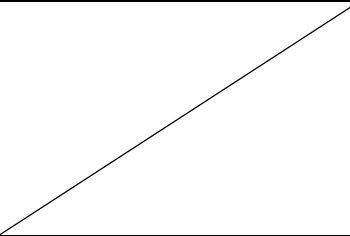
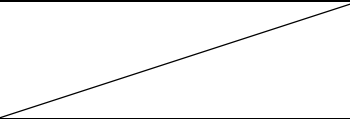
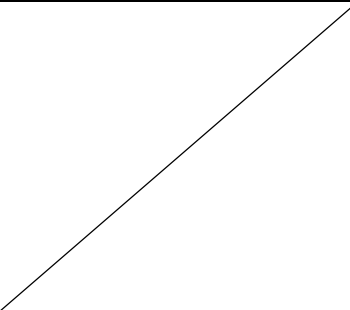
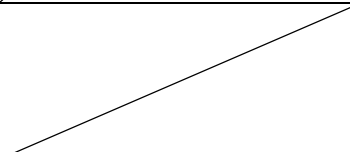
		<p>(<u>低周波：パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御とその精度等</u>)</p> <p>(45) <u>治療タイマ(制限値及び精度)</u></p> <p>JIS T0601-2-5：医用電気機器 - 第2-5部：超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項</p> <p>(46) <u>超音波出力(制限値及び精度、(最大有効)強度、出力安定性)</u></p> <p>(27) <u>音響動作作用周波数</u></p> <p>(3) <u>治療タイマ</u></p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>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>
	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>機器は健全な皮膚以外には接触して使用されない。 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>
	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: 「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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>使用材料については認知された規格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。</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的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 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」</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、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>後段: また医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>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 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u></p> <p><u>医薬品を含有する機器ではない。</u></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><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>侵入、浸出物質のリスク評価は、<u>認知された規格に従って</u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」</p> <p>16. 外装及び保護カバー</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>44.6. 液体の浸入</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</u></p>	

<p>するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p><u>適用</u></p> <p><u>不適用</u></p> <p><u>適用</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>微生物を封入した機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p><u>不適用</u></p>	<p><u>生物由来の原料又は材料物質を組み入れた込む機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p><u>不適用</u></p>	<p><u>非ヒト由来の原料又は材料組織、細胞及び物質を組み入れた込む機器ではない。</u></p>	

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

<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p> <p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(該当する場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <p>JIS T 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>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>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」</p> <p>JIS T0601-2-5:「医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項」</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>JIS T 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 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験36.202-イ—イミュニティ」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器</p>

<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</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>—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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスク取り扱う機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>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>JIS T 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要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ」</p> <p>JIS T 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 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>保守又は較正が不可能な機器であるはない。</p>	
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部: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 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p>

			43. 火事の防止
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きを要するものはない。 <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 <u>測定機能を有する機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるよう	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	

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。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用(該当する場合)	この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	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結する機器ではない。 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	この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「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:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.201 エミッション 「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「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:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ 「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」(IEC60601-1 Amendment 13.一般 14.分類に関する要求事項 15.電圧及び/又はエネルギーの制限 16.外装及び保護カバー 17.分離

			<p>18. 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20. 耐電圧</p> <p><u>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」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性— <u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	本適用 (該当する場合)	<p><u>リスクになる振動を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	本適用 (該当する場合)	<p><u>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 57. 電源部: 部品及び配置 <u>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」</u></p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分 (意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 42. 過度の温度</p>

<p>することのないようにしなければならない。</p>			<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度</p> <p>JIS T 0601-2-5: 医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項 50. 操作データの精度</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護</p> <p>JIS T 0601-2-5: 医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</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</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>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<u>認知された基準に適合することを示す。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>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。</u>	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) 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食安発第0310004号 平成17年3月10日) <u>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</u> JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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。	適用	<u>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。</u>	医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。 <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

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146

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・

超音波治療器組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

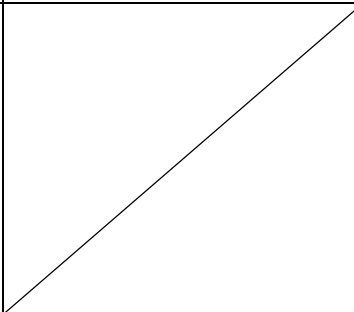
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段</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>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全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>JIS T 0601-2-10:医用電気機器 第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>JIS T 0601-2-5:医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項</p>

<p>(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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」
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格該当する項目に適合している<u>ことを示す。</u></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 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p><u>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</u></p> <p>(1) 出力電流(低周波・干渉電流:電流制限値等)</p> <p>(2) 出力電圧(低周波・干渉電流:電源電圧変動を含む)</p> <p>(3) 出力周波数(低周波・干渉電流)</p> <p>(4) 制御器及び計測器の正確さ</p>

			<p>(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御とその精度等)</p> <p>(45) 治療タイム(制限値及び精度)</p> <p>JIS T0601-2-5: 医用電気機器 - 第2-5部: 超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項</p> <p>(46) 超音波出力(制限値及び精度、(最大有効)強度、出力安定性)</p> <p>(27) 音響動作作用周波数</p> <p>(3) 治療タイム</p>
--	--	--	---

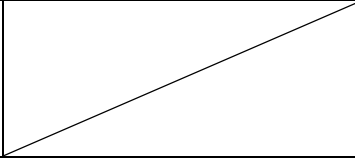
第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>機器は健常な皮膚以外には接触して使用されない。</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 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的要求事項」 43. 火事の防止</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>使用材料については認知された規格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>JIS T 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 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>前段:通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>後段:また医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></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>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></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に設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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的要求事項」</u></p> <p>16. 外装及び保護カバー</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>44. 6. 液体の浸入</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p>

		侵入、浸出物質のリスク評価は、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)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	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）
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。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
	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、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料物質を組み入れた込む機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去	不適用	非ヒト由来の原料又は材料組織、細胞及び物質を組み入れた込む機器ではない。	

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。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料組織、細胞及び物質を組み入れた込む機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	

<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(該当する場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <p>JIS T 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>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>第10条医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 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 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」</p> <p>JIS T0601-2-5:「医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項」</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 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電</p>

<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</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>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>磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスク取り扱う機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p> <p>JIS T 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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が不可能な機器であるはない。</p>	
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部: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 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要 求事項</p>

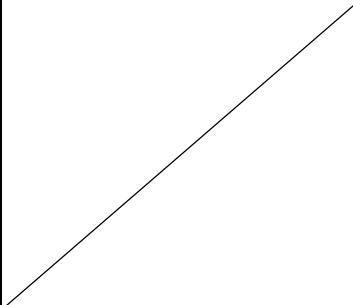
計及び製造しなければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	43. 火事の防止 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きを要するものはない。 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。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	この機器は、 診断 或いは 測定 機能を有していない。 <u>測定機能を有する機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	この機器は、 診断 或いは 測定 機能を有していない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	この機器は、 診断 或いは 測定 機能を有していない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	この機器は、 診断 或いは 測定 機能を有していない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	この機器は、 診断 或いは 測定 機能を有していない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	

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。		<u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	<u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	<u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	<u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。	不適用(該当する場合)	<u>この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 — 第1部: 基礎安全及び基本性

また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。			<u>能に関する一般要求事項</u>
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	<u>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</u> <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
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	<u>この機器は、停電が患者の安全に直結しない。</u> <u>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。</u>	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2 : 「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」 36.201 エミッション 「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2 : 「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」 36.202 イミュニティ 「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状	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 : 「 <u>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</u> 」

<p>態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないと見なされる。</p>			<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 13.一般 14.分類に関する要求事項 15.電圧及び/又はエネルギーの制限 16.外装及び保護カバー 17.分離 18.保護接地、機能接地及び等電位化 19.連続漏れ電流及び患者測定電流 20.耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないと見なされる。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 21.機械的強度 22.動く部分 23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性—</p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないと見なされる。</p>	<p>本適用 (該当する場合)</p>	<p><u>リスクになる振動を発生する機器ではない。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。</p>	<p>本適用 (該当する場合)</p>	<p><u>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>

<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 57. 電源部: 部品及び配置 <u>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」</u></p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 42. 過度の温度)」 <u>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」</u></p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」 50. 作動データの正確度</p> <p>JIS T 0601-2-5:「医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項」 50. 操作データの精度</p> <p><u>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」</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護</p> <p>JIS T 0601-2-5:医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護</p> <p><u>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」</u></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</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示</p> <p><u>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」</u></p>
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</u></p> <p><u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<u>認知された基準に適合することを示す。</u> 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。 <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	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) 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について (薬食安発第0310004号 平成17年3月10日) JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。 <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

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147
 基本要件適合性チェックリスト（紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能な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>JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知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 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項のうち7条以降で引用している箇条</p> <p>JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>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ず、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>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>JIST14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>設計、製造及び梱包に関する品質規則</p> <p><u>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。</u></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>JIST14971:「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>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><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></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>JIS T 0601-2-202: 医用電気機器—第2-202 部: 紫外線治療器の安全に関する個別要求事項 性能項目としては以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出力強度 ・治療タイム <p>JIS T 0601-2-203: 医用電気機器—第2-203 部: 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 性能項目としては以下が挙げ</p>

		<p>られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出力強度 ・治療タイム <p>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>(1) 出力強度 (紫外線: 最大放射照度の制限、赤外線: 定格出力と出力密度)</p> <p>(2) 治療タイム (制限値及び精度)</p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

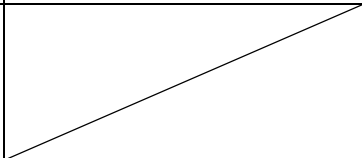
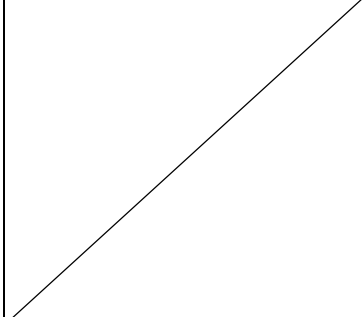
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p><u>汚染物質及び残留物質は存在しない</u> <u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止 <u>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」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	不適用	<p>使用材料については認知された規格に適合する。</p>	
		<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器ー第1部: 安全に関する一般的要求事項 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 <u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間</p>	不適用	<p><u>汚染物質及び残留物質は存在しない。</u> <u>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。</u></p>	

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。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	<p>単独で使用されている為、材料、物質、ガスとの接触はない。</p> <p>また、<u>医薬品の投与に使用されることはない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></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>
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。	不適用	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u></p> <p><u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u></p> <p><u>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</u></p>	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<p><u>使用環境には侵入、溶出する物質が存在する可能性は少ない。</u></p> <p><u>偶発的にある種の物質が侵入又は浸出することにより発生する危険性のある機器ではない。</u></p>	
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実</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>	

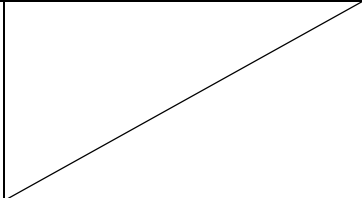
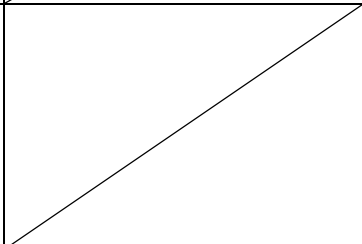
<p>行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質はこの機器に含まれていない。 <u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。 <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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>	不適用	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	<u>滅菌された機器ではない。</u> <u>滅菌状態で出荷される機器ではない。</u>	
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	<u>滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない</u> <u>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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	<u>滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
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	<u>所定の清浄度が必要な機器ではない。</u> <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
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	<u>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。</u>	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	<u>単一の機器で、紫外線治療器と赤外線治療器双方の機能を有するもの。</u> <u>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</u>	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)
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	<u>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。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

		<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 16. 外装及び保護カバー 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 28. 懸垂機構 <u>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」</u></p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 10. 環境条件 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36. 202 イミュニティ <u>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」</u></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>通常の使用状態で使用中に同時使用する材料、物質、及びガスが接触する機器ではない。</p>	
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>物質が偶然、侵入する可能性は少ない。</p> <p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスクはない。</p> <p>検体を取り扱う機器ではな</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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p><u>い。</u></p> <p><u>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。</u></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><u>保守又は較正が不可能な機器ではない。</u> <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</u> <u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43 火事の防止</u> <u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>特別な廃棄手続きを要するものはない。</u> <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u></p>	
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般に測定機能はない。</u> <u>測定機能を有する機器ではない。</u></p>	

<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般に診断機能はない</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般に診断機能はない</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般に測定機能やモニタリング機能はない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></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>不適用</p>	<p><u>診断或いは測定機能を数値で表現された値は採用していない</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<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>赤外線治療機能は JIS T 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 0601-2-202: 医用電気機器—第2-202部: 紫外線治療器の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護 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 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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-2-202: 医用電気機器—第2-202部: 紫外線治療器の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度 JIS T 0601-2-203: 医用電気機器—第2-203部: 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度 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 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用</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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>6.3 制御器及び計器の表示</p> <p>JIS T 0601-2-202:「医用電気機器—第2-202部:紫外線治療器の安全に関する個別要求事項」</p> <p>6.3 制御器及び計器の表示</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>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</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>JIS T 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 0601-2-202:「医用電気機器—第2-202部:紫外線治療器の安全に関する個別要求事項」</p> <p>34. 紫外線</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 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>	<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>JIS T 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 0601-2-202:「医用電気機器—第2-202部:紫外線治療器の安全に関する個別要求事項」</p> <p>6.8.2 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>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、電離放射線を照射しない。 電離放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、電離放射線を照射しない。 電離放射線を照射する機器ではない。</p>	

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	この機器は、電離放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用(該当する場合)	この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1 : 「 <u>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</u> 」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。	不適用	この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
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なければならない。	不適用	この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>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。</u>	
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なければならない。	不適用	この機器は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2 : <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—36.201 エミッション</u> <u>「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u>

<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ <u>「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧 <u>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」</u></p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 <u>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」</u></p>

<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p><u>振動に起因するリスクがある機器ではない</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p><u>雑音に起因するリスクがある機器ではない</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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なければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 57. 電源部：部品及び配置 <u>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」</u></p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 <u>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」</u></p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u> 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」 JIS T 0601-2-202：医用電気機器—第2-202部：紫外線治療器の安全に関する個別要求事項 JIS T 0601-2-203：医用電気機器—第2-203部：赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度 <u>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」</u></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い</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-2-202：医用電気機器—第2-202部：紫外線治療器</p>

		示す。	の安全に関する個別要求事項 JIS T 0601-2-203：医用電気機器—第2-203部：赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 51.危険な出力に対する保護 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」
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と示さなければならない。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	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 6.3 制御器及び計器の表示 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」
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと示さなければならない。	不適用	<u>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</u> <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと示さなければならない。	不適用	<u>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</u> <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	<u>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</u> <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日） 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食発第0310004号平成17年3月10日） JIS T 0601-1:医用電気機器—

		<p>第1部:安全に関する一般的要求事項:</p> <p>6.標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-2-203:医用電気機器—第2-203部:赤外線治療器の安全性に関する個別要求事項:</p> <p>6.標識、表示及び文書</p> <p>電位治療機能は</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>医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について(医薬安発第161号平成13年12月14日)</p>	<p>第1部:安全に関する一般的要求事項:</p> <p>6.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>JIS T 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>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)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準、規格に適合する。</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(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の148

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

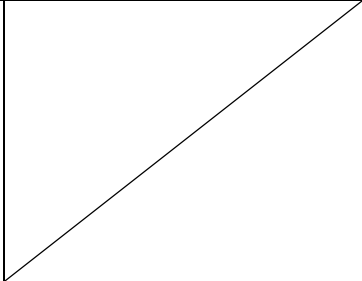
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知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 0601-2-10：医用電気機器—第2-10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>JIS T 0601-2-206：医用電気機器—第2-206部：乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項</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>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3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>意図した性能を規定する。</p>	<p>この機器の性能を以下の規格で規定する。</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-2-10：医用電気機器—第2-10部：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>(1)出力電流</p> <p>(2)出力電圧</p> <p>(3)出力周波数</p> <p>(4)治療タイム</p> <p>JIS T 0601-2-206：医用電気機器—第2-206部：乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>(1)ホットパック表面温度(最高温度)</p>

		<p><u>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。</u></p>	<p>(2)治療タイム下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p><u>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</u></p> <p>(1) <u>出力電流(電流制限値等)</u></p> <p>(2) <u>出力電圧(電源電圧変動含む)</u></p> <p>(3) <u>出力周波数</u></p> <p>(4) <u>制御器及び計測器の正確さ(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御とその精度等)</u></p> <p>(5) <u>治療タイム(制限値及び精度)</u></p> <p>(6) <u>ホットパック表面温度(最高温度及び測定誤差)</u></p>
--	--	---	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
		<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止 <u>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」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>機器は健常な皮膚以外には接触して使用されない。</p>	
		<p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p>使用材料については認知された規格に適合する。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 <u>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」</u></p>

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>単独で使用されている為、材料、物質、ガスとの接触はない。</u> <u>また、医薬品の投与に使用されることはない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u> <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般要求事項」</p> <p>16. 外装及び保護カバー</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>44.6. 液体の浸入</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p>

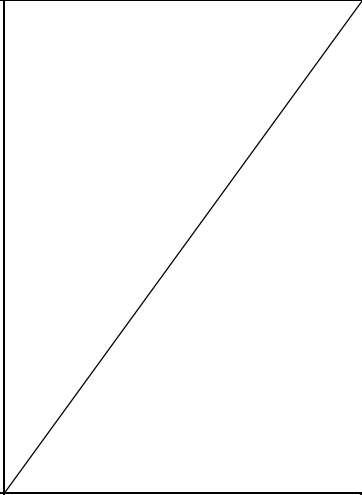
		<p>侵入、浸出物質のリスク評価は、<u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 ー第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS T 14971 : 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(微生物汚染等の防止)			
<p>第 8 条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>本適用</p> <p>不適用</p> <p>本適用</p>	<p>感染の危険がある機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p>微生物汚染の危険がある機器ではない。</p> <p><u>微生物を封入した機器ではない。</u></p> <p>微生物汚染の危険がある機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質はこの機器に含まれていない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。 <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。 <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌された機器ではない。 <u>滅菌状態で出荷される機器ではない。</u></p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 <u>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u></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。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用 不適用	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	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。 <u>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</u>	JIS T0601-1-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-2-10: 医用電気機器—第2-10部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 JIS T 0601-2-206: 医用電気機器—第2-206部: 乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項 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」
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格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>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスクはない。 <u>検体を取り扱う機器ではない。</u></p>	<p><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が不可能な機器ではない。 <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと認められる。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器一第1部:安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止</p> <p><u>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></p>

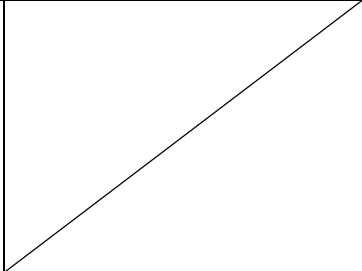
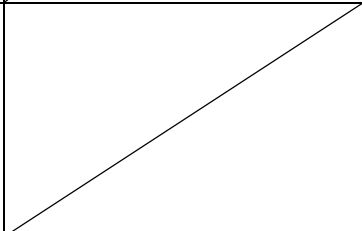
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きを要するものはない。 <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	一般に測定機能はない。 <u>測定機能を有する機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	一般に診断機能はない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	一般に診断機能はない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	一般に測定機能やモニタリング機能はない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	診断或いは測定機能を数値で表現された値は採用していない <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	

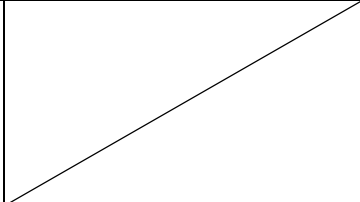
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある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

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用(該当する場合)	この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	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	この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>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。</u>	
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	この機器は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「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 : 2012 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>—36.201 エミッション—</u> 「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「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 : 2012 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び

			び試験 —36.202 イミューティ 「 <u>医用電気機器—第1—2部: 安全に関する一般的要求事項 —電磁両立性—要求事項及び 試験</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2)</u> — 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧 JIS T 0601-2-206: <u>医用電気機器—第2-206部:乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項</u> 13. 一般 JIS T 0601-1: 「 <u>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</u> 」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1: <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 2)</u> — 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 JIS T 0601-1: 「 <u>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</u> 」

<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないと認められる。</p>	<p>適用/不適用 (該当する場合)</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。 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 : 「<u>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</u>」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないと認められる。</p>	<p>適用/不適用 (該当する場合)</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。 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 : 「<u>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</u>」</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と認められる。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 57. 電源部 : 部品及び配置 JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分 (意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 42. 過度の温度 JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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と認められる。</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。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971 : 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」 JIS T 0601-2-10 : <u>医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u> 50. 作動データの正確度 JIS T 0601-2-206 : <u>医用電気機器—第2-206部:乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項</u> 50. 作動データの正確度 JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 51.危険な出力に対する保護 <u>JIS T 0601-2-206:「医用電気機器—第2-206部:乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項</u> 51.危険な出力に対する保護 <u>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」</u></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</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3 制御器及び計器の表示 <u>JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</u> 6.3 制御器及び計器の表示 <u>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」</u></p>
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</u> <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</u> <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	

<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された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>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について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)</p> <p>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食発第0310004号平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項: 6.標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-2-203:医用電気機器—第2-203部:赤外線治療器の安全性に関する個別要求事項: 6.標識、表示及び文書</p> <p>電位治療機能は 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>医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について(医薬安発第161号平成13年12月14日)</p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(性能評価)</p>			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準、規格に適合する。 <u>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。</u></p>	<p>医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2</p>

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。	
--	-----	-------------------	--

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149

基本要件適合性チェックリスト（低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

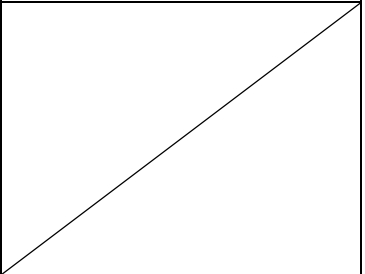
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知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 0601-2-10: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>JIS T 0601-2-207: 医用電気機器—第2-207部:キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項</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>

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。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知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」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則 <u>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。</u> 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」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、 <u>認知された規格該当する項目に適合している</u> ことを示す。	この機器の性能を以下の規格で規定する。 JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-2-10：神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 <u>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</u> (1) 出力電流(低周波：電流制限値等) (2) 出力電圧(低周波：電源電圧変動を含む) (3) 出力周波数(低周波) (4) 制御器及び計測器の正確さ

		<p>(パルス幅、パルス繰り返し周波数、振幅及び直流成分の制御とその精度等)</p> <p>(45) 治療タイマ (制限値)</p> <p>JIS T0601-2-207 : 医用電気機器 - 第2-207部 : キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項</p> <p>(46) 出力強度 (赤外線 : 出力制限値、紫外線 : 出力制限値と出力密度)</p> <p>2) 治療タイマ</p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>機器は生体組織と接触して使用されない。 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>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>使用材料については認知された規格に適合する。 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的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用	<p>汚染物質及び残留物質は存在しない。 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>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p><u>前段:単独で使用されている為、材料、物質、ガスとの接触はない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>後段:また医薬品の投与に使用されることはない。</u> <u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u> <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>侵入、浸出物質のリスク評価は、<u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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的要求事項</u>」</p> <p>16. 外装及び保護カバー 21. 機械的強度 44.6. 液体の浸入 52. 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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</p>	<p>不適用</p>	<p><u>感染症及び微生物汚染の危険は特にない。</u></p>	

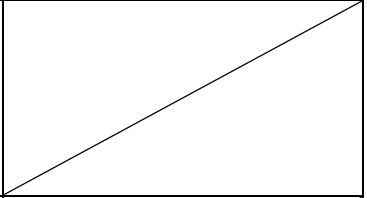
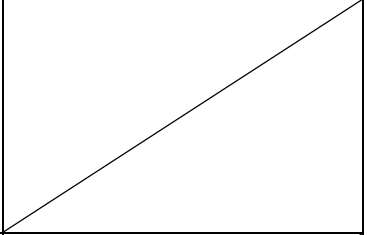
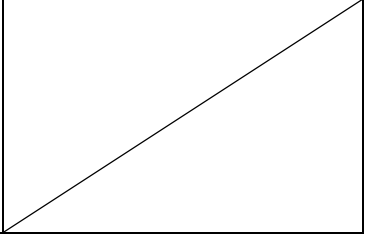
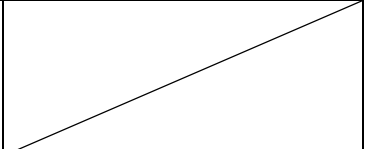
<p>険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p><u>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</u></p> <p><u>微生物を封入した機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>生物由来の物質はこの機器に含まれていない。</u></p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>非ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。</u></p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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、</p>	<p>不適用</p>	<p><u>ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。</u></p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

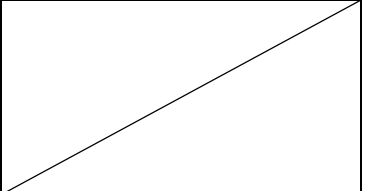
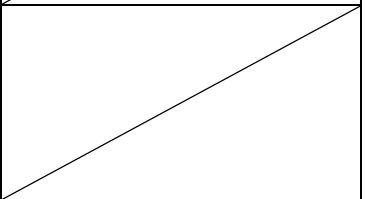
ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包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	滅菌された機器ではない。 <u>滅菌状態で出荷される機器ではない。</u>	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された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	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければ	不適用	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機器ではない。	

ならない。			
第11条医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-2-10:医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>JIS T 0601-2-207:医用電気機器—第2-207部:キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項</p>
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></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	不適用	<p>通常の状態で使用中に同時使用する物質、ガスはない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	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>

五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器で誤認するリスクはない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知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 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が不可能な機器であるはない。	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」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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 43. 火事の防止
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きを要するものはない。 <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	一般に測定機能有はない。 <u>測定機能を有する機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	一般に診断機能有はない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	

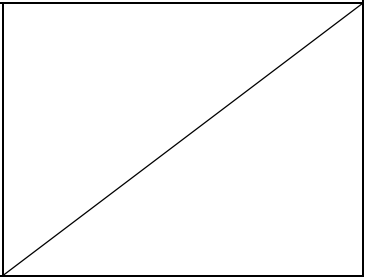
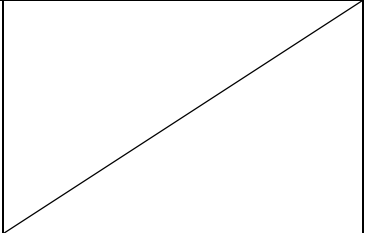
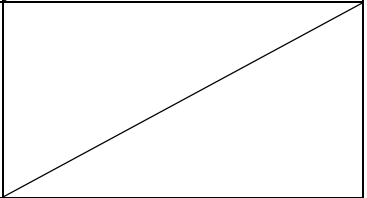
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般に診断機能有はない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般に測定機能やモニタリング機能はない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></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>不適用</p>	<p><u>診断或いは測定機能を数値で表現された値は採用していない</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、放射線を照射しない。</u> <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></p>

<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、電離放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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い。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u></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>この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>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。</u></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>この機器は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2: <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 36.201 エミッション 「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2: <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 36.202 イミュニティ 「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 13. 一般</u> 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等</p>

			<p>電位化</p> <p>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20. 耐電圧</p> <p>JIS T 0601-2-10 : 医用電気機器—第2-10部: 神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>JIS T0601-2-207 : 医用電気機器—第2-207部: キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 (IEC60601-1 Amendment 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性—</p> <p>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 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	本適用 (該当する場合)	<p>振動に起因するリスクがある機器ではない。</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 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、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	本適用 (該当する場合)	<p>雑音に起因するリスクがある機器ではない。</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 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ければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>57. 電源部: 部品及び配置</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>

			能に関する一般要求事項」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項— 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項— 50. 作動データの正確度 JIS T 0601-2-207:「医用電気機器—第2-207部:キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項— 50. 操作データの精度 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-2-10:「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項— 51. 危険な出力に対する保護 JIS T 0601-2-207:「医用電気機器—第2-207部:キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項— 51. 危険な出力に対する保護 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」
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と表示する場	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>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>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項— 6.3 制御器及び計器の表示 JIS T 0601-2-10: 医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></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、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(薬食安発第0310004号 平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-2-10: 医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項 6. 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T0601-2-207: 医用電気機</p>

			<p>器—第2-207部：キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項</p> <p>6. 標識、表示及び文書</p> <p><u>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</u></p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準、規格に適合する。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号平成17年3月31日）第2の1別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験結果を必要とする品目機器ではない。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の405
 基本要件適合性チェックリスト（組合せ理学療法機器基準）

第一章 一般的要求事項

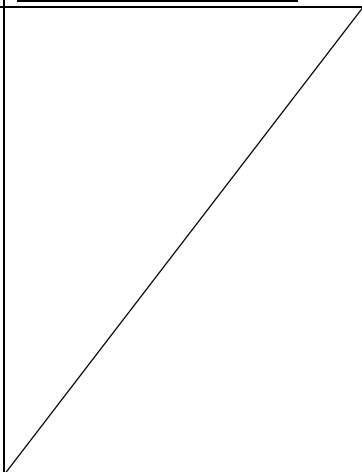
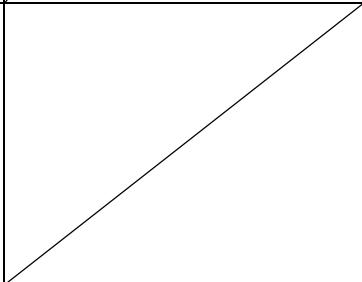
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能な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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合していることを示す。</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>JIS T 0601-2-205：医用電気機器—第2—205部：医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

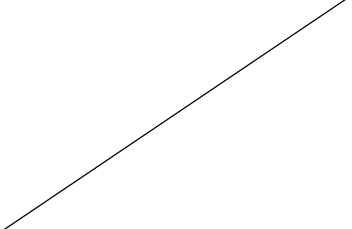
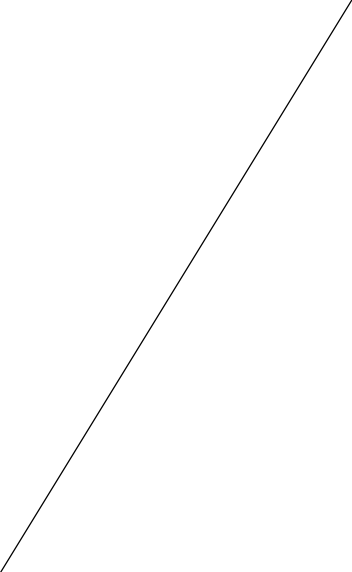
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	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」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知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」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u> 便益性を検証するために、 <u>認知された規格該当する項目に適合している</u> 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」 (ベッド型マッサージ器) JIS T 0601-2-205：医用電気機器—第2—205部 医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項 以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。 ・ マッサージ力などの制限 ・ 治療タイム (能動型自動牽引装置等) JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に

		<p>関する一般的要求事項</p> <p>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最大牽引力 ・ 治療タイム ・ 牽引持続時間 ・ 牽引休止時間 <p>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>(1) <u>マッサージ力などの制限</u></p> <p>(2) <u>治療タイム(制限値)</u></p> <p>(3) <u>最大牽引力</u></p> <p>(4) <u>牽引持続時間</u></p> <p>(5) <u>牽引休止時間</u></p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準に<u>該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医療電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止</p> <p><u>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」</u></p>
	不適用	<p>生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p><u>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。</u></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>認知された規格の<u>該当する項目に適合することを示す。</u></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>
	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の<u>該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p><u>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」</u></p>

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p><u>単独で使用されている為、材料、物質、ガスとの接触はない。</u> <u>また、医薬品の投与に使用されることはない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u> <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に物質が侵入、溶出しない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>

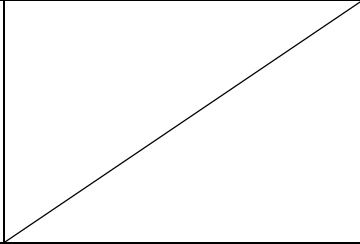
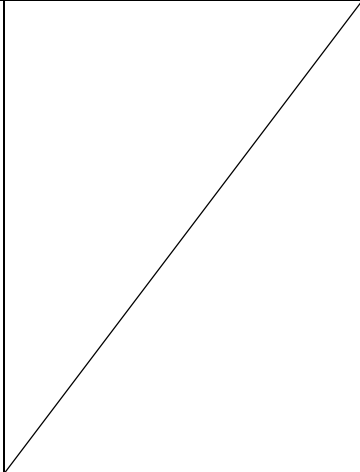
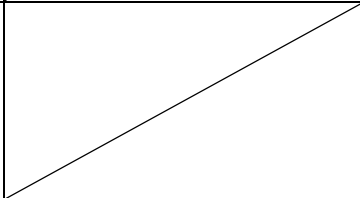
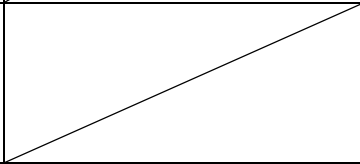
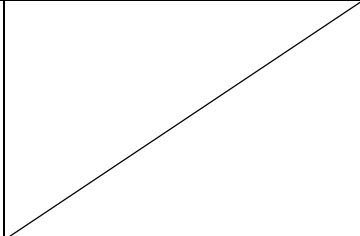
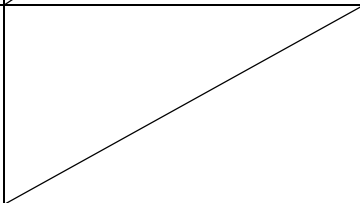
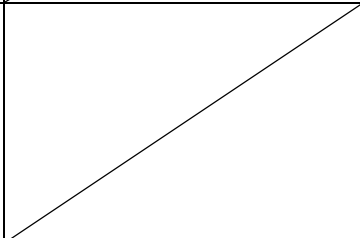
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>感染及び微生物汚染の危険性は特にない。</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>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>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>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 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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質はこの機器に含まれていない。</p> <p>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>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	

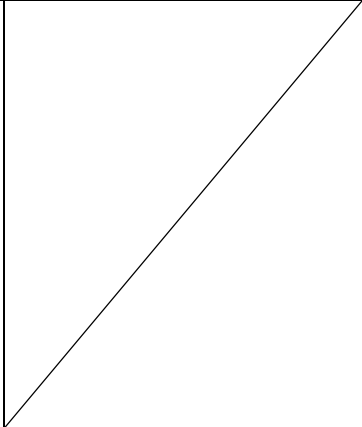
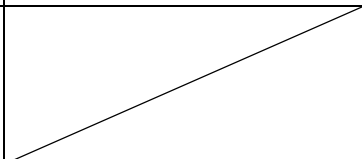
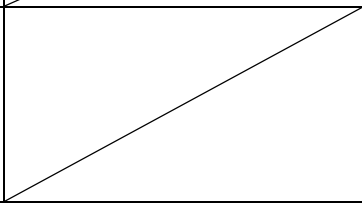
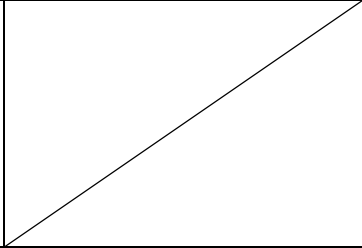
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織はこの機器に含まれていない。 <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	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

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	<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><u>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第1節: 副通則-医用電気システムの安全要求事項</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	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・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>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部 :安全に関する一般的要求事項 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p>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 :安全に関する一般的要求事項 10. 環境条件 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項-第2</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>節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ <u>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」</u></p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>物質が偶然、侵入する可能性は少ない。 <u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を誤認するリスク取り扱う機器ではない。</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>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2 節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>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」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が不可能な機器ではない。 <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項</p>

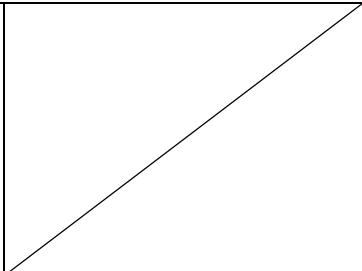
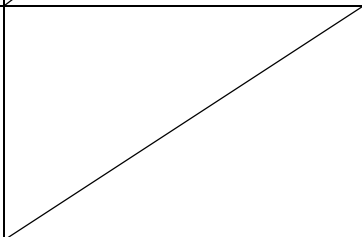
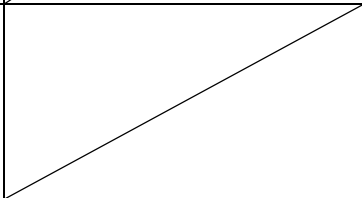
			<p>42. 過度の温度</p> <p>43. 火事の防止</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p> <p>56. 部品及び組立一般で関連する部分</p> <p>57. 電源部：部品及び配置</p> <p>59. 構造及び配置</p> <p>JIS T 0601-1：「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<p>特別な廃棄手続きを要するものではない。</p> <p><u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u></p>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<p>一般的に測定機能はない。</p> <p><u>測定機能を有する機器ではない。</u></p>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<p>一般に診断機能はない。</p> <p><u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<p>一般に診断機能はない。</p> <p><u>診断支援機能を有する機器ではない。</u></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。	不適用	<p>一般に測定機能やモニタリング機能はない。</p> <p><u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></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。	不適用	<p>診断或いは測定機能を数値で表現された値は採用していない。</p> <p><u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u></p>	
(放射線に対する防御)			

<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていな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>この機器は放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は放射線を照射しない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は電離放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は電離放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	

<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は電離放射線を照射しない。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。</p>	<p><u>不適用(該当する場合)</u></p>	<p>この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、停電が患者の安全に直結しない。 <u>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。</u></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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012—医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p>—36.201 エミッション—</p> <p><u>「医用電気機器—第1-2部:</u></p>

			安全に関する一般的要求事項 —電磁両立性—要求事項及び 試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「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 : 2012 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 —36.202 イミュニティ 「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601—2—205 : 医用電気機器—第2—205部:医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項及びJIS T 0601—1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/エネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧 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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601—1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項

			<p>21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないといけない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p>リスクになる振動を発生刷る機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないといけない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p>リスクになる雑音を発生刷る機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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といけない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601—1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的 要求事項 57. 電源部 : 部品及び配置 <u>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」</u></p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601—1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 42. 過度の温度 <u>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」</u></p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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といけない。</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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></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 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 51.4 過大出力値の誤選定</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 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められる場合、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</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:安全に関する一般的要求事項」 6.3 制御器及び計器の表示</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>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる場合、</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日）</p> <p>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食発第0310004号:平成17年3月10日）</p>

	適用	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 0601-1 : 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971 : 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	<p>性能評価を実施する場合には、認知された基準に適合すること。</p> <p><u>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。</u></p>	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号平成17年3月31日）第2の1別紙2
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	<p>臨床試験結果を必要とする品目ではない。</p> <p><u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u></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413
 基本要件適合性チェックリスト（電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能な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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知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>赤外線治療機能は JIS T 0601 1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項のうち7条以降で引用している項目</p> <p>電位治療機能は JIS T 0601 2-208:医用電気機器—第2—208部:電位治療器の安全に関する個別要求事項</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>

た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知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」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が認知された規格に従って設計・実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u> 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。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 赤外線治療機能は JIS T 0601 2-203:医用電気機器—第2—203 部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 (1) 出力強度 (2) 治療タイム 電位治療機能は JIS T 0601 2-208:医用電気機器—第2—208 部:電位治療器の安全に関する個別要求事項

			<p>出力電圧の制限</p> <p>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>(1) 出力強度 (出力制限: 定格出力と出力密度)</p> <p>(2) 治療タイム (制限値)</p> <p>(3) 出力電圧 (制限値及び精度)</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>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>電位治療機能は JIS T 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>赤外線治療機能は JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 43.火事の防止 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知された規格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>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>使用材料については認知された規格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>赤外線治療機能は JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 21.機械的強度 22.動く部分 23.表面、角及び縁 24.正常な使用時における安定性</p> <p>電位治療機能は JIS T 0601-1:「医用電気機器—第</p>

			<p>1 部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21.機械的強度</p> <p>23.表面、角及び縁</p> <p>24.正常な使用時における安定性</p> <p>JIS T 0601-1 : 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>汚染物質及び残留物質が発生する機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p><u>通常の手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</u></p> <p><u>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></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 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u></p> <p><u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する</u></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</p>

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

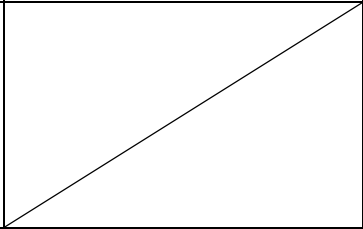
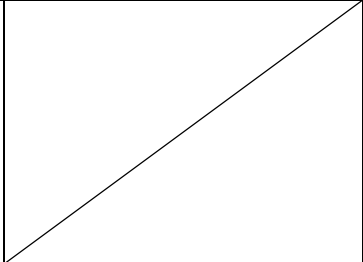
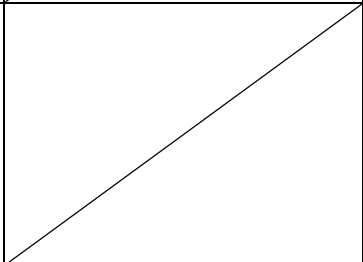
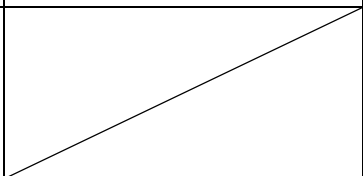
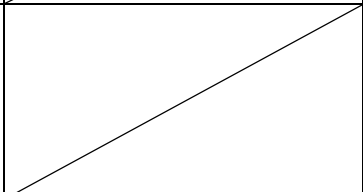
<p>いる方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>			
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不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

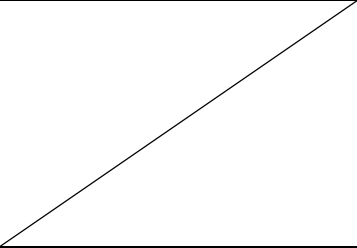
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</u>	JIS T 0601-1-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節;副通則—医用電気システムの安全要求事項
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>16. 外装及び保護カバー</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>22. 動く部分</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</p> <p>電位治療機能は</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><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節;副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p>36.202 イミューティイ</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>通常の状態で使用中に同時使用する物質、ガスはない。 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>赤外線治療機能は JIS T 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>電位治療機能は JIS T 0601-2-208:「医用電気機器—第2-208部:電位治療器の安全に関する個別要求事項」 6.8.2 取扱説明書 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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>物質が偶然侵入する可能性は少ない。 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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>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>赤外線治療機能は JIS T 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>電位治療機能は JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ 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 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</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が不可能な機器ではない。</p>	

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		<u>保守又は較正が可能な機器である。</u>	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	<u>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。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」 43.火事の防止 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>特別な廃棄手続きを要するものはない。</u> <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>一般に測定機能はない。</u> <u>測定機能を有する機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<u>一般に診断機能はない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>一般に診断機能はない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>一般に測定機能やモニタリング機能はない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>診断或いは測定機器を数値で表現された値は採用していない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	

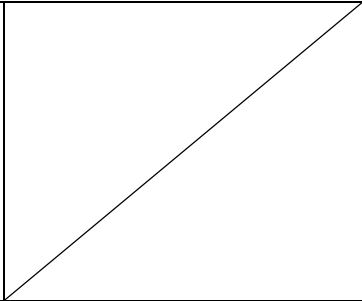
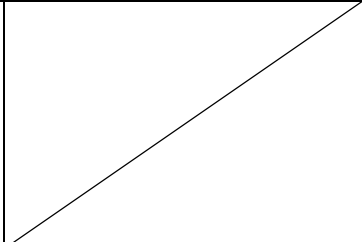
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が認知された規格に従って設計計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>赤外線治療機能は JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、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。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が設計計画・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>赤外線治療機能は JIS T 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 0601-2-203:<u>医用電気機器—第2—203部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 50.作動データの正確度</u></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 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していな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・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>赤外線治療機能は IS T 0601-2-203:<u>医用電気機器—第2—203部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 50.作動データの正確度</u></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>
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。	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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>赤外線治療機能は JIS T 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 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>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>赤外線治療機能は JIS T 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><u>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」</u></p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、電離放射線を照射しない。</u> <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、電離放射線を照射しない。</u> <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、電離放射線を照射しない。</u> <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p><u>この機器は、一般に電子プログラムによりシステム化される機器ではない。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></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><u>この機器の電源電圧変動は患者の安全に直結しない。</u> <u>内部電源を有する機器ではない。</u></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><u>この機器は、停電が患者の安全に直結しない。</u> <u>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。</u></p>	

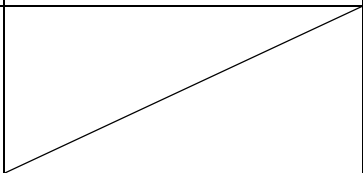
<p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、臨床パラメータをモニタするものではない。</u> <u>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> <u>—36.201 エミッション</u> <u>「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2012 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> <u>—36.202 イミュニティ</u> <u>「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>赤外線治療機能は</p> <p><u>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項:</u></p> <p>13.一般</p> <p>14.分類に関する要求事項—</p> <p>15.電圧及び/又はエネルギーの制限—</p> <p>16.外装及び保護カバー—</p> <p>17.分離—</p> <p>18.保護接地、機能接地及び等電位化—</p> <p>19.連続漏れ電流及び患者漏れ電流—</p> <p>20.耐電圧</p>

			<p>電位治療機能は</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項:</p> <p>13.一般</p> <p>14.分類に関する要求事項—</p> <p>15.電圧及び/又はエネルギーの制限—</p> <p>16.外装及び保護カバー—</p> <p>17.分離—</p> <p>18.保護接地、機能接地及び等電位化—</p> <p>JIS T 0601-2-208:医用電気機器—第2—208部:電位治療器の安全に関する個別要求事項:</p> <p>19.連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20.耐電圧</p> <p>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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項:</p> <p>21.機械的強度—</p> <p>22.動く部分—</p> <p>23.表面、角及び縁—</p> <p>24.正常な使用時における安定性</p> <p>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 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用(該当する場合)	<p>振動に起因するリスクがある機器ではない。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>雑音に起因するリスクがある機器ではない。 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:「<u>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</u>」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>赤外線治療機能は 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 57.電源部:部品及び配置</p> <p>電位治療機能は JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3.接続:一般 56.10.制御器の操作部分 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>赤外線治療機能は JIS T 0601-2-203:医用電気機器—第2—203部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 50.作動データの正確度</p> <p>電位治療機能は JIS T 0601-2-208:医用電気機器—第2—208部:電位治療器の安全に関する個別要求事項 50.作動データの正確度 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>赤外線治療機能は JIS T 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 0601-2-203:医用電気機器—第2—203部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 51.危険な出力に対する保護</p> <p>電位治療機能は 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 51.危険な出力に対する保護</p> <p>JIS T 0601-2-208:医用電気機器—第2—208部:電位治療器の安全に関する個別要求事項 51.危険な出力に対する保護</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>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>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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3 制御機及び表示器の表示</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>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬医療機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬医療機器ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	

<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>この機器は、自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬医療機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された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>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>赤外線治療機能は 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>医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食発第0310004号平成17年3月10日）</p> <p>JIS T0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項: 6.標識、表示及び文書</p> <p>JIS T0601-2-203:医用電気機器—第2-203部:赤外線治療器の安全性に関する個別要求事項: 6.標識、表示及び文書</p> <p>電位治療機能は 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>医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について(医薬安発第161号平成13年12月14日)</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>(性能評価)</p>			

<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準適合する。 <u>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。</u></p>	<p>医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号平成17年3月31日)第2の1別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の1

基本要件適合性チェックリスト（移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、<u>便益性を検証する。</u></u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS-Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{a1} 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{a2}</p>

		<p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法— (2) 最大単発負荷定格 JIS Z 4751-2-54:2012 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」 203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性 203.6.3.2.102 a) X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1} 203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1} 203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2} 203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度 203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: デジタル式で機能がある場合に適用する。 ^{*3}: 該当する機能がある場合、203.6.4.3.104.4 ～203.6.4.3.104.5 項及び203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する 203.6.7 画質性能</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性 <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。<u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

が払われていなければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 (AP 類及び APC 類機器の場合) 不適用 不適用	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。 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。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS 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)			
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	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	

<p>除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。 <u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取しなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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ことを表示した機器ではない。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>認知された基準に適合することを示す。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 第1節: 副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003号: 平成 17年 3月 10日) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基

<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>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><u>本性能</u></p> <p>JIS T 14971: <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p> <p>JIS T 14971: <u>「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 21 <u>機械的強度</u> 22 <u>動く部分</u> 23 <u>表面、角及び縁</u> 24 <u>正常な使用時における安定性</u> 25 <u>飛散物</u> 28 <u>懸垂機構</u> 45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u> 56.11 c) <u>意図しない作動</u></p> <p>JIS Z 4703: <u>医用X線機械装置 通則</u> 6 <u>構造</u></p> <p>JIS Z 4751-2-28: <u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u> 又は JIS Z 4751-2-28:2008 <u>「診断用X線源装置及びX線管装置</u></p>
--	-----------	--	---

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>「安全」</u> 45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></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 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用(AP類及びAPC類機器の場合)</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>検体を扱う機器ではない。検体を取り扱う機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 56. 11 d) 液体の侵入</p>

<p>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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p>研究又は治療を行なう機器ではない。 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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般—で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 25 飛散物</p> <p>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.9.5 Expelled parts HAZARD</p>

			又は、 JIS Z 4751-2-28:2008「 <u>診断用 X線源装置及び X線管装置—安全</u> 」 25 飛散物
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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。 <u>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。</u>	JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」 6.8.2-j) 環境保護 JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用 適用	画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS Z 4751-2-54:「 <u>撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	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 Z 4751-2-7:「 <u>診断用 X線高電圧装置—安全</u> 」 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性 ^{*1} 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 ^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度 ^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度 ^{*2} ^{*1} : アナログ式で機能がある場合に適用する。 — ^{*2} : 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。 JIS Z 4704:「 <u>医用 X線管装置</u> 」 6. 性能— (1) 焦点寸法

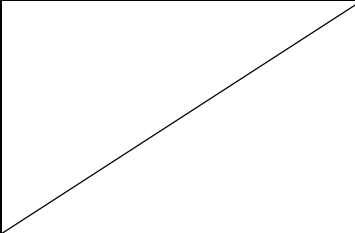
			<p>JIS Z 4703:「医用 X 線機械装置通則」 5. 性能— (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 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 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</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。	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・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」 JIS T 0601-1:「医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項」 6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)— JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(放射線に対する防御)			
第 11 条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1:「医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項」 においてチェックリストの第 11 条第 4 項及び第 5 項で引用している項目。 JIS T 0601-1-3:「医用電気機器第 1 部第 3 節:副通則—診断用 X</p>

			<p>線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>正常な使用時において障害発生</u>の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>正常な使用時において障害発生</u>の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z 4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (CRTを有する機器の場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器</p>

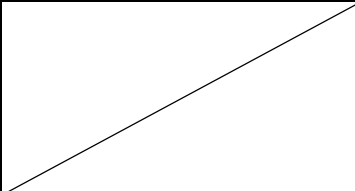
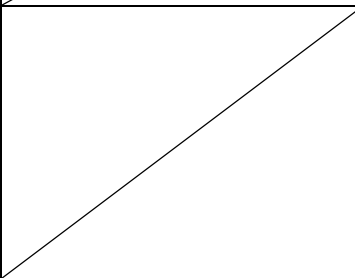
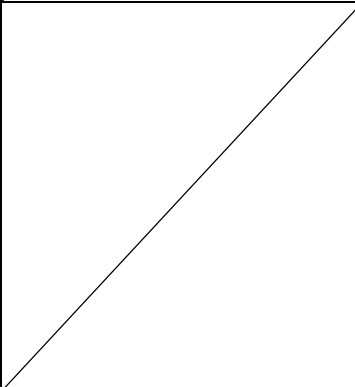
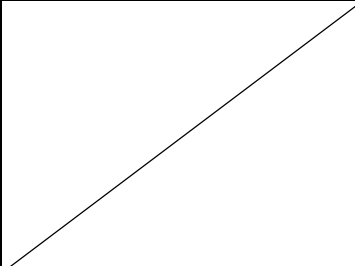
			<p>第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.204-漏れ放射線</p> <p>29.207-一次防護遮へい体</p> <p>29.208-迷放射線に対する防護</p>
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.3 a) 技術解説書 一般</p> <p><u>JIS T 0601-1-3: 「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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.201 項番への参照</p> <p>—(表 202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)—</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全</p> <p>6.8.2 取扱説明書</p> <p>a) 一般情報</p> <p>b) —</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p>又は</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用X線源装置及びX線管装置-安全」</u></p> <p><u>6.1c)3) 公称焦点値(外側の表示)</u></p> <p><u>6.8.3bb3) 公称焦点値(技術解説書)</u></p>

<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則：診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.202 X線ビーム範囲の制限及び表示 29.203 X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{*1} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*1} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*1} ^{*1}：該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 電気及び放射線出力の表示</p> <p>JIS T 0601-1-3：「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3：「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」</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則：診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 29.1.102 作動状態の表示 29.1.103 X線出力の制限</p>

			<p>29.1.104—過度のX線出力に対する保護手段</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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:平成13年3月22日)、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日)</p> <p>2 医療用エックス線装置</p> <p>4 撮影用エックス線装置</p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、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	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>52.1—(異常作動及び故障状態)—</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6.3 動く部分</p> <p>JIS T 14071: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</p>	不適用	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</p> <p><u>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。</u></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さない。</p> <p><u>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。</u></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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地

			<p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7: <u>診断用 X 線高電圧装置—安全</u></p> <p>15 <u>電圧及び/又はエネルギーの制限</u></p> <p>19 <u>連続漏れ電流及び患者測定電流</u></p> <p>20 <u>耐電圧</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第 13 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: <u>「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>21 <u>機械的強度</u></p> <p>22 <u>動く部分</u></p> <p>23 <u>表面、角及び縁</u></p> <p>24 <u>正常な使用時における安定性</u></p> <p>25 <u>飛散物</u></p> <p>28 <u>懸垂機構</u></p> <p>JIS Z 4703: <u>医用 X 線機械装置通則</u></p> <p>6. <u>構造</u></p> <p>7. <u>安全</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用 (該当する場合)	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用 (該当する場合)	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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なければならない。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-54：「<u>撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54：「<u>撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能</u>」 JIS Z 4751-2-28：<u>診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全</u> 42 過度の温度</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。</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>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>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないならな</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	

い。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機</p>

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p><u>器—第1—2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: <u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u> 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-3: <u>「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」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7: <u>診断用X線高電圧装置—安全</u> 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703: <u>医用X線機械装置通則</u> 10. <u>取扱説明書</u></p> <p>JIS Z 4751-2-28: <u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u></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） JIS T 14971: <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ</u></p>
--	--	---------------------------------------	--

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

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2

基本要件適合性チェックリスト（移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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ず、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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る程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない 開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{**} 50.103.1 管電圧の正確度</p>

		<p>50.103.2 管電流の正確度^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: 該当する機能がある場合、 50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格 JIS Z 4751-2-54:2012 「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 203.6.3.2.101 X 線撮影での放射線出力の再現性 203.6.3.2.102 a) X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1} 203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1} 203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2} 203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度 203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: デジタル式で機能がある場合に適用する。 ^{*3}: 該当する機能がある場合、 203.6.4.3.104.4 ～ 203.6.4.3.104.5 項及び 203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する。 203.6.7 画質性能</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。<u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

が払われていなければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 (AP 類及び APC 類機器の場合) 不適用 不適用	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。 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。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準に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。 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 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS 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)			
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	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	

<p>除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。 <u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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ことを表示した機器ではない。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 第1節: 副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003号: 平成 17 年 3 月 10 日) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置 - 基礎安全及び基本

			性能]
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p> <p>JIS T 14971: <u>「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 21 <u>機械的強度</u> 22 <u>動く部分</u> 23 <u>表面、角及び縁</u> 24 <u>正常な使用時における安定性</u> 25 <u>飛散物</u> 28 <u>懸垂機構</u> 45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u> 56.11 c) <u>意図しない作動</u></p> <p>JIS Z 4703: <u>医用X線機械装置 通則</u> 6 <u>構造</u></p> <p>JIS Z 4751-2-28: <u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>IEC60601-2-28:2010 <u>「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.9 <u>Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u> 又は JIS Z 4751-2-28:2008 <u>「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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>45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</u> <u>49 電源の遮断</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> <u>36.202—イミュニティ</u></p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用 (AP 類及び APC 類機器の場合)</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>56.11 d)液体の侵入</u></p>

<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>検体を扱う機器ではない。</u> <u>検体を取り扱う機器ではない。</u></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>不適用</p>	<p>研究又は治療を行なう機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u> <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>25—飛散物</p> <p>42—過度の温度</p> <p>43—火事の防止</p> <p>52—異常作動及び故障状態</p> <p>56—部品及び組立一般—で関連する部分</p> <p>57—電源部: 部品及び配置</p> <p>59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</p> <p>25 飛散物</p> <p>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of</p>

			<p>X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.9.5 Expelled parts HAZARD</p> <p>又は、</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</p> <p>25 飛散物</p>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</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)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	<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 Z 4751-2-7: 診断用 X線高電圧装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない開矢モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{*2}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>—</p> <p>^{*2}: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X線管装置</p>

			<p>6. 性能— (1)焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703 : 医用X線機械装置通則</p> <p>5. 性能— (1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用 <u>適用</u>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</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。	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3-g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の <u>該当する</u> 項目に適合することを示す。	<p>JIS Z 4751-2-54: 「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 においてチェックリストの第11条第4項及び第5項で引用している項目。</p>

			<p>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器 第1部第3節:副通則:診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」において<u>チェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7:「診断用X線高電圧装置-安全において、<u>チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</u></p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。<u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。<u>ただし、</u> JIS Z 4751-2-7:29.1.102 <u>作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (CRTを有する機器の場合) 適用(X線)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当</p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 29.2 (CRTが該当) JIS T 0601-1-3:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-3:「<u>医用電気機器</u></p>

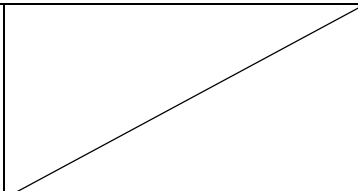
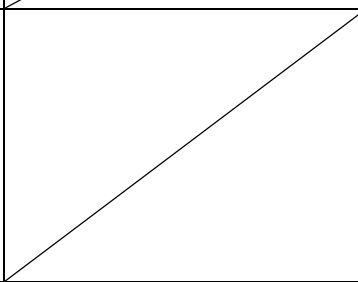
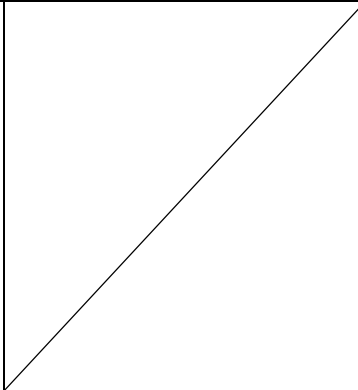
	を照射する場合)	する項目に適合することを示す。	第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204-漏れ放射線 29.207-一次防護遮へい体 29.208-迷放射線に対する防護
5	放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a)-技術解説書-一般 <u>JIS T 0601-1-3:「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」</u> JIS T 0601-1-3:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第3節:副通則- <u>診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u> 6.8.202 項番への参照 -(表 202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)- JIS Z 4751-2-7:診断用X線高電圧装置-安全 6.8.2-取扱説明書 e)-一般情報- d)- <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能」</u> <u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u> 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置-安全」</u> 6.1c)3) 公称焦点値(外側の表

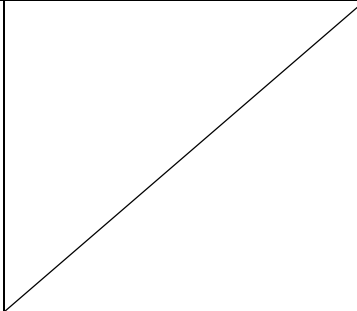
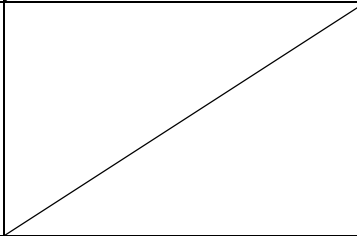
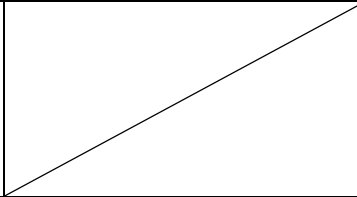
			示) 6. 8. 3bb3) 公称焦点値 (技術解説書)
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.202 X線ビーム範囲の制限及び表示</p> <p>29.203 X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度*</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度*</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度*</p> <p>*: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 電気及び放射線出力の表示</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能」</p>
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.201 線質</p> <p>29.205 焦点皮膚間距離</p> <p>29.206 X線ビームの減弱</p>

			<p>JIS Z 4751-2-7: <u>診断用 X 線高電圧装置—安全</u></p> <p>29.1.105 <u>—作動状態の表示</u></p> <p>29.1.106 <u>—X 線出力の制限</u></p> <p>29.1.107 <u>—過度の X 線出力に対する保護手段</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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・平成 13 年 3 月 22 日)、告示第 126 号平成 14 年 3 月 27 日、告示第 127 号平成 14 年 3 月 27 日)</p> <p>2 <u>医療用エックス線装置</u></p> <p>4 <u>撮影用エックス線装置—</u></p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第 12 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-54: <u>「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器第 1 部: 安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>49 <u>電源の遮断</u></p> <p>52.1 <u>—(異常作動及び故障状態)—</u></p> <p>JIS Z 4703: <u>医用 X 線機械装置通則</u></p> <p>6.3 <u>動く部分</u></p> <p>JIS T 14971: <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></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。	不適用	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</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</p>	

		<u>い。</u>	
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	<u>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</u> <u>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。</u>	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器—第1-2部: 安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、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ければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器—第1-2部: 安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 7—電源入力 13—一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限

			<p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6 構造</p> <p>7 安全</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用 (該当する場合)</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用（該当する場合）</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS Z 4751-2-28:診断用X線源装置及びX線管装置—安全 42 過度の温度</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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>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>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と見られる場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			

<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する—般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項—第3節:副通則—診 断用X線装置における放射線 防護に関する一般的要 求事項 6 標識、表示及び文書—及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要 求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高 電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703 : 医用X線機械装 置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 診断用X線 源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視 用X線装置—基礎安全及び基本 性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要 領について（薬食発第0310003 号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用</p>
--	--	---------------------------------------	---

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

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4

基本要件適合性チェックリスト（据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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ず、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></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していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-7: <u>診断用 X 線高電圧装置—安全</u> 50.102.1 <u>自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</u> 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) <u>自動露出制御の安定性</u>⁴⁾ 50.103.1 <u>管電圧の正確度</u></p>

		<p>50.103.2 管電流の正確度^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: 該当する機能がある場合、 50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格 JIS Z 4751-2-54:2012 「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 203.6.3.2.101 X 線撮影での放射線出力の再現性 203.6.3.2.102 a) X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1} 203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1} 203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2} 203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度 203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: デジタル式で機能がある場合に適用する。 ^{*3}: 該当する機能がある場合、 203.6.4.3.104.4 ～ 203.6.4.3.104.5 項及び 203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する。 203.6.7 画質性能</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

が払われていなければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 (AP 類及び APC 類機器の場合) 不適用 不適用	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。 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。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準に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。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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、適切な入手前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</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

<p>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>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	<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。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u></p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	不適用	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	不適用	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	不適用	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	不適用	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u></p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	不適用	<p>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。</p>	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(組み合わせを行う場合)</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><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003号:平成17年3月10日)</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>45—圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置 通則</p> <p>6—構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全</p> <p>45—圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>IEC60601-2-28:2010 「<u>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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><u>for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>]</p> <p><u>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u></p> <p>又は</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置－安全」</u></p> <p><u>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p><u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> <u>10.2.2 電源 (電源電圧の変動)</u> <u>49 電源の遮断</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 副通則－電磁両立性－要求事項及び試験</u> <u>36.202 イミュニティ</u></p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用(AP類及びAPG類機器の場合)</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> <u>6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</u></p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器</u></p>

<p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p><u>いることを示す。</u></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><u>検体を扱う機器ではない。</u> <u>検体を取り扱う機器ではない。</u></p> <p>研究又は治療を行なう機器ではない。 <u>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。</u></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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p><u>への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>56. 11 d)液体の侵入</u></p> <p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>25—飛散物</u> <u>42—過度の温度</u> <u>43—火事の防止</u> <u>52—異常作動及び故障状態</u> <u>56—部品及び組立一般—で関連する部分</u> <u>57—電源部: 部品及び配置</u> <u>59—構造及び配置</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線</u></p>

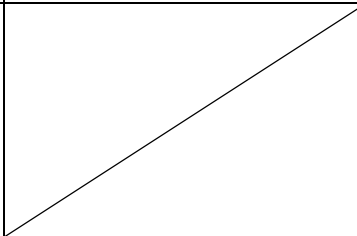
			<p>源装置及びX線管装置—安全 25 飛散物</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.9.5 Expelled parts HAZARD</u> 又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u> 25 飛散物</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2-j) 環境保護 JIS T 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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	不適用 適用	<p><u>画像を提供する診断用医療機器である。</u> <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	適用	<p>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 Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性*1 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度*2 50.103.3 負荷時間の正確度*2 50.103.4 管電流時間積の正確度*2</p>

			<p>*1: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>—</p> <p>*2: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIZ Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能— (1)焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 5. 性能— (1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
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 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</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。	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.3-g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(放射線に対する防御)			

<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第11条第4項及び第5項で引用している項目。</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節:副通則:診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 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:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z 4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。 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:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 —(CRTを有する機器の場合)—</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当)</p>

	適用 (X 線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器第 1 部第 3 節:副通則:診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204 漏れ放射線 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護</p>
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 <u>6.8.203 項番への参照</u> —(表 202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)—</p> <p>JIS Z 4751-2-7:診断用 X 線高電圧装置—安全 6.8.2 取扱説明書 e) 一般情報 f)</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement</u></p>

			<p><u>for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis]</u></p> <p>201.7.9.3.101 d) <u>NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (s)</u></p> <p>又は</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u></p> <p>6.1c)3) <u>公称焦点値 (外側の表示)</u></p> <p>6.8.3bb3) <u>公称焦点値 (技術解説書)</u></p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-3:「<u>医用電気機器 第1部第3節:副通則—診断用 X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u></p> <p>29.202 <u>X線ビーム範囲の制限及び表示</u></p> <p>29.203 <u>X線照射野と受像面との関係</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7:「<u>診断用 X線高電圧装置—安全</u></p> <p>50.103.1 <u>管電圧の正確度</u></p> <p>50.103.2 <u>管電流の正確度^{*1}</u></p> <p>50.103.3 <u>負荷時間の正確度^{*1}</u></p> <p>50.103.4 <u>管電流時間積の正確度^{*1}</u></p> <p>^{*1}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 <u>電気及び放射線出力の表示</u></p> <p>JIS T 0601-1-3:「<u>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</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能</u></p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質</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:「<u>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</u></p>

<p>を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>			<p><u>ける放射線防護</u> JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.201—線質 29.205—焦点皮膚間距離 29.206—X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 29.1.108—作動状態の表示 29.1.109—X線出力の制限 29.1.110—過度のX線出力に対する保護手段</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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）平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日） 2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置—</p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、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>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管</p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52.1—（異常作動及び故障状態）— JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 6.3—動く部分</p>

		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 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さない。 <u>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。</u>	
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さない。 <u>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。</u>	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1-2：「医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、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ければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1-2：「医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造され	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。	<u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項

<p>ていなければならない。</p>			<p>求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第 13 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項</u> 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703: <u>医用 X 線機械装置通則</u> 6 構造 7 安全</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用（該当する場合）	リスクになる振動を発生する機器ではない。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用（該当する場合）	リスクになる雑音を発生する機器ではない。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 42 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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	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>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>			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	不適用	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p>

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則— 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リス</p>
--	--	---------------------------------------	---

			クマネジメンツの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1 別紙2（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。 <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

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5

基本要件適合性チェックリスト（据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-7: <u>診断用 X 線高電圧装置—安全</u> 50.102.1 <u>自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</u> 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) <u>自動露出制御の安定性</u>⁴⁾ 50.103.1 <u>管電圧の正確度</u></p>

		<p>50.103.2 管電流の正確度^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: 該当する機能がある場合、 50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格 JIS Z 4751-2-54:2012 「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 203.6.3.2.101 X 線撮影での放射線出力の再現性 203.6.3.2.102 a) X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1} 203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1} 203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2} 203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度 203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: デジタル式で機能がある場合に適用する。 ^{*3}: 該当する機能がある場合、 203.6.4.3.104.4 ～ 203.6.4.3.104.5 項及び 203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する。 203.6.7 画質性能</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS-T-0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、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ければならない。</p>	<p>適用 (AP 類及びAPG 類機器の場合) 不適用 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 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>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 4751-2-54 : 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の・基準に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。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54 : 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p>	

<p>して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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ことを表示した機器ではない。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 第1節: 副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003号: 平成 17 年 3 月 10 日) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置 - 基礎安全及び基本

			性能」
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>21—<u>機械的強度</u></p> <p>22—<u>動く部分</u></p> <p>23—<u>表面、角及び縁</u></p> <p>24—<u>正常な使用時における安定性</u></p> <p>25—<u>飛散物</u></p> <p>28—<u>懸垂機構</u></p> <p>45—<u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p>56.11 e) <u>意図しない作動</u></p> <p>JIS Z 4703:「<u>医用X線機械装置 通則</u>」</p> <p>6—<u>構造</u></p> <p>JIS Z 4751-2-28:「<u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u>」</p> <p>45—<u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u></p> <p>又は</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>45 <u>圧力容器及び圧力を受ける部分</u></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 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2—電源(電源電圧の変動) 49—電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用(AP類及びAPC類機器の場合)</p>	<p><u>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。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章—可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.11 d)液体の侵入</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>検体を扱う機器ではない。</u> <u>検体を取り扱う機器ではない。</u></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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p>研究又は治療を行なう機器ではない。 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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項」</p> <p>25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般—で関連する部分 57—電源部:部品及び配置 59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28:「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>25—飛散物</p> <p>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.9.5 Expelled parts HAZARD 又は、 JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>25—飛散物</p>

<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2-j) 環境保護 JIS T 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>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用 <u>適用</u></p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性*1 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度*2 50.103.3 負荷時間の正確度*2 50.103.4 管電流時間積の正確度*2 *1：アナログ式で機能がある場合に適用する。 — *2：該当する機能がある場合— 50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。 JIZ Z 4704：医用 X 線管装置 6. 性能— (1)焦点寸法 JIS Z 4703：医用 X 線機械装置通則 5. 性能— (1)衝撃 (2)許容差</p>

			(3)安定性 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用 <u>適用</u>	画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」
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	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示) JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の <u>該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 においてチェックリストの第1-1条第4項及び第5項で引用している項目。 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項-においてチェックリストの第1-1条第4項から第7項で引用している項目。

			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全において、チェックリストの第 11 条第 5 項から第 7 項で引用している項目。
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。 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 0601-1-3: 「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」 JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用 適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z 4751-2-7: 29.1.102 作動状態の表示に従い X 線照射の確認できる機能を備えている。 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 0601-1-3: 「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」 JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 —(CRT を有する機器の場合)— 適用 (X 線を照射する場合)—	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRT が該当) JIS T 0601-1-3: 「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」 JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第 1 部第 3 節: 副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204—漏れ放射線 29.207—一次防護遮へい体 29.208—迷放射線に対する防護

<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3. (a) 技術解説書 一般 <u>JIS T 0601-1-3：「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」</u> JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第3節：副通則 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 <u>6.8.204 項番への参照</u> — (表 202 附属文書に対する要求事項を述べた項番) —</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6.8.2 取扱説明書 g) 一般情報 h) —</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (s) 又は JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」 6.1c)3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3bb3) 公称焦点値 (技術解説書)</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.202 X線ビーム範囲の制限及び表示</p>

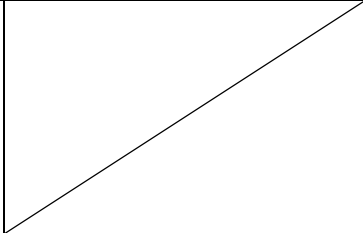
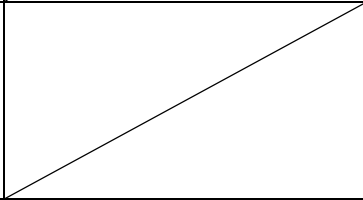
			<p>29.203—X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>50.103.1—管電圧の正確度</p> <p>50.103.2—管電流の正確度^{*1}</p> <p>50.103.3—負荷時間の正確度^{*1}</p> <p>50.103.4—管電流時間積の正確度^{*1}</p> <p>^{*1}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101—電気及び放射線出力の表示</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.201—線質</p> <p>29.205—焦点皮膚間距離</p> <p>29.206—X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>29.1.111—作動状態の表示</p> <p>29.1.112—X線出力の制限</p> <p>29.1.113—過度のX線出力に対する保護手段</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視</p>

			用X線装置－基礎安全及び基本性能」 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・平成13年3月22日）、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日） 2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」 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 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態) JIS Z 4703:医用X線機械装置通則 6.3 動く部分 JIS T 14971:医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。 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さない。 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	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	

<p>な警報システムが具備されていなければならない。</p>			
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1-2：「医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1-2：「医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立—一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 <u>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全</u></p>

			<p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6. 構造</p> <p>7. 安全</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用(該当する場合)	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用(該当する場合)	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></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</p>	適用(永久設置形機器でない場合)	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>56.3 a) 接続器の構造</p>

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。			JIS Z 4751-2-54:「 <u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54:「 <u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u> 」 JIS Z 4751-2-28:「 <u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 42—過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u>	

<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器—第1-2部: 安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項—第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に</p>

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>関する要求事項 <u>JIS T 0601-1-3:「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」</u> <u>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</u> 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</u> 10. 取扱説明書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p><u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<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2（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1 別紙2</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。	不適用	基準適合品である。 <u>臨床試験を必要とする機器</u> <u>ではない。</u>	
--	-----	---	--

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6

基本要件適合性チェックリスト（移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>5.15.1—</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されているなければならない。</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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合するに適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-43:2012「IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能」 203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性 203.6.3.2.102 a) X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性*1 203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性*1 203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性*2</p>

			<p>203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度</p> <p>203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3}</p> <p>203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3}</p> <p>203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3}</p> <p>*1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2:デジタル式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*3:該当する機能がある場合、 203.6.4.3.104.4 項及び 203.6.4.3.104.5 項及び 203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>203.6.7 画質性能</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*4}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>*1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2:該当する機能がある場合、 50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置</p> <p>6.性能</p> <p>(1)焦点寸法—</p> <p>(2)最大単発負荷定格</p>
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用 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>JIS T 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。 発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用 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>JIS T 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。 また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 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 Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で各種</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—</p>

<p>医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（AP類及びAPC類機器の場合） 不適用</p>	<p>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。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しないを含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 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 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p>	<p><u>微生物を封入した機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p><u>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p><u>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</u></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><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p><u>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</u></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ことを表示した機器ではない。</p>	

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	<u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u> <u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	<u>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。</u> 要求項目を包含する認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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)</u> <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項</u>

<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>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>JIS T 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 4751-2-43: 「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</p> <p>又は</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置 通則</p> <p>6 構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p>
--	-----------	--	--

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:2012「医用電気機器－第1部:基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用(AR類及びAPG類機器の場合)</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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><u>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。</u></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><u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 5.6. 11 d)液体の侵入</p>

<p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>適用 不適用</p> <p>不適用 適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>研究又は治療を行なう機器ではない。</u></p> <p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p> <p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010</u> <u>「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.9.5 Expelled parts</u> <u>HAZARD 又は、</u> <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u> <u>25 飛散物</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>25 飛散物</u> <u>42 過度の温度</u></p>

			<p>43—火事の防止</p> <p>52—異常作動及び故障状態</p> <p>56—部品及び組立一般—で関連する部分</p> <p>57—電源部：部品及び配置</p> <p>59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全</p> <p>25 飛散物</p>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIST 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</p>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 不適用	<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>画像を提供する診断用医療機器である。</p>	<p>JIST 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 4751-2-43：「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	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 Z 4751-2-43：「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>^{*1}：アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>—</p> <p>^{*2}：該当する機能がある場合、</p>

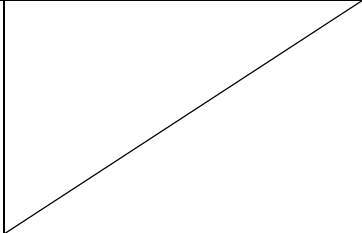
			<p>50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則</p> <p>5. 性能—</p> <p>(1)衝撃—</p> <p>(2)許容差—</p> <p>(3)安定性</p> <p>JIS Z 4704：医用X線管装置</p> <p>6. 性能—</p> <p>(1)焦点寸法</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用 不適用	<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>画像を提供する診断用医療 機器である。</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-43：「IVR用X線 装置—基礎安全及び基本性能」</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。	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・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 Z 4751-2-43：「IVR用X線 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器— 第1部：安全に関する一般的要 求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 —(パラメータの数値表示)—</p>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS Z 4751-2-43：「IVR用X線 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器第 1部：安全に関する一般的要 求事項においてチェックリスト の第11条第4項及び第5項 で引用している項目。</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用 X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X線高電圧装置-安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生へ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 不適用</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>正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p>	<p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用 X線装置-基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用 不適用</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>正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p> <p>ただし、JIS Z 4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従い X線照射の確認できる機能を備えている。</p>	<p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用 X線装置-基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (CRTを有する機器の場合)</p> <p>適用 (X線を照射する場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用 X線装置-基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用</p>

			<p>X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.204 漏れ放射線</p> <p>29.207 一次防護遮へい体</p> <p>29.208 迷放射線に対する防護</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</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:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「<u>IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>IEC60601-2-28:2010「<u>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>」</p> <p>201.7.9.3.101 d) <u>NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p>又は</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008「<u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u>」</p> <p>6.1c)3) <u>公称焦点値(外側の表示)</u></p> <p>6.8.3bb3) <u>公称焦点値(技術解説書)</u></p> <p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>6.8.3.(a) <u>技術解説書—一般</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: <u>医用電気機器—第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u></p> <p>6.8.205 <u>項番への参照</u></p> <p>—(表202—<u>附属文書に対する要求事項を述べた項番</u>)—</p> <p>JIS Z 4751-2-7: <u>診断用X線高電圧装置—安全</u></p> <p>6.8.2 <u>取扱説明書</u></p> <p>a) <u>一般情報</u></p>

<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.202—X線ビーム範囲の制限及び表示 29.203—X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 50.103.1—管電圧の正確度 50.103.2—管電流の正確度 50.103.3—負荷時間の正確度^{*1} 50.103.4—管電流時間積の正確度^{*1} ^{*1}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 電気及び放射線出力の表示</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準・規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</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> <p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.201—線質 29.205—焦点皮膚間距離</p>

			<p>29.206—X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>29.1.114—作動状態の表示</p> <p>29.1.115—X線出力の制限</p> <p>29.1.104—過度のX線出力に対する保護手段</p> <p>医療用エックス線装置基準—(告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日)—</p> <p>2 医療用エックス線装置</p> <p>3 透視用エックス線装置</p> <p>4 撮影用エックス線装置</p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43: 「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>52.1—(異常作動及び故障状態)—</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6.3—動く部分</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。	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。	

<p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43:「<u>IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部</p>

			<p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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>JIS T 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 4751-2-43: 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する—般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則</p> <p>6. 構造</p> <p>7. 安全</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (該当する場合)</p> <p>不適用</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>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43: 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (該当する場合)</p> <p>不適用</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>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43: 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</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</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-43: 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

あるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	合)		JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要 求事項 56.3 a) 接続器の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-43: 「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要 求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 42—過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するよう	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	

に設計及び製造されていなければならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準・規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p><u>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)</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-3:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-43:「<u>IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>IEC60601-2-28:2010「<u>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>」</p> <p>201.7 ME EQUIPMENT <u>identification, marking and documents</u></p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 第1節:副通則 医用 電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びそ 他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部第3節 : 副通則 診断用 X線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高 電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703 : 医用X線機械装 置通則 10. 取扱説明書 JIS Z 4751-2-28 : 診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた めに収集されるすべてのデータは、薬事法（昭 和三十五年法律第百四十五号）その他関係法 令の定めるところに従って収集されなけれ ばならない。	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について 第2の1 別紙2（薬食 発第0331032 号平成17年3月31 日）第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省 令第三十六号）に従って実行されなければな らない。	不適用	<u>臨床試験を必要とする機器 ではない。</u> <u>基準適合品である。</u>	

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8

基本要件適合性チェックリスト（移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない 開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1} 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p>

		<p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>*1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2:該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用X線管装置 6.性能 (1)焦点寸法— (2)最大単発負荷定格</p> <p>JIS Z 4751-2-54:2012「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 a) X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1}</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1}</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3}</u></p> <p>*1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2:デジタル式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*3:該当する機能がある場合、203.6.4.3.104.4 ～203.6.4.3.104.5 項及び203.6.4.3.104.6項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p><u>203.6.7 画質性能</u></p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS-T-0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性 <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (AP 類及び APG 類機器の場合) 不適用 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 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>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の・基準に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。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 14971 :「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

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ことを表示した機器ではない。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			

<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用（組み合わせを行う場合）</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><u>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。</u></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 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号：平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 c) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703：医用 X 線機械装置 通則</p> <p>6 構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis]</u> <u>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u> 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置－安全」</u> <u>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p><u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> <u>10.2.2 電源 (電源電圧の変動)</u> <u>49 電源の遮断</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 副通則－電磁両立性－要求事項及び試験</u> <u>36.202 イミュニティ</u></p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> <u>6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</u></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><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</u></p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器へ</u></p>

<p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p><u>いることを示す。</u></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><u>検体を扱う機器ではない。</u> <u>検体を取り扱う機器ではない。</u></p> <p>研究又は治療を行なう機器ではない。 <u>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。</u></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><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u> <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p><u>の適用」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 56. 11 d)液体の侵入</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般—で関連する部分 57—電源部:部品及び配置 59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28:「<u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 25—飛散物</p>

			<p>IEC 60601-2-28:2010 「<u>Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>」</p> <p>201.9.5 Expelled parts HAZARD</p> <p>又は、</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008 「<u>診断用 X線源装置及び X線管装置—安全</u>」</p> <p>25 飛散物</p>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	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 Z 4751-2-7:「<u>診断用 X線高電圧装置—安全</u>」</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{*2}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>—</p> <p>^{*2}: 該当する機能がある場合、</p>

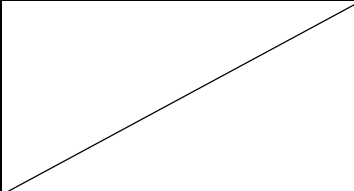
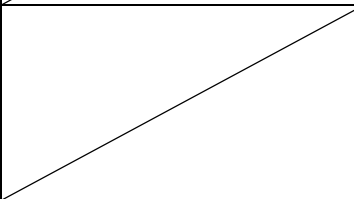
			<p>50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIZ-Z 4704：医用X線管装置 6.性能— (1)焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 5.性能— (1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
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 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</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。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 6.3-g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されている	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求</p>

なければならぬ。			<p>事項 においてチェックリストの第11条第4項及び第5項で引用している項目。</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器第1部第3節：副通則：診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置－安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 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：「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	不適用 適用	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z 4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。 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：「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用 （CRTを有する機器の場合）	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 29.2（CRTが該当） JIS T 0601-1-3：「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」 JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視</p>

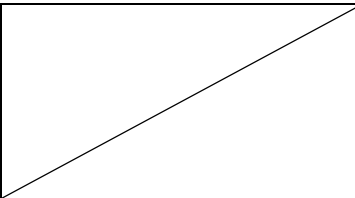
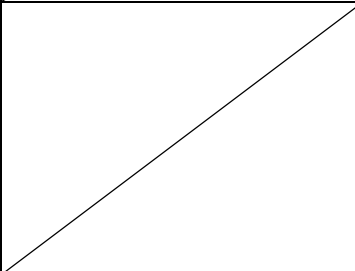
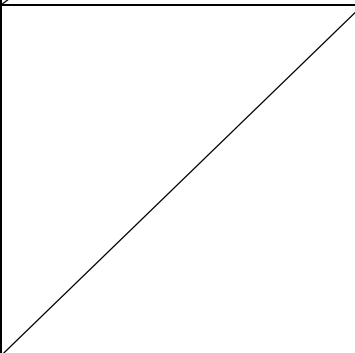
	適用 (X 線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p><u>用X線装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204 漏れ放射線 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護</p>
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 <u>JIS T 0601-1-3:「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」</u> JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第3節:副通則 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 項番への参照 —(表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)—</p> <p>JIS Z 4751-2-7 : 診断用X線高電圧装置－安全 6.8.2 取扱説明書 一般情報</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 又は JIS Z 4751-2-28:2008「診断用</p>

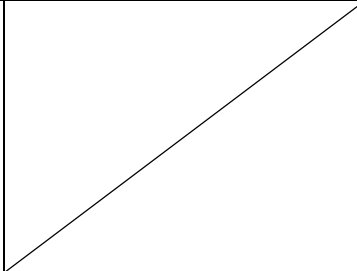
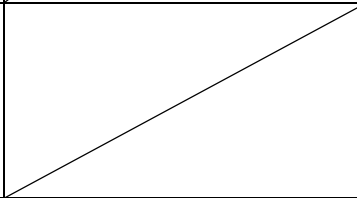
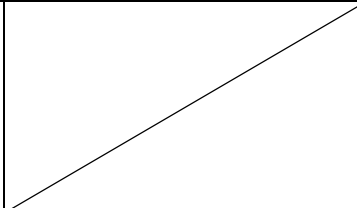
			<p>X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>6.1c)3) 公称焦点値(外側の表示)</p> <p>6.8.3bb3) 公称焦点値(技術解説書)</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-3:「医用電気機器 第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.202—X線ビーム範囲の制限及び表示</p> <p>29.203—X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7:「診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>50.103.1—管電圧の正確度</p> <p>50.103.2—管電流の正確度^{*)}</p> <p>50.103.3—負荷時間の正確度^{*)}</p> <p>50.103.4—管電流時間積の正確度^{*)}</p> <p>^{*)}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101—電気及び放射線出力の表示</p> <p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。</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:「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」</p> <p>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器 第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.201—線質</p>

			<p>29.205—焦点皮膚間距離</p> <p>29.206—X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 作動状態の表示 X線出力の制限 過度のX線出力に対する保護手段</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</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:平成13年3月22日)、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日)</p> <p>2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置—</p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>52.1—(異常作動及び故障状態)—</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6.3 動く部分</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
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	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</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>	

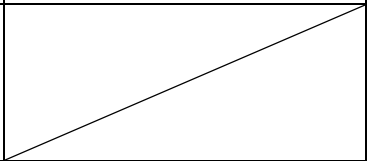
<p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</u> <u>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。</u></p>	
<p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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いなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>7—電源入力</p> <p>13—一般</p> <p>14—分類に関する要求事項</p> <p>15—電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16—外装及び保護カバー</p> <p>17—分離</p> <p>18—保護接地、機能接地及び等電位化</p>

			<p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6 構造</p> <p>7 安全</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 <u>適用（該当する場合）</u>	<p><u>リスクになる振動を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用（該当する場合）</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 42 過度の温度</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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>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>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>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			

<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診</p>

		<p>断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u></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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法	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2（薬食発第0331032号 平成17年3月

<p>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>31日) 第2の1 別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>基準適合品である。 <u>臨床試験を必要とする機器</u> ではない。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の9

基本要件適合性チェックリスト（腹部集団検診用X線診断装置等基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1} 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p>

		<p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>*1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2:該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用X線管装置 6.性能 (1)焦点寸法— (2)最大単発負荷定格</p> <p>JIS Z 4751-2-54:2012「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 a) X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1}</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1}</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3}</u></p> <p>*1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2:デジタル式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*3:該当する機能がある場合、203.6.4.3.104.4～203.6.4.3.104.5項及び203.6.4.3.104.6項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p><u>203.6.7 画質性能</u></p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS-T-0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (AP 類及び APG 類機器の場合) 不適用 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 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>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の・基準に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。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p>	

<p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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>	不適用	<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><u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u></p>	

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
<u>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制</u>	適用（組み合わせを行う場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>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。</u>	JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 <u>医用電気システムの安全要求事項</u> JIS T 14971：「 <u>医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」

<p>限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>		<p><u>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。</u></p>	<p><u>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）</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703：医用 X 線機械装置 通則</p> <p>6 構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.9 Protection against</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u> 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置－安全」</u> 45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 <u>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験</u> 36.202 イミュニティ</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用(AP類及びAPG類機器の場合)</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器</u></p>

<p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p>検体を扱う機器ではない。 検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>研究又は治療を行なう機器ではない。 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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>第1部：安全に関する一般的要求事項 56. 11 d)液体の侵入</p> <p>JIS T 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 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」</p> <p>25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般—関連する部分 57—電源部：部品及び配置 59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28:「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>25—飛散物</p> <p>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement」</p>

			<p>for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis]</p> <p>201. 9. 5 Expelled parts HAZARD</p> <p>又は、</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</p> <p>25 飛散物</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	適用	<p>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 Z 4751-2-7: 診断用 X線高電圧装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{*2}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>—</p> <p>^{*2}: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p>

			<p>JIZ Z 4704 : 医用 X 線管装置 6. 性能— (1)焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則 5. 性能— (1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</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。	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項 6.3-g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(放射線に対する防御)			
第 11 条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項 においてチェックリストの第 1-1 条第 4 項及び第 5 項で引</p>

			<p>用している項目。</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則：診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p> <p>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：「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p> <p>ただし、</p> <p>JIS Z 4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。</p> <p>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：「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 —(CRTを有する機器の場合)—</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>29.2 (CRTが該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3：「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器</p>

	適用 (X 線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204-漏れ放射線 29.207-一次防護遮へい体 29.208-迷放射線に対する防護
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 項番への参照 -(表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)-</p> <p>JIS Z 4751-2-7:診断用X線高電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 -一般情報-</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置-安全」</u> 6.1c)3) 公称焦点値(外側の表</p>

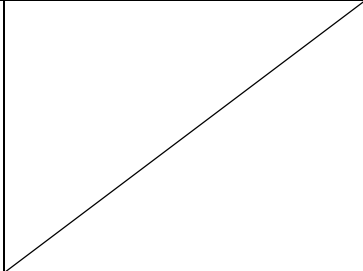
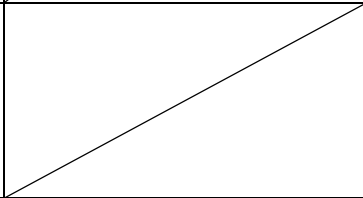
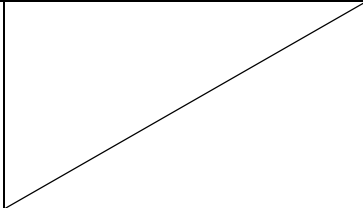
			示) 6. 8. 3bb3) 公称焦点値 (技術解説書)
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.202 X線ビーム範囲の制限及び表示</p> <p>29.203 X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{*1}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*1}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*1}</p> <p>^{*1}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 電気及び放射線出力の表示</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置-基礎安全及び基本性能」</p>
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.201 線質</p> <p>29.205 焦点皮膚間距離</p> <p>29.206 X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全</p>

			<p>作動状態の表示 X線出力の制限 過度のX線出力に対する保護手段</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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・平成13年3月22日)、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日)</p> <p>2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置</p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態)</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
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	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</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>	
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	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</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>	

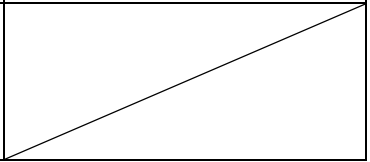
		<u>い。</u>	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 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」 7—電源入力 13—一般 14—分類に関する要求事項 15—電圧及び/又はエネルギーの制限 16—外装及び保護カバー 17—分離 18—保護接地、機能接地及び等電位化

			<p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</p> <p>6 構造</p> <p>7 安全</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用 (該当する場合)	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に</p>	不適用 適用 (該当する場合)	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-54:「 <u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54:「 <u>撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能</u> 」 JIS Z 4751-2-28 : 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 42—過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			

<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器</p>

		<p>第1部：安全に関する一般的要 求事項—第3節：副通則—診 断用X線装置における放射線 防護に関する一般的要 求事項 6 標識、表示及び文書—及びそ 他の項のラベル、附属文書に 関する要 求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高 電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703 : 医用X線機械装 置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 診断用X線 源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視 用X線装置—基礎安全及び基本 性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要 領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 14071 : 医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用</p>
(性能評価)		<p>認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ とを示す。</p>

<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に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 <u>第2の1 別紙2</u>（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1 別紙2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>基準適合品である。 <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u></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10

基本要件適合性チェックリスト（胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置等基準）

第一章 一般的要求事項

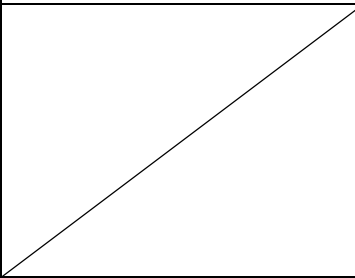
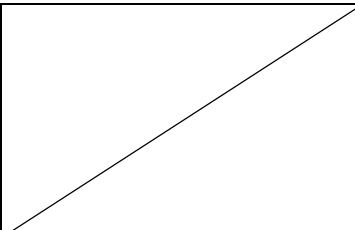
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格の該当する項目</u>に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： JIS-Z 4751-2-7: <u>診断用 X 線高電圧装置—安全</u> 50.102.1 <u>自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性</u> 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる<u>空気カーマの直線性</u> 50.102.2 b) <u>自動露出制御の安定性</u>*1 50.103.1 <u>管電圧の正確度</u> 50.103.2 <u>管電流の正確度</u>*2</p>

		<p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格 JIS Z 4751-2-54:2012 「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 203.6.3.2.101 X 線撮影での放射線出力の再現性 203.6.3.2.102 a) X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1} 203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1} 203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2} 203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度 203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3} 203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3} ^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}: デジタル式で機能がある場合に適用する。 ^{*3}: 該当する機能がある場合、203.6.4.3.104.4 ～203.6.4.3.104.6 項及び203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する。 203.6.7 画質性能</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (AP 類及び APG 類機器の場合) 不適用 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 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>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の・基準に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。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減する</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p>	

<p>よう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。 <u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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>	不適用	<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。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u></p>	

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日) JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>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。</u>	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703 : 医用X線機械装置 通則</p> <p>6 構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</p> <p>又は</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:2012 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基</p>
---	-----------	--	--

			<p><u>本性能に関する一般要求事項</u> 11.8 ME 機器への電源供給又は電源（商用）の中断</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源（電源電圧の変動） 49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用（AP類及びAPG類機器の場合）</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 56. 11 d) 液体の侵入</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>検体を扱う機器ではない。検体を取り扱う機器ではない。</u></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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p>研究又は治療を行なう機器ではない。 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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般—で関連する部分 57—電源部:部品及び配置 59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28:「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</p> <p>25 飛散物</p> <p>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.9.5 Expelled parts HAZARD 又は、 JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安</p>

			全 25 飛散物
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと見なされるべきではない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</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)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされるべきではない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないと見なされるべきではない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	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 Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{*2}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*2}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>^{*1}: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>—</p> <p>^{*2}: 該当する機能がある場合—</p> <p>50.103.2~50.103.3 項及び</p> <p>50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIZ Z 4704: 医用 X 線管装置</p> <p>6. 性能—</p> <p>(1) 焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則</p> <p>5. 性能—</p>

			(1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用 適用	画像を提供する診断用医療機器である。 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。 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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示－(パラメータの数値表示)－」 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 においてチェックリストの第11条第4項及び第5項で引用している項目。」 JIS T 0601-1-3:「医用電気機器第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用し

			ている項目。 JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用	正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 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 0601-1-3: 「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」 JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用 適用	正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z 4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。 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 0601-1-3: 「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」 JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 —(CRTを有する機器の場合)— 適用 (X線を照射する場合)—	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当) JIS T 0601-1-3: 「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」 JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204 漏れ放射線 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護

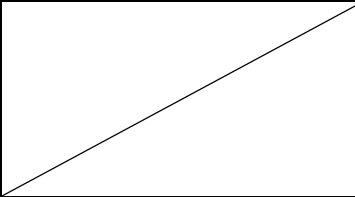
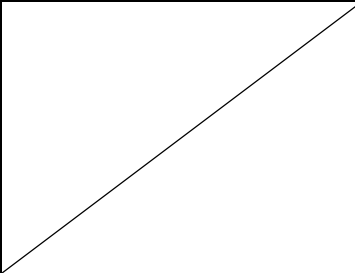
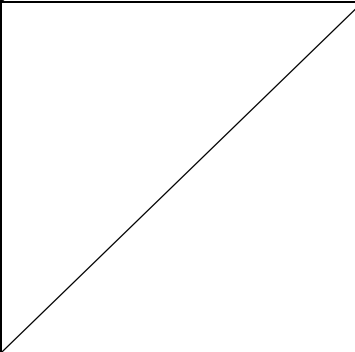
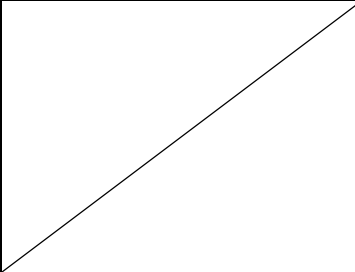
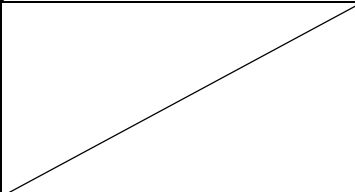
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書—<u>一般</u> <u>JIS T 0601-1-3：「医用電気機器—第1-3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用X線装置における放射線防護」</u> JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第3節：副通則—<u>診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 項番への参照</u> —(表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)—</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6.8.2 取扱説明書—<u>一般情報</u>—</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u> 6.1c)3) <u>公称焦点値(外側の表示)</u> 6.8.3bb3) <u>公称焦点値(技術解説書)</u></p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則—<u>診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u> 20.202—<u>X線ビーム範囲の制限及び表示</u></p>

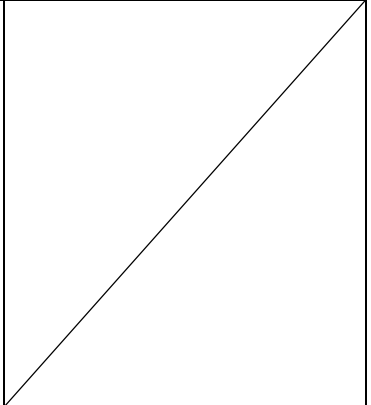
			<p>29.203—X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 50.103.1—管電圧の正確度 50.103.2—管電流の正確度^{*1} 50.103.3—負荷時間の正確度^{*1} 50.103.4—管電流時間積の正確度^{*1} ^{*1}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 電気及び放射線出力の表示</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「医用電気機器—第1-3部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 診断用X線装置における放射線防護」</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.201—線質 29.205—焦点皮膚間距離 29.206—X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 作動状態の表示 X線出力の制限 過度のX線出力に対する保護手段</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</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・平成13年3月22日)、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日) 2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」 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 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態) JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。 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さない。 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・基準の該当	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器

<p>当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>		<p>する項目に適合することを示す。</p>	<p>第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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いなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> <u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS T 0601-1: 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立—一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 <u>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</u> 15 電圧及び/又はエネルギー</p>

			の制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703:「医用X線機械装置通則」 6. 構造 7. 安全</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(該当する場合)	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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>	JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(該当する場合)	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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>	JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a) 接続器の構造</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS-T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用X線装置－基礎安全及び基本性能」 JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置－安全 42 過度の温度</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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>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>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>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	

<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</u> 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則</u> 10. 取扱説明書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents</u> 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p><u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p>
		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に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 <u>第2の1別紙2</u>（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）<u>第2の1別紙2</u></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><u>基準適合品である。</u> <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u></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15

基本要件適合性チェックリスト（部位限定全身用X線CT診断装置等基準）

第一章 一般的要求事項

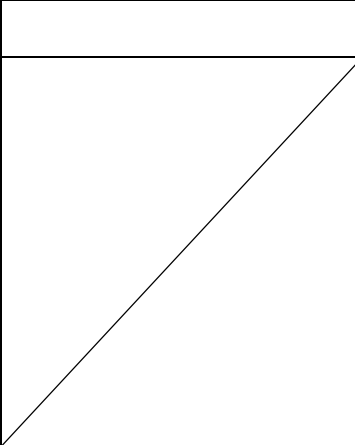
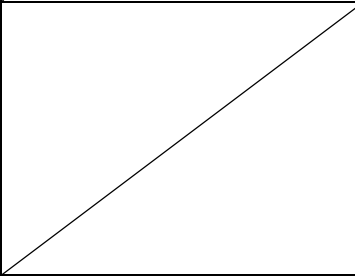
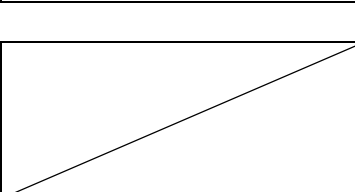
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>（設計）</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971-2:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>（リスクマネジメント）</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全—においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971-2:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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<u>に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</u></p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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<u>に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</u></p> <p>JIS T 14971-4:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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<u>に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</u></p> <p>JIS T 14971-4:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。<u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の<u>該当する項目に適合していること</u>を示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>IEC 61223-3-5 : Evaluation and routine testing in medical imaging department— Part 3-5 : Acceptance tests— Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げられる—</p> <p>(1)スライス厚 (2)線量 (3)ノイズ、均一性、平均CT値 (4)空間分解能</p> <p>性能項目の文書： JIS Z 4751-2-44:2012 「<u>医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能</u>」 203.6.7.2 a) スライス厚 ノイズ、均一性、平均CT値</p>

			<u>変調伝達関数 (MTF)</u> <u>203.109.1 a)</u> <u>CTDI₁₀₀</u>
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用（可燃性のみ） 不適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図したて使用する機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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 Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> <p>(微生物汚染等の防止)</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>認知規格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:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当)</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</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</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 感染及び微生物汚染の危険</p>	

<p>険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>		<p><u>性がある機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</u> <u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</u> <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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><u>ヒト由来の機器ではない。</u> <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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ことを表示した機器ではない。	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	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。 認知された基準・規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 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)

			<u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p>認知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 14971-2:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>45—圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—安全</p> <p>22—動く部分</p> <p>27.101—CT 装置の圧力駆動部の圧力変化</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>IEC 60601-2-28—Medical—electrical equipment—Part 2: Particular requirements— for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical—diagnosis</p> <p>45—圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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><u>essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>」 <u>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u> 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u> <u>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</u></p> <p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 10.2.2—電源(電源電圧の変動) 49—電源の遮断</p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 36.202—<u>イモータ</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44: 医用 X線 CT 装置—安全—</u> 10.2.2—電源 <u>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></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 適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</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><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>

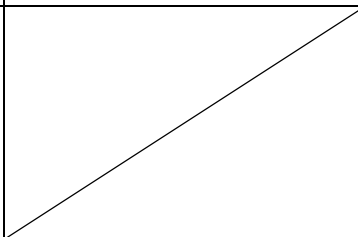
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56. 11 d)液体の侵入</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」 201. 9. 5 Expelled parts HAZARD 又は、 JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全」</p>

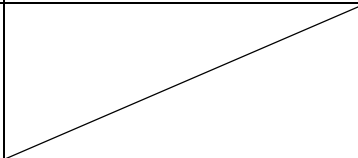
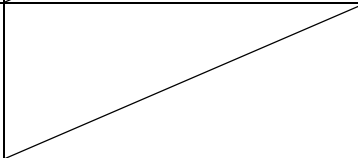
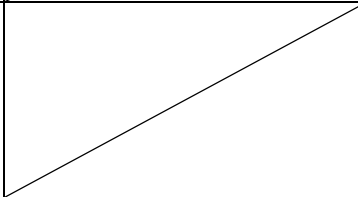
			25 飛散物
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと見なされる。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護」</p>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと見なされる。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 不適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないと見なされる。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	<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 Z4752-3-5:「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-5部:受入試験—医用 X 線 CT 装置性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>5.3 スライス厚</p> <p>5.4 線量</p> <p>5.5 ノイズ、均一性、平均CT値</p> <p>5.6 空間分解能</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存していない機器ではない。</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。	適用 不適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</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	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</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>療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。</p>		<p>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>の適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.3-g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用 (X 線を照射する場合)—適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—29 X 線</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第3節: 副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項—29 X 線</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置—安全—29 X 線</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 不適用</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。医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。</p>	<p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用 (X 線を照射する場合)—</p>	<p>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 Z 4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置—安全—29.1.106 操作可能状態の制御及び表示</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 —(CRTを有する機器の場合)—</p> <p>適用—(X線を照射する場合)—</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第3節：副通則— 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204—漏れ放射線 29.208—迷放射線に対する防護</p> <p><u>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」</u> <u>12 漏れ放射線に対する防護</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44：医用X線CT装置—安全— 29.208—迷放射線に対する防護</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44：「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用—(X線を照射する場合)—</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3 a) 技術解説書—一般</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第3節：副通則— 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6.8.201—項番への参照 29.201.3—X線管装置のろ過 29.201.4—X線源装置のろ過 29.201.6—フィルムの性質の表示 29.205.3—附属文書への記載 29.207.1—要求事項（一次防護遮へい体）—</p> <p><u>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</u></p>

		<p><u>における放射線防護」</u> <u>5.2.4 取扱説明書</u></p> <p>IEC 60601-2-28 : Medical electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 6.1e)3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3bb)3) 公称焦点値 (技術解説書) <u>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u> 又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u> <u>6.1c)3) 公称焦点値 (外側の表示)</u> <u>6.8.3bb3) 公称焦点値 (技術解説書)</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X線 CT 装置—安全 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準負荷状態の記載 29.208.101 附属文書での記述 (迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度 <u>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
--	--	---

<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-44：医用 X 線 CT 装置—安全 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X 線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準負荷状態の記載 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X 線出力の正確度 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準・規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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)</u> 医療用エックス線装置基準(告示第 75 号 平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号 平成 14 年 3 月 27 日) JIS Z 4751-2-44：医用 X 線 CT 装置—安全 50.101 X 線出力の正確度 <u>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」</u> <u>6.7 画像性能</u> <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第 12 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項</p>

<p>現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」 JIS Z 4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置—安全— 22 動く部分 29 X 線 50.101 X 線出力の正確度 50.102.b) 記録済み検査データの正確度の関連部分 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</p>	<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ささない。</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ささない。</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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」 JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>

			JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 7—電源入力 13—一般 14—分類に関する要求事項 15—電圧及び/又はエネルギーの制限 16—外装及び保護カバー 17—分離 18—保護接地、機能接地及び等電位化 19—連続漏れ電流及び患者測定電流 20—耐電圧 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般 57—電源部 58—保護接地 59—構造及び配置 JIS Z 4751-2-44:「 <u>医用 X 線 CT 装置—安全</u> 15-20—第三章 電撃の危険に対する保護 56—部品及び組立一般 57—電源部 JIS Z 4751-2-44:「 <u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 21—機械的強度 22—動く部分 23—表面、角及び縁 24—正常な使用時における安定性 25—飛散物

			<p>28—懸垂機構</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全</p> <p>22—動く部分</p> <p>27—空気力及び水力</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (該当する場合)</p> <p>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p> <p>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 Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (該当する場合)</p> <p>不適用</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</p> <p>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 Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>56.3 a) 接続器の構造</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分 (意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>42. 過度の温度</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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</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>	/

らない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	<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・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について（薬食発第0310003号平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項</p>

		<p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則— 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>5 X線装置の標識、表示及び文書</u></p> <p>IEC 60601-2-28 : Medical-electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>6.1e)3) 公称焦点値 (外側の表示)</p> <p>6.8.3bb)3) 公称焦点値 (技術解説書)</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part</u></p>
--	--	---

			<p>2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</p> <p>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</p> <p>又は、</p> <p>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</p> <p>6.1c)3) 公称焦点値 (外側の表示)</p> <p>6.8.3bb)3) 公称焦点値 (技術解説書)</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X線 CT 装置—安全</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日)</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2 (薬食発第0331032号:平成17年3月31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	基準適合品である。臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の16

基本要件適合性チェックリスト（アーム型X線CT診断装置基準）

第一章 一般的要求事項

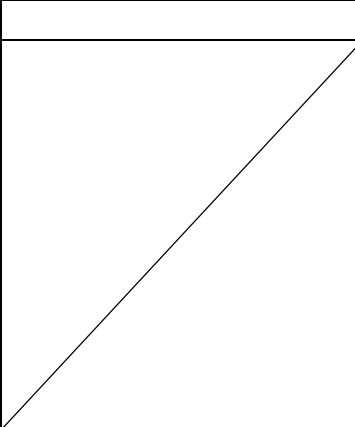
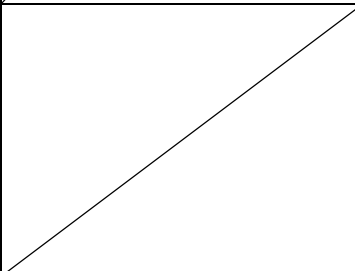
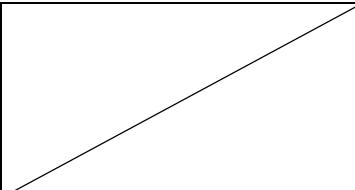
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS Z4751-2-44：医用X線CT装置—安全—においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。<u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></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して<u>いる</u>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>IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department—Part 3-5: Acceptance tests—Imaging performance of computed tomography X-ray equipment</p> <p><u>JIS Z 4752-3-5:2008「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-5部:受入試験—医用X線CT装置」</u></p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 線量</p> <p>(2) 空間分解能</p>

			<u>5.4 線量</u> <u>5.6 空間分解能</u>
--	--	--	-----------------------------------

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般要求事項</u> 43.1 強度及び剛性 <u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。<u>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。</u></p> <p>また、<u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>56.11 d) <u>液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</u></p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	

<p>に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p><u>生物由来の物質を組み込む機器ではない。生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p><u>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p><u>ヒト由来の組織はこの機器には含まれてはいない。ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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</p>	不適用	<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>	

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。	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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			

<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用（組み合わせを行う場合）</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>認知された基準・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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項—第 1 節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項</p> <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>第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 c) 意図しない作動</p> <p>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>IEC 60601-2-32: Medical—electrical equipment—Part 2: Particular requirements— for the safety of associated equipment of X-ray equipment</p> <p>22 動く部分</p> <p>IEC 60601-2-28: Medical—electrical equipment—Part</p>

			<p>2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>45—圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS</u></p> <p>又は</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u></p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</p> <p>49 電源の遮断</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p>36.202—バリエーション</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44: 医用 X線 CT 装置—安全—</u></p> <p>10.2.2 電源</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>不適用適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用不適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般—で関連する部分 57—電源部:部品及び配置 59—構造及び配置 IEC 60601-2-28: Medical—electrical equipment—Part</p>

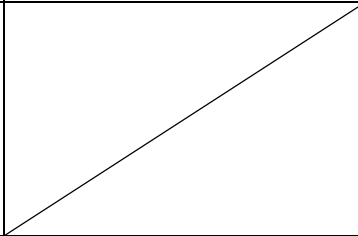
			<p>2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 25 飛散物 IEC 60601-2-28:2010 「<u>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>」 201. 9. 5 Expelled parts HAZARD 又は、 JIS Z 4751-2-28:2008 「<u>診断用 X線源装置及び X線管装置 安全</u>」 25 飛散物</p>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。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 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6. 8. 2- j) 環境保護 JIS T 14971: 「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないならない。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。	不適用適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 「<u>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</u>」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	<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>61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment JIS Z 4752-3-5:2008 「<u>医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法ー第3-5部: 受入試験ー医用 X線 CT 装置</u>」</p>

			性能項目としては以下が挙げられる。 (1) 線量 (2) 空間分解能 5.4 線量 5.6 空間分解能
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	/
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。	不適用適用	画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u>
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	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)— <u>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」</u>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用—(X線照射する場合)—	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 29—X線 <u>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u> 29—X線 <u>JIS Z4751-2-44:「医用X線CT装置—安全—</u> 29—X線 <u>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」</u>

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用適用</p>	<p>医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。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> <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」</p> <p>6.3.1 放射線の線量及び線質の調整</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用—(X線を照射する場合)—</p>	<p>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 Z4751-2-44:医用X線CT装置—安全—</p> <p>29.1.106 操作可能状態の制御及び表示</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>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」</p> <p>6.4.2 負荷状態の表示</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用—(CRTを有する機器の場合)—</p> <p>適用—(X線を照射する場合)—</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>29.2 (CRTが該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.204—漏れ放射線—</p> <p>29.208—迷放射線に対する防護</p> <p>JIS Z4751-2-44:医用X線CT装置—安全</p> <p>29.208—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>JIS T 0601-1-3:2012「医用電</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」</p> <p>11 余剰放射線に対する防護</p> <p>12 漏れ放射線に対する防護</p> <p>13 迷放射線に対する防護</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用—(X線を照射する場合)—</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.3 a) 技術解説書—一般</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 0601-1-3:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.201 項番への参照</p> <p>29.201.3 管装置のろ過</p> <p>29.201.4 X線源装置のろ過</p> <p>29.201.6 フィルムの性質の表示</p> <p>29.205.3 附属文書の中の情報</p> <p>29.207.1 要求事項(一次防護遮へい体)—</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」</p> <p>5.2.4 取扱説明書</p> <p>IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表示)—</p> <p>6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書)—</p> <p>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement</p>

			<p><u>for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis]</u> <u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u> 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u> 6.1c)3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3bb3) 公称焦点値 (技術解説書) <u>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X線 CT 装置—安全</u> 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準負荷状態の記載 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X線 CT 装置—安全 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準負荷状態の記載 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度 <u>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」</u> <u>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」</u> 6.3.1 放射線量及び線質の調整</p>

<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された<u>基準・規格・基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>医療用エックス線装置基準(告示第75号 平成13年3月22日、告示第126号 平成14年3月27日 平成13年厚生労働省告示第75号)</u></p> <p><u>JIS Z4751-2-44 : 医用X線CT装置—安全—</u> 50.101 X線出力の正確度 <u>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」</u></p> <p><u>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」</u> 6.7 画像性能</p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された<u>規格・基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管</p>	<p><u>JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p> <p><u>JIS Z4751-2-44 : 医用X線CT装置—安全—</u> 29 X線 50.101 X線出力の正確度 50.102.b) <u>記録済み検査データの正確度の関連部分</u></p> <p><u>IEC 60601-2-32 : Medical electrical equipment — Part 2 : Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment</u> 22 動く部分</p> <p><u>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」</u> JIS T 14071 : 医療機器—リス</p>

		理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメンの医療機器への適用
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。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結する機器ではない。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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 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:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 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:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 7—電源入力 13—一般 14—分類に関する要求事項 15—電圧及び/又はエネルギーの制限 16—外装及び保護カバー 17—分離

			<p>18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置 - 安全 15-20 第三章 電撃の危険に対する保護 56 部品及び組立一般 57 電源部</p> <p><u>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」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第 13 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>IEC 60601-2-32: Medical-electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性 28 懸垂機構</p> <p><u>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」</u></p>

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用適用 (該当する場合)	リスクになる振動を発生する機器ではない。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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用適用 (該当する場合)	リスクになる雑音を発生する機器ではない。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 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 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 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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	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>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><u>自己検査医療機器等ではない。自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>自己検査医療機器等ではない。自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>自己検査医療機器等ではない。自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された<u>基準・規格・基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項</u> 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-2 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要 求事項—第2節:副通則—電磁 両立性—要求事項及び試験 —及びその他の項のラベル、附 属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機 器—第1-2部:安全に関する一 般的要求事項—電磁両立性— 要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項—第3節:副通則—診 断用X線装置における放射線 防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>5 X線装置の標識、表示及び文 書</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用X線CT 装置—安全 6 標識、表示及び文書—及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項</p> <p>IEC 60601-2-32: Medical— electrical equipment—Part 2: Particular requirements— for the safety of associated equipment of X-ray equipment 6 標識、表示及び文書—及びそ の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項</p> <p>IEC 60601-2-28:—Medical— electrical equipment—Part 2: Particular requirements— for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical— diagnosis</p>
--	--	--	---

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>6.1 e) 3) 公称焦点値 (外側の表示) -</p> <p>6.8.3 bb) 3) 公称焦点値 (技術解説書) -</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p><u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第0310003号 平成 17年 3月 10日) -</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について (薬食発第0331032号 平成17年3月31日) 第2の1-別紙2 第2の1別紙2 (薬食発第0331032号:平成17年3月31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	<u>基準適合品である。臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

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17

基本要件適合性チェックリスト（核医学診断用据置型ガンマカメラ等基準）

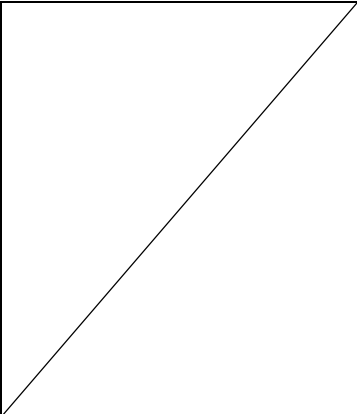
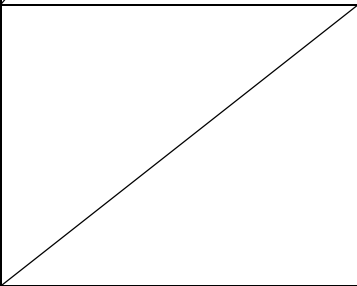
第一章 一般的要求事項

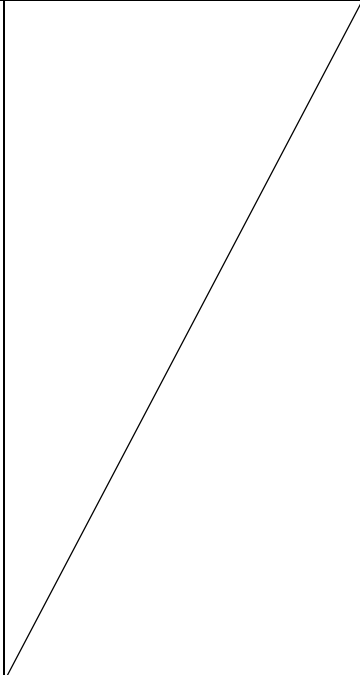
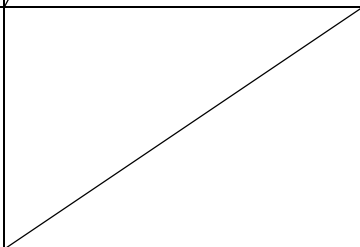
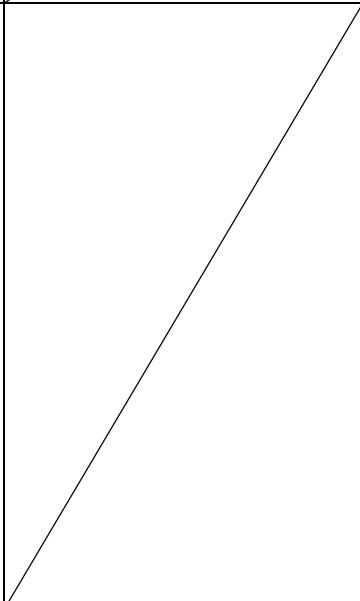
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に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に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p><u>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。</u></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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p><u>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。</u></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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p><u>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</u></p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>性能項目の文書： NEMA (National Electrical Manufactures Association) NU1:2007 Performance Measurements of Scintillation Gamma Cameras)の以下の性能項目を規定する。 1) 2.1 空間分解能 4) 2.3 エネルギー分解能 2) 2.4 均一性 3) 2.6 最高計数率</p>

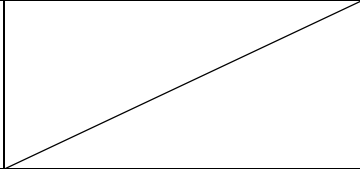
第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。 <u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用適用</p>	<p>また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 <u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていないと見なされ、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見なされる。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。<u>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。</u></p> <p>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。<u>含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないと見なされる。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>溶出物が関係する生体組織、細胞、体液と接触する部分には、<u>一般的にこの製品にはない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないと見なされる。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般要求事項」</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>56.11 d) 液体の浸入</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>(微生物汚染等の防止)</p>			

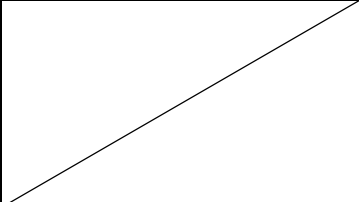
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>生物由来の物質を組み込む機器ではない。原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

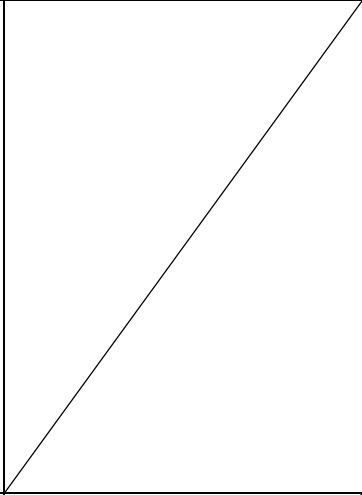
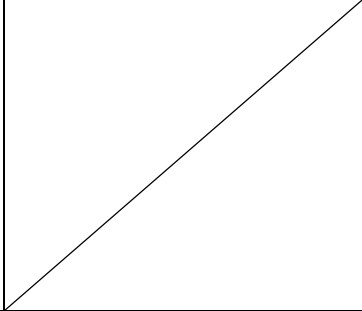
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織は、この製品に含まれていない。<u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>5 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ことを表示した機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u></p>	

<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された<u>基準・規格・基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号 平成17年3月10日)」</p> <p><u>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」</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>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・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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>10.2.2—電源(電源電圧の変動)</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>56.11-c)意図しない作動</p> <p><u>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」</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2—電源（電源電圧の変動） 49—電源の遮断 <u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p>
<p>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>不適用適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 5.6.1.1 d) 液体の侵入 <u>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」</u></p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p><u>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」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料</p>			

<p>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><u>適用不適用</u></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。 <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部:部品及び配置構造及び配置 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、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 6.8.2 j) 環境保護 JIS T 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>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p><u>不適用適用</u></p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>NEMA (National Electrical Manufacturers Association) NU1:2007 Performance Measurements of Scintillation Gamma Cameras) の以下の性能項目を規定する。 1) 2.1 空間分解能 4) 2.3 エネルギー分解能 2) 2.4 均一性 3) 2.6 最高計数率</p>

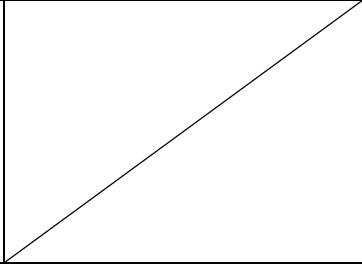
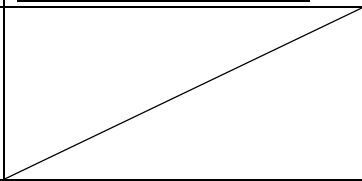
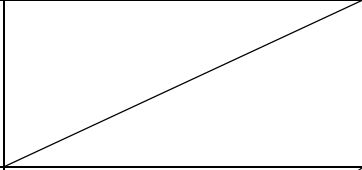
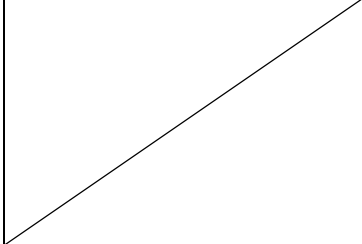
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存して<u>いる</u>機器ではない。</p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></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><u>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。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> <u>6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</u> <u>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」</u></p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用 (トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ)</p>	<p>(トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ) <u>認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメント医療機器への適用</u> <u>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」</u> <u>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」</u></p>

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。 <u>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。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。 <u>潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</p>	<p><u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> 認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。 <u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> 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：「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：「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 0601-1-3:2012「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」 12 漏れ放射線に対する防護</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</p>	<p><u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> 認知された規格に適合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：「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：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要事項 6.8.3. (a) 技術解説書 一般</p>

		<p>(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ) <u>認知された規格に適合する。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3 : 医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—<u>診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u>6.8.201 (附属文書中の項) 29.201.3—管装置のろ過 29.201.4—X線源装置のろ過 29.201.6—フィルタの性質の表示 29.205.3—附属文書の中の情報 29.207.1—要求事項(一次防護遮へい体)—</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全 6.8.2—取扱説明書 29.1.102.1—線量の記載 29.1.103—線量情報 29.201.5—X線装置における総ろ過 29.202.101.b)—(スライス面の表示及び位置) 29.204.2—基準 X 線照射条件 29.208.101—附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101—X線出力の正確度</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u> 5.2.4 取扱説明書</p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (s) 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全」</u> 6.1c)3) 公称焦点値(外側の表</p>
--	--	---	--

			示) 6. 8. 3bb3) 公称焦点値 (技術解説書)
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）	<p><u>認知された規格に適合する（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>吸収補正用 X 線を使用する装置の場合は以下を適用する。</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 0601-1-3:2012 「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」</p> <p>6. 3. 1 放射線量及び線質の調整</p> <p>医療用エックス線装置基準 (告示第 75 号 平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号 平成 14 年 3 月 27 日)</p> <p>2. (1) 利用線錐以外のエックス線量</p> <p>2. (2) 総ろ過</p> <p>4. (2) エックス線管焦点皮膚間距離</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>20. 2 X 線発生を意図しない機器 (CRT が該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電子機器—第一部：安全に関する一般的要求事項—第 3 節：副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>20. 208—迷放射線に対する防護</p> <p>JIS Z 4751-2-44：医用 X 線 CT 装置—安全 50. 101X 線出力の</p>

			正確度
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）	（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ） <u>認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。</u> （吸収補正用 X 線を使用する場合のみ） <u>認知された規格に適合する</u> <u>認知された基準に適合することを示す。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 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:平成 13 年 3 月 22 日)、告示第 126 号(平成 14 年 3 月 27 日) 2. (1) 利用線錐以外のエックス線量 2. (2) 総ろ過 4. (2) エックス線管焦点皮膚間距離 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項</u> 」 29.2 X 線発生を意図しない機器(CRT が該当) JIS T 0601-1-3:「 <u>医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u> 」 29.208— <u>迷放射線に対する防護</u> JIS Z4751-2-44:「 <u>医用 X 線 CT 装置—安全</u> 」 50.101— <u>X 線出力の正確度</u> JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」

<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この製品は、電離放射線を照射する用いた治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 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>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直接直する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直する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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 「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: 安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 「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: 安全に関する</p>

			<u>一般的要求事項－電磁両立性</u> <u>－要求事項及び試験</u>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。(吸収補正用X線を使用する場合)－</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>7 電源入力</p> <p>13 一般</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS Z4751-2-44：医用X線CT装置－安全</p> <p>15-20 第三章 電撃の危険に対する保護</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p><u>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」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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>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。(吸収補正用X線を使用する場合)－</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS Z4751-2-44：医用X線CT装置－安全</p> <p>22 動く部分</p>

			27 空気力及び水力
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用適用 (該当する場合)	リスクになる振動を発生する機器ではない。 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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用適用 (該当する場合)	リスクになる振動を発生する機器ではない。 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 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 56.3 a) 接続機の構造 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 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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	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。	

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。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第2節:副通則 電磁両立性 要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号平成17年3月10日)</p>

		<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>—(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)—</u> 認知された規格に適合する</p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-3:「<u>医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1 別紙2(薬食発第0331032 号：平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	<u>基準適合品である。—臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

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）

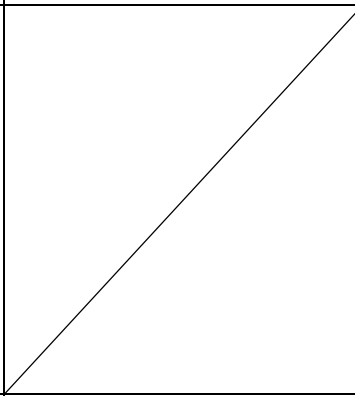
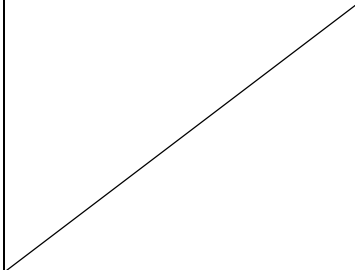
第一章 一般的要求事項

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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<u>に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</u></p> <p>JIS T 14971:2007「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:2007「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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<u>に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</u></p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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<u>に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</u></p> <p>JIS T 14971:∓「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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<u>に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</u></p> <p>JIS T 14971:∓「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p><u>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格の該当する項目に適合するに適合していることを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:∓「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>NEMA (National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2-2001:2007</p> <p>「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」 性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>3. <u>(1)空間分解能</u></p> <p>4. <u>(2)ピーク計数値</u></p> <p>5. <u>(3)感度</u></p> <p>7. <u>(4)減弱補正の精度</u></p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p>	<p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p>	<p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p>

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 <u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>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同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。や薬剤は含有しない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 <u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リス</p>

			クマネジメンツの医療機器への適用
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p> <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p>非ヒト由来組織等を組み込む機器ではない。</p>	

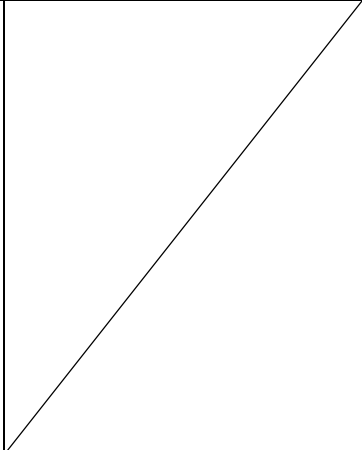
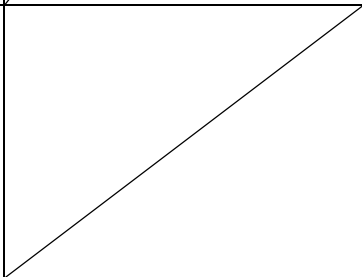
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p>ヒト由来組織等を組み込む機器ではない。</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ことを表示した機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u></p> <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			

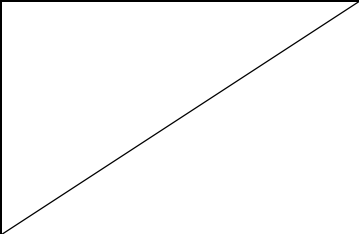
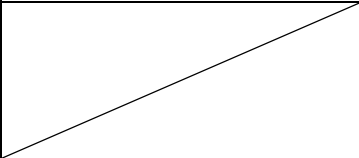
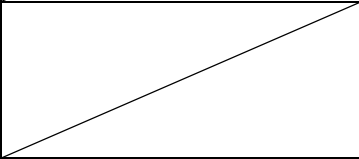
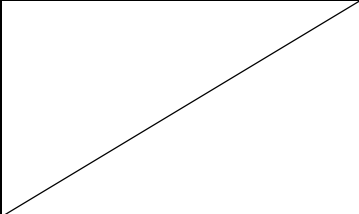
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用（組み合わせを行う場合）</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された<u>基準・規格規格・基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>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><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>49 電源の遮断</p>

<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	<p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 (イニテ)</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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</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>JIS T 0601-1 : 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>56.11 d) 液体の浸入</p>
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般で関連する部分</p> <p>57 電源部:部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>画像を提供する診断用医療機器である。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>NEMA (National Electrical Manufacturers Association) Standards publication NU 2 :2007</u></p> <p><u>「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」</u></p> <p>3. 空間分解能</p> <p>4. ピーク計数値</p> <p>5. 感度</p> <p>7. 減弱補正の精度</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬</p>

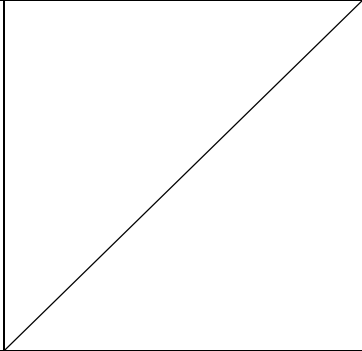
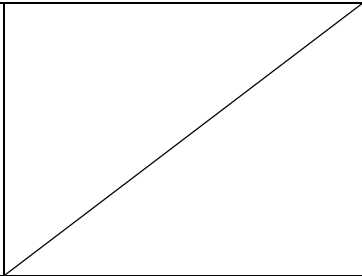
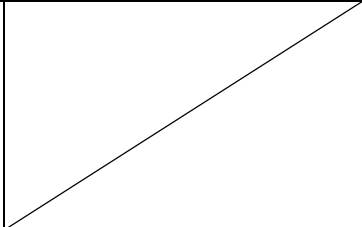
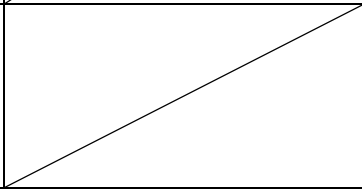
		品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS Q 13485:品質システム—医療機器—規則目的のためのシステム要求事項	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存する依存している機器ではない。		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 画像を提供する診断用医療機器である。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「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 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—	
(放射線に対する防御)				
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用 (減弱補正吸収補正用密封線源—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。 認知された規格に適合する。	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」 JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000—Medical devices—Application of risk management to medical devices)—	

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特定の医療目的のため、<u>通常</u>使用で障害発生の恐れ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<u>不可視の放射線不可視放射線</u>を照射する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特定の医療目的のため、<u>潜在的に</u>障害発生の恐れ障害発生の恐れのある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<u>不可視放射線</u>を照射する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</p>	<p>認知された規格に<u>の該当する項目に適合することを示す。</u> 本項の適合は、<u>電離放射線の11.5.2項にて提示される。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000—Medical devices—Application of risk management to medical devices)</u>—</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</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) (ガンマ線)</p>	<p>認知された規格・<u>基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000—Medical devices—Application of risk management to medical devices)</u>—</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用 (減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合) (ガンマ線)</p>	<p>認知された規格に<u>の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000—Medical devices—Application of risk management to medical devices)</u>—</p>

<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</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) (ガンマ線)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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 (ISO 14971:2000—Medical devices—Application of risk management to medical devices)」</p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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」 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</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>内部電源を有する電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</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直結する機器ではない。</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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「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:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p>

<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>7 電源入力</p> <p>13 一般</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p>

			25 飛散物 28 懸垂機構
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用（該当する場合） 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。 リスクになる振動を発生する機器ではない。	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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（該当する場合） 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。 リスクになる雑音を発生する機器ではない。	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」
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・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」 JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

<p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された基準・規格規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要</p>

			<p>求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号 平成 17年 3月 10日)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2(薬食発第0331032号;平成17年3月31日) 第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	<u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u> <u>基準適合品である。</u>	

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27

基本要件適合性チェックリスト（超電導磁石式全身用MR装置等基準）

第一章 一般的要求事項

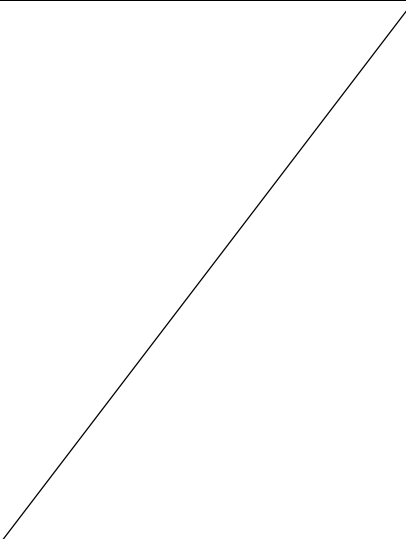
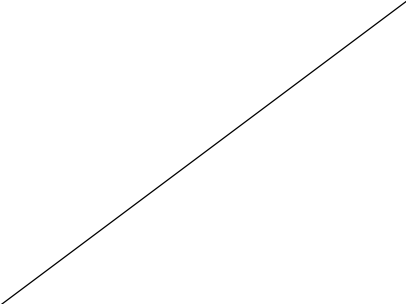
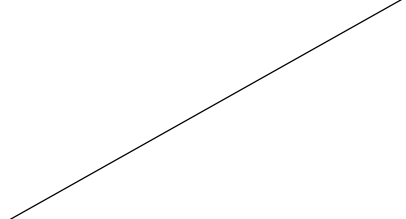
基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p>	<p>適用</p>	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置—安全においてチェックリストの第7条以降で引用している項目（通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

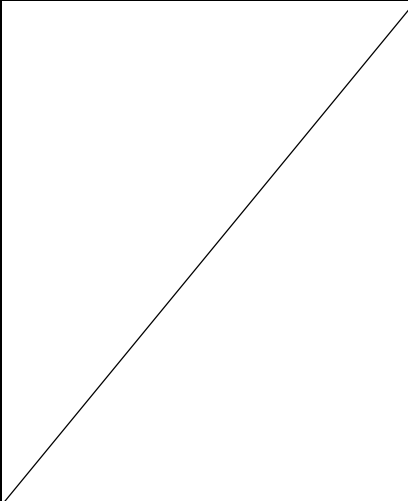
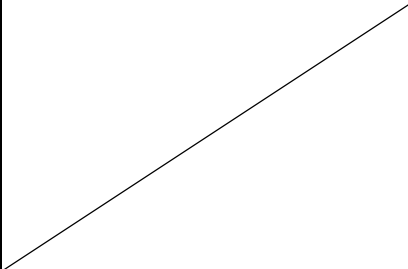
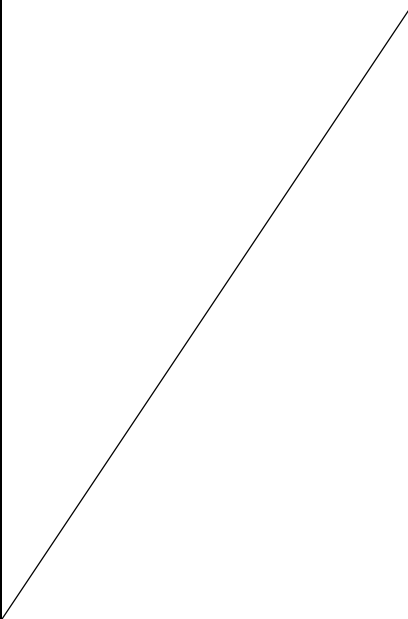
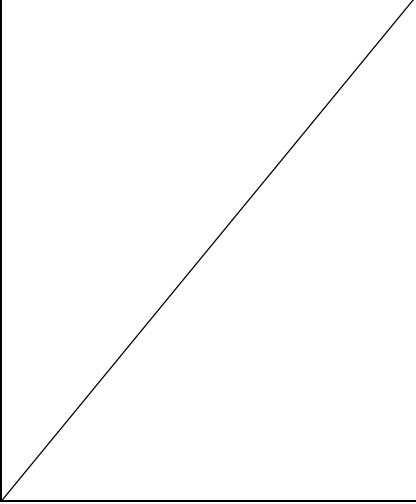
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切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。	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169号） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知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169号） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u> 便益性を検証するために、 <u>認知された規格に適合していることを示す。</u> <u>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。</u>	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。 1) SNR NEMA MS1 Determination of signal to noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images 2) 2次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images 3) 画像均一性

		<p>NEMA MS3 — Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images 4) スライス厚 NEMA MS5 — Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging MR装置用高周波コイル単体については、 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する 1) SNR NEMA MS1 — Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目</p> <p><u>JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置—第1部：基本画質パラメータの決定方法」</u> 4.2 信号ノイズ比 4.3 均一性 4.4 2次元のスライス厚 4.5 2次元幾何学的ひずみ MR装置用高周波コイル単体については、 <u>JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置—第1部：基本画質パラメータの決定方法」</u> 4.2 信号ノイズ比 (4.2 信号ノイズ比 で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目又はSNRの測定)</p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<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：医用電気機器 第一部：安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第一部：安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止</p> <p><u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用（該当する場合）	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。 <u>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。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。 <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当） <u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実</p>			

<p>行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織はこの機器には含まれてはいない。</p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

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ことを表示した機器ではない。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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ことを表示した機器ではない。 <u>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			

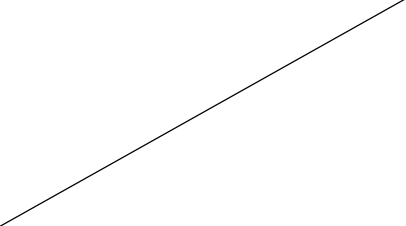
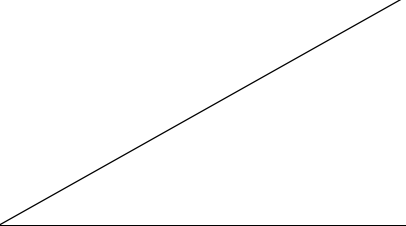
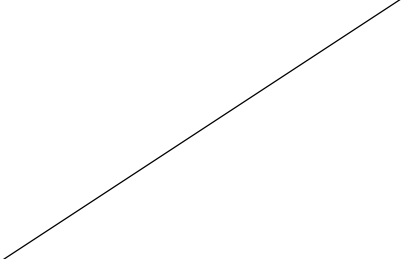
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された<u>基準・規格</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 031003 号 平成 17 年 3 月 10 日)</u></p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 第 1 節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>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><u>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。</u></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: 安全に関する一般的要求事項— 21— 機械的強度 22— 動く部分 23— 表面、角及び縁 24— 正常な使用時における安定性 25— 飛散物 28— 懸垂機構 45— 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全</p>

			<p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分 —(ヘリウム容器が圧力容器として設計されている場合)— 49.101 緊急減磁装置</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—第2節: 副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イオン化</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	不適用 適用	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	<p><u>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。</u></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: 安全に関する一般的要求事項—56.11 d) 液体の侵入</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
五 検体を誤認する危険性	不適用	<p>検体を取り扱う機器ではない。</p>	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	<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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用 不適用	<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><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第一部: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 59 構造及び配置</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第一部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p> <p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<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>FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。</p> <p>1) SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>2) 2次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>3) 画像均一性</p>

			<p>NEMA MS3 — Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>4) スライス厚</p> <p>NEMA MS5 — Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging</p> <p>MR 装置用高周波コイル単体については、</p> <p>FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する</p> <p>1) SNR</p> <p>NEMA MS1 — Determination of signal to noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images で規定される高周波コイルの 3dB バンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目</p> <p><u>JIS Z 4952:2012 「磁気共鳴画像診断装置—第 1 部：基本画質パラメータの決定方法」</u></p> <p><u>4.2 信号ノイズ比</u></p> <p><u>4.3 均一性</u></p> <p><u>4.4 2 次元のスライス厚</u></p> <p><u>4.5 2 次元幾何学的ひずみ</u></p> <p><u>4.6 空間分解能</u></p> <p><u>4.7 ゴーストアーチファクト</u></p> <p>MR 装置用高周波コイル単体については、</p> <p><u>JIS Z 4952:2012 「磁気共鳴画像診断装置—第 1 部：基本画質パラメータの決定方法」</u></p> <p><u>4.2 信号ノイズ比 (4.2 信号ノイズ比 で規定される高周波コイルの 3dB バンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目又は SNR の測定)</u></p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
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	不適用 適用	画像を提供する診断用医療機器である。	

<p>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><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項—6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<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 Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全— 6.8.2 ee) 立入制限区域 36—電磁両立性 51—危険な出力に対する保護</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>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 Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 51.101—操作モード (通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する)— 51.102—傾斜磁場システムが生成する過度の低周波磁場変化に対する保護 (通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する)— 51.103—過度の高周波エネルギーに対する保護 (通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する)— 51.104—静磁場に対する保護 (通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する)——— 51.105—規定事項への適合性の証明方法</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>

<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用</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 Z 4951：磁気共鳴画像診断装置—安全 6.8.2 gg) 操作モード（通常操作モードを又は第一次水準管理操作モードを適用する） JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（CRTを有する機器の場合）</p>	<p>認知された規格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—第一部：安全に関する一般的要求事項 29.2 X線発生を意図しない機器（CRTが該当） JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</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：医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3 a) 技術解説書—一般 JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置—安全 6.8.2 取扱説明書 6.8.3 技術解説書 JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</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>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性</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：医用電気機器—第一部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p>

<p>能が確保されるよう設計されていない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>			<p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></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結する機器ではない <u>内部電源を有する機器ではない。</u></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結する機器ではない。 <u>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。</u></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>	不適用	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	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 0601-1-2 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</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 0601-1-2 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃</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: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>7—電源入力</p> <p>13—般</p>

<p>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ければならない。</p>			<p>14 分類に関する要求事項 15 電圧及び／又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 <u>適用 (該当する場合)</u></p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>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 Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置—安全 26 振動及び騒音</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></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。	適用(永久設置形機器でない場合)	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—第一部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格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—第一部: 安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	不適用 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。 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 Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
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 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。 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 Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
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。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 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。 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 Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに	不適用	自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

<p>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>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></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なければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性 要求事項及び試験及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器 第1-2部:安全に関する一般的要求事項 電磁両立性 要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置 — 安全 6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置 — 基礎安全及び基本性能」</u></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。	JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2 の1 別紙2 (薬食発第0331032 号 平成17 年3月31 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	基準適合品である。臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 28

基本要件適合性チェックリスト（コンピューテッドラジオグラフ基準）

第一章 一般的要求事項

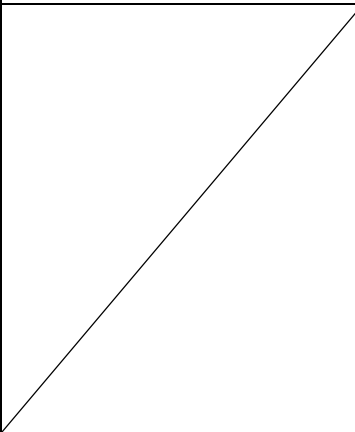
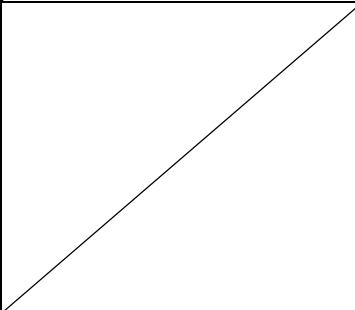
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用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

<p>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の<u>該当する項目に適合している</u>ことを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書:- 以下の一般及び乳房撮影のFDAのガイダンスから下記項目をコンピューテッドラジオグラフの性能項目とし、当該項目について既存製品と同等であることを示す。</p> <p>Guidance for the Submission of 510(k)'s for Solid State X-ray Imaging Devices (乳房撮影を除く) 及び <u>Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document:</u></p>

		<p><u>Full Field Digital Mammography System</u> Premarket Applications for Digital Mammography Systems (乳房撮影)</p> <p>(1) ノイズ (DQE) (2) 鮮鋭度 (MTF) (3) アーチファクト</p> <p>製造販売業者が指定する耐用回数に相当する撮影累積線量を照射した後、上記性能項目を再測定し、その結果が、既存品における測定結果の範囲内であること。</p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（<u>毒性については歯科口内法撮影用の場合のみ</u>）</p>	<p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>一 毒性及び可燃性</p>		<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>28 懸垂機構</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない</p>	<p><u>適用（該当する場合）</u></p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>

<p>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ければならない。</p>		<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>能に関する一般要求事項</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図して使用するた機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。や薬剤は含有しない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p><u>適用（該当する場合）</u></p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u> <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当） JIS T 14971:医療機器—リスク</p>

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

<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の原料又は材料組織、細胞及び物質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ことを表示した機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>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</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではな</p>	

<p>は、包装及びラベルによってそれぞれが 区別できるようにしなければならない。</p>		<p>い。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬 又は装置と組み合わせて使用される場合、 接続系を含めたすべての組み合わせは、安 全であり、各医療機器又は体外診断薬が持 つ性能が損なわれないようにしなければ ならない。組み合わせられる場合、使用上の 制限事項は、直接表示するか添付文書に明 示しておかなければならない。</p>	<p>適用(組み 合わせを行 う場合)</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された基準に適合する ことを示す。</u></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><u>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」</u></p> <p><u>医療機器の添付文書の記載事 項について(薬食発第 0310003: 平成 17 年 3 月 10 日)</u></p> <p><u>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」</u> JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要 求事項 第 1 節:副通則 医用電 気システムの安全要求事項</p>
<p>第 9 条 医療機器については、次の各号に 掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去 又は低減されるように設計及び製造され なければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>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>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用</u>」</p> <p><u>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」</u> JIS T 0601-1: 医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要 求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定 性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける 部分 56.11 e) 意図しない作動 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6 構造</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用</u>」</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」 JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項」 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イモータ</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>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。 通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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」 56.11 d) 液体の侵入(足踏み制御器を用いている場合、該当)</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>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>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>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</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</p>

<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>－第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般で関連する部分</p> <p>57 電源部: 部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>画像を提供する診断用医療機器である。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>以下のコンピューテッドラジオグラフィの性能項目に適合する。</p> <p>Guidance for the Submission of 510(k)'s for Solid State X-ray Imaging Devices (一般撮影)</p>

			及び Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Full Field Digital Mammography System Premarket Applications for Digital Mammography Systems (乳房撮影) の下記性能項目 (1) ノイズ (DQE) (2) 鮮鋭度 (MTF) (3) アーチファクト
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	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。 画像を提供する診断用医療機器である。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「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 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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 6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	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」 JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRT が該当) IEC 60825-1: Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements

		<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。 (ビルトインの場合)</p>	<p>and user's guide</p> <p>JIS Z 4751-2-54:2012「<u>撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p>203. 8. 104 X 線ビーム軸の位置決め</p> <p>203. 10 患者と X 線受像器との間の X 線ビームの減弱</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第3節：副通則－診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29. 203. 1 基準軸の位置決め</p> <p>29. 206 X 線ビーム内の物体の減弱当量</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</u></p> <p><u>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (CRTを有する機器の場合)</p> <p>適用 (レーザ)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>29. 2 (CRT が該当)</p> <p>IEC 60825-1：Safety of laser products - Part 1：Equipment classification, requirements and user's guide</p>

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	<u>放射線を照射する機器ではない。</u> <u>正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。</u>	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	<u>電離放射線を照射する機器ではない。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1-3：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 20.203.1 基準軸の位置決め
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>電離放射線を照射する機器ではない。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1-3：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 20.206 X線ビーム内の物体の減弱当量
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、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	<u>電離放射線を照射する機器ではない。</u> <u>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</u>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 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 49 電源の遮断 52.1 異常作動及び故障状態 JIS Z 4703：医用X線機械装置 通則 6.3 動く部分 JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する <u>直接影響を及ぼす機器ではない。</u>	

3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>7 電源入力</p> <p>13 一般</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能設接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p>

(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<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>JIS T 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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z4703: 医用X線機械装置 通則</p> <p>6. 構造</p> <p>7. 安全</p>
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用(該当する場合)	<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>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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>
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用(該当する場合)	<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>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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>
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部: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: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>56.3 a) 接続器の構造</p>
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしな	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部: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: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p>

ればならない。			求事項 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投棄医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投棄機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投棄機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投棄機器ではない。	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)		
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された基準に適合することを示す。</u></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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:2012「<u>撮影・透視用 X線装置—基礎安全及び基本性能</u>」 203.10.2 付属文書の情報</p> <p>JIS C 6802:2011「<u>レーザ製品の安全基準</u>」 5.1 一般事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、付属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項</u>」 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、付属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、付属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-3:「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診</u></p>

			<p>断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.203.1 基準軸の位置決め 29.206.2 付属文書への記載</p> <p>IEC 60825-1 : Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide 5. ラベル 6. その他の必要な情報</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>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032 号:平成17年3月31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	<u>臨床試験を必要とする機器ではない。基準適合品である。</u>	

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29

基本要件適合性チェックリスト（X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格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>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格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 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<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設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格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>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></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していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>性能項目の文書： 以下の一般、動画及び乳房撮影のFDAのガイダンスから該当する撮影方法において、下記項目をX線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフの性能項目として設定する。 以下の性能項目が既存品と比較して同等以上であること。</p> <p>Guidance for the Submission of 510(k)'s for Solid State X-ray Imaging Devices（一般撮影及び動画）及び</p>

		<p><u>Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Full Field Digital Mammography System (乳房撮影)</u></p> <p>Premarket Applications for Digital Mammography Systems (乳房撮影)</p> <p>(1) ノイズ (DQE) (2) 鮮鋭度 (MTF) (3) アーチファクト(均一性) (4) フレームレート</p>
--	--	---

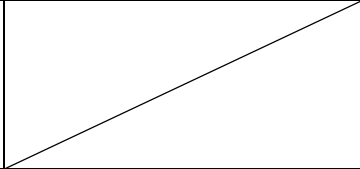
第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知規格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>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 0601-1:「医用電気機器ー第1部:安全に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
	不適用	<p>生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p>	
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>認知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:「医療機器ー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>
	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:安全に関する一般的要求事項」 21 機械的強度 22 動く部分 28 懸垂機構</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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:「医療機器ー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>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図したて使用する機器ではない。</p> <p>また医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</p>	<p><u>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</u> <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>IS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p> <p><u>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」</u></p>

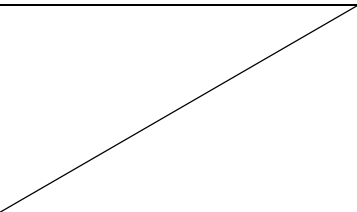
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクの危険性がある機器ではない。	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生物由来の物質原料又は材料を組み込む入れた機器ではない。	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込む入れた機器ではない。	

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

<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(組み合わせを行う場合)</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・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について(薬食発第0310003号 平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>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>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>45—圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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 Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則 6 構造 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>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断 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>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>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項 56. 11 d)液体の侵入(足踏み制御器を用いている場合、該当) 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>五 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>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>認知規格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 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 不適用</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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>保守又は較正が可能な機器である。</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>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般で関連する部分</p> <p>57 電源部:部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</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、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</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>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>該当撮影方法において以下のX線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフィの性能項目に適合する。</p> <p>Guidance for the Submission of 510(k)'s for Solid State X-ray Imaging Devices (一般撮影) 及び Premarket Applications for Digital Mammography Systems (乳房撮影) <u>Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Full Field Digital Mammography System</u> (乳房撮影) の下記性能項目 (1) ノイズ (DQE) (2) 鮮鋭度 (MTF) (3) アーチファクト (均一性) (4) フレームレート</p>
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存して<u>いる</u>機器ではない。</p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></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><u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</u> <u>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」</u></p>

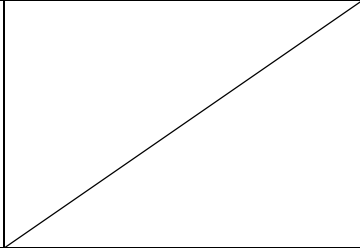
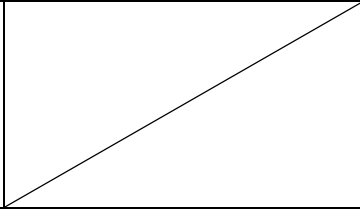
(放射線に対する防御)			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRTが該当)</p> <p>IEC 60825-1 Safety of laser products — Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第3節:副通則 診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.203.1 基準軸の位置決め 29.206 X線ビーム内の物体の減弱当量</p> <p>JIS Z 4751-2-54:2012 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」 203.8.104 X線ビーム軸の位置決め 203.10 患者とX線受像器との間のX線ビームの減弱</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 <u>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。</u></p>	/
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	不適用	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 <u>潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</u></p>	/

<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>適用（CRTを有する機器の場合） 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 29.2（CRTが該当）</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u></p>	<p>医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.203.1 基準軸の位置決め</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>適用 不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>電離放射線を照射する機器ではない。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-3： 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.206 X線ビーム内の物体の減弱当量</p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	<p>医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p>
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971： 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 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 49 電源の遮断 52.1 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS Z4703： 医用X線機械装置通則 6.3 動く部分</p> <p>JIS T 0601-1：「<u>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</u>」</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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する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結する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ーする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 <u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 <u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 7—電源入力 13—一般 14—分類に関する要求事項 15—電圧及び/又はエネルギーの制限 16—外装及び保護カバー</p>

			17 分離 18 保護接地、機能設接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<u>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。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS 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」 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z4703:「医用X線機械装置通則」 6. 構造 7. 安全 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 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 <u>適用 (該当する場合)</u>	リスクになる振動を発生する機器ではない。 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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も	不適用 <u>適用 (該当する場合)</u>	リスクになる雑音を発生する機器ではない。 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」

低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 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 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。	

<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された基準に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知規格</u> <u>認知された規格</u>に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格・基準・規格</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号：平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:— 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1:— 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則— 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:— 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則— 電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則— 診断用 X 線装置における放射線</p>

			<p>防護に関する一般的要求事項 29.203.1 基準軸の位置決め 29.206.2 付属文書への記載</p> <p>IEC 60825-1 Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide</p> <p>5. ラベル 6. その他の必要な情報</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:安全に関する 一般的要求事項—電磁両立性 —要求事項及び試験」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:2012「撮影・ 透視用 X 線装置—基礎安全及 び基本性能」</p> <p>203.10.2 付属文書の情報</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1 別紙2（薬食発第0331032号:平成17年3月31日）第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	<u>基準適合品である。</u> <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

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31

基本要件適合性チェックリスト（多相電動式造影剤注入装置等基準）

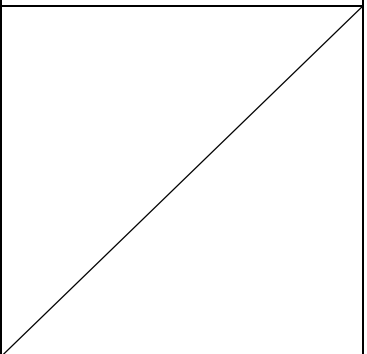
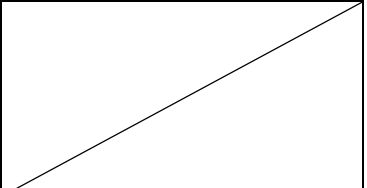
第一章 一般的要求事項

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

<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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p>
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>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169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用されるべき規格の性能の項目を提示し、その項目に関して、添付文書データベースを元に、意図した性能を規定し、既承認品との同等性について示す。</p> <p><u>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。</u></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><u>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</u></p> <p>JESRA TI-0003-2004 多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の性能試験方法</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 注入量 (2) 注入速度 (3) 制限注入圧力

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。 <u>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。</u></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、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用</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。 毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 <u>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。</u></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」 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<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。 <u>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。</u> 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」 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</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。 <u>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。</u> 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:「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、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 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>認知された規格はないが、メーカーの規定する規格に適合することを示す。 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>リスク分析される項目 ・造影剤の注入</p> <p><u>メーカーの規定する規格に適合することを示す。</u></p> <p>性能に関する項目 (1) 注入量 (2) 注入速度</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>この製品に併用される造影剤などの医薬品は、独立して人体への作用、有効性が検証されている。 <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></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に設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。</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>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 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.3 こぼれ 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入</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>(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</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクの危険性がある機器ではない。</p>	

<p>性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生物由来の物質を組み込む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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む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。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u></p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003号 平成17年3月10日)</p> <p><u>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」</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>56.11-e) 意図しない作動</p> <p><u>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」</u></p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</p> <p>49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機</p>

<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格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・基準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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 保守また又は較正が可能な機器である。</p>	<p>器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ <u>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」</u></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><u>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」</u></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><u>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」</u></p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部:部品及び配置</p>

			59 構造及び配置 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」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 6.8.2 j) 環境保護 JIS 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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>本装置は診断・測定機能を有しない。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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスク マネジメントの医療機器へ の適用」 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 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<u>本装置は診断・測定機能を有しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>本装置は診断・測定機能を有しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>本装置は診断・測定機能を有しない。</u> <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスク マネジメントの医療機器へ の適用」 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 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク マネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要

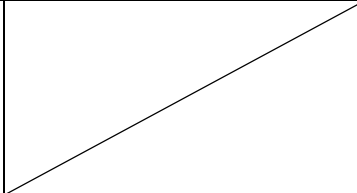
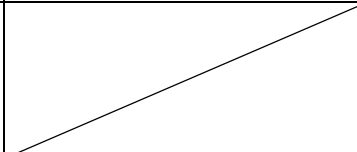
		示す。	求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 —(パラメータの数値表示)— JIS T 0601-1:「医用電気機器 —第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていな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 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。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければ	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

ならない。			
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する診断用医療機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する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結する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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 JIS T 0601-1:「医用電気機器

			<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>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験—」</p>
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—」</p> <p>JIS T 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:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験—」</p>
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>7 電源入力</p> <p>13 一般</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定 薬食機発第0331012号:平成17年3月31日 電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</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>
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設	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—」

計及び製造されていなければならない。		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 28 懸垂機構 <u>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」</u>
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	リスクになる振動を発生する機器ではない。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<u>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」</u>
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (該当する場合)	リスクになる雑音を発生する機器ではない。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<u>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」</u>
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 57.2 電源コネクタ、電源ソケットなど <u>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」</u>
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度 <u>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」</u>
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> JIS T 0601-1:「医用電気機器

		<p>項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格はないが、メーカーの規定する規格に適合する。その項目に関して、添付文書データベースを元に、意図した性能を規定し、既承認品との同等性について示す。</p> <p>該当する項目に適合することを示す。</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>下記項目に関してメーカーの規定する規格に適合し、その項目につき既存品との同等性を示す。</p> <p>精度に関する項目 (1) 注入量の精度 (2) 注入速度の精度</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。	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>
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。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	<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:安全に関する一般的要求事項 56.8 表示器 56.10 制御器の操作部分</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>
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、又は自己投薬機器ではない。	

<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された<u>基準・規格・基準</u>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について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」</p> <p><u>JIS T 0601-1-2：「医用電気機器－第1-2部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(性能評価)</p>			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に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2（薬食発第0331032号：平成17年3月31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>後発医療機器である。 <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u></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364

基本要件適合性チェックリスト（X線CT組合せ型循環器X線診断装置基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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 14971-1:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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</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>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>循環器用X線装置部</p> <p>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器—第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—安全においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971-1:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>な限り低減すること。 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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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 14971-2:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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 14971-2:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。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 14971-2:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>性能項目の文書： 循環器用 X線装置部 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない 開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性⁴⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾</p>

		<p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2}</p> <p>*1: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z4704: 医用 X 線管装置</p> <p>6. 性能</p> <p>(1) 焦点寸法</p> <p>(2) 最大単発負荷定格</p> <p>JIS Z 4751-2-43:2012 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>203.6.3.2.101 X 線撮影での放射線出力の再現性</p> <p>203.6.3.2.102 a) X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>203.6.3.2.102 b) 直接撮影の自動露出制御の再現性^{*1}</p> <p>203.6.3.2.102 c) 直接撮影の自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>203.6.3.2.102 d) 間接撮影の自動露出制御の再現性^{*2}</p> <p>203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度</p> <p>203.6.4.3.104.4 管電流の正確度^{*3}</p> <p>203.6.4.3.104.5 負荷時間の正確度^{*3}</p> <p>203.6.4.3.104.6 管電流時間積の正確度^{*3}</p> <p>*1: アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2: デジタル式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*3: 該当する機能がある場合、203.6.4.3.104.4～203.6.4.3.104.5 項及び203.6.4.3.104.6 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>203.6.7 画質性能</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z4752-3-5: 医用画像部門における品質維持の評価及び目</p>
--	--	--

			<p>常試験方法 - 第3-5部: 受入試験 - 医用X線CT装置 性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>5.3 スライス厚 5.4 線量 5.5 ノイズ、均一性、平均CT値 5.6 空間分解能</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:2012 「医用X線CT装置 - 基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>203.6.7.2 a)</u> スライス厚 ノイズ、均一性、平均CT値 変調伝達関数 (MTF)</p> <p><u>203.109.1 a)</u> <u>CTDI₁₀₀</u></p>
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。<u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>循環器用 X 線装置部 <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X 線 CT 装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>循環器用 X 線装置部 <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X 線 CT 装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 43.1 強度及び剛性 循環器用 X 線装置部 <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X 線 CT 装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線</u></p>

			CT 装置－基礎安全及び基本性能」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用（該当する場合）	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。 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」 循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用（AP 類及び APC 類機器の場合） 不適用 不適用	循環器用 X 線装置部 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 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。 X 線 CT 装置部 通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	循環器用 X 線装置部 JIS T 0601-1: 医用電気機器－第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 6 章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。 医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用（該当する場合）	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。 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」 循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」

			<p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないと見なされる。</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当)</p> <p>循環器用 X線装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「IVR用 X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないと見なされる。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p>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>微生物を封入した機器ではない。</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 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器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</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	

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

なければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(組合せを行う場合)	<u>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。</u> 要求項目を包含する認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 <u>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)</u> <u>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」</u>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971⇄:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度

		<p>22—動く部分 23—表面、角及び縁 24—正常な使用時における安定性 25—飛散物 28—懸垂機構 45—圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 e) 意図しない作動</p> <p><u>IEC60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u> 45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>循環器用 X線装置部 JIS Z 4703：医用 X線機械装置 通則 6—構造 JIS Z4751-2-28：診断用 X線源装置及び X線管装置—安全 45—圧力容器及び圧力を受ける部分 <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44：医用 X線 CT 装置—安全 22—動く部分 27.101—CT 装置の圧力駆動部の圧力変化 JIS Z4751-2-28：診断用 X線源装置及び X線管装置—安全 45. 圧力容器及び圧力を受ける部分 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X線 CT 装置—基礎安全及び基本性</u></p>
--	--	---

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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>能」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断</p> <p>循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43:「IVR用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用(AP 類及び APG 類機器の場合)</p>	<p><u>循環器用 X 線装置部</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p> <p>X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—安全 10.2.2 電源</p> <p>循環器用 X 線装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護 JIS T 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>循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43:「IVR用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線</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><u>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。</u></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><u>CT 装置－基礎安全及び基本性能</u></p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 56. 11 d)液体の侵入</p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u> JIS Z 4751-2-43:「<u>IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>X 線 CT 装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p><u>検体を扱う機器ではない。</u> <u>検体を取り扱う機器ではない。</u></p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>X 線 CT 装置部</u> 認知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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>X 線 CT 装置部</u> JIS T 14971:「<u>医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u> JIS Z 4751-2-43:「<u>IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>X 線 CT 装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p><u>不適用</u> <u>適用</u></p>	<p>保守又は較正が可能な機器である。</p> <p><u>X 線 CT 装置部</u> 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u> 特定保守管理医療機器である。</p>	<p><u>X 線 CT 装置部</u> JIS T 14971:「<u>医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

<p>度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>		<p><u>いることを示す。</u></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><u>の適用]</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関 連する部分 57 電源部:部品及び配置 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z4751-2-28: 診断用X線源 装置及びX線管装置安全 25 飛散物 <u>IEC 60601-2-28:2010</u> <u>「Medical electrical</u> <u>equipment - Part</u> <u>2-28:Particular requirement</u> <u>for the basic safety and</u> <u>essential performance of</u> <u>X-ray tube assemblies for</u> <u>medical diagnosis」</u> <u>201.9.5 Expelled parts</u> <u>HAZARD</u> 又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用</u> <u>X線源装置及びX線管装置</u>安 全」 25 <u>飛散物</u></p> <p><u>循環器用X線装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線</u> <u>装置</u>基礎安全及び基本性能 <u>」</u></p> <p><u>X線CT装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線</u> <u>CT装置</u>基礎安全及び基本性能 <u>」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリ</u> <u>スク管理が計画・実施されて</u> <u>いることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器</u>リス クマネジメントの医療機器へ <u>の適用]</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的 要求事項 6.8.2 j) <u>環境保護</u></p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			

<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p><u>適用</u> <u>不適用</u></p>	<p><u>画像を提供する診断用医療機器である。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-43:「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>X 線 CT 装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p><u>適用</u></p>	<p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>循環器用 X 線装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全</u> 50.102.1 <u>自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性</u> 50.102.2 a) <u>X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</u> 50.102.2 b) <u>自動露出制御の安定性^{*1}</u> 50.103.1 <u>管電圧の正確度</u> 50.103.2 <u>管電流の正確度^{*2}</u> 50.103.3 <u>負荷時間の正確度^{*2}</u> 50.103.4 <u>管電流時間積の正確度^{*2}</u> <u>*1: アナログ式で機能がある場合に適用する。</u> <u>—</u> <u>*2: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</u></p> <p><u>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則</u> 5. <u>性能</u> (1) <u>衝撃</u> (2) <u>許容差</u> (3) <u>安定性</u></p> <p><u>JIS Z 4704: 医用 X 線管装置</u> 6. <u>性能</u> (1) <u>焦点寸法</u></p>

			<p><u>X線CT装置部</u> JIS Z4752-3-5: <u>医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法</u> - 第3-5部: <u>受入試験 - 医用X線CT装置</u> 性能項目としては以下が挙げられる。 5.3 スライス厚 5.4 線量 5.5 ノイズ、均一性、平均CT値 5.6 空間分解能</p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z 4751-2-43: 「<u>IVR用X線装置 - 基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44: 「<u>医用X線CT装置 - 基礎安全及び基本性能</u>」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用 不適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971: 「<u>医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z 4751-2-43: 「<u>IVR用X線装置 - 基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44: 「<u>医用X線CT装置 - 基礎安全及び基本性能</u>」</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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1: <u>医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> 6.3 g) <u>制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)</u></p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z 4751-2-43: 「<u>IVR用X線装置 - 基礎安全及び基本性能</u>」</p>

			X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	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>循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</p> <p>循環器用 X 線装置 JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第 11 条第 4 項及び第 5 項で引用している項目</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器第 1 部第 3 節 : 副通則－診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項においてチェックリストの第 11 条第 4 項から第 7 項で引用している項目</p> <p>JIS Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置－安全において、チェックリストの第 11 条第 5 項から第 7 項で引用している項目</p> <p>X線CT装置部 JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 29 X 線</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項－第 3 節 : 副通則－診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29 X 線</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置－安全 29 X 線</p>
2 医療機器の放射線出力について、医療上そ	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-3: 医用電気機器

<p>の有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>項目に適合することを示す。 <u>循環器用X線装置</u> 正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p> <p><u>X線CT装置</u> 医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。</p>	<p>—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項— <u>副通則:診断用X線装置における放射線防護</u></p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用(X線を照射する場合)</p>	<p><u>循環器用X線装置</u> 正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z4751-2-7:29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。</p> <p><u>X線CT装置</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS Z 4751-2-43:「IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z4751-2-44:「医用X線CT装置—安全」 29.1.106 操作可能状態の制御及び表示</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用—(CRTを有する機器の場合)—</p> <p>適用(X線を照射する場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 29.2 (CRTが該当)</p> <p><u>循環器用X線装置部</u> JIS T0601-1-3:「医用電気機器第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護」に関する一般的要求事項 29.204 漏れ放射線 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS T 0601-1-3:「医用電気機器</p>

			<p>第1部:安全に関する一般的 要求事項—第3節:副通則— 診断用X線装置における放射線 防護に関する一般的 要求事項 29.204—漏れ放射線— 29.208—迷放射線に対する防 護</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用X線 CT装置—安全— 29.208—迷放射線に対する防 護</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>循環器用X線装置部 JIS Z 4751-2-43 : 「IVR用X線 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用X線 CT装置—基礎安全及び基本性 能」</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書 には、照射する放射線の性質、患者及び使用 者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに 据付中の固有の危険性の排除方法について、 詳細な情報が記載されていなければならない 。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器— 第1部:安全に関する一般的要 求事項 6.8.3.a) 技術解説書—一般</p> <p>循環器用X線装置部 JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部第3節:副通則—診断用 X線装置における放射線防護に 関する一般的 要求事項 6.8.201—項番への参照 (表202—附属文書に対する要 求事項を述べた項番)—</p> <p>JIS Z 4751-2-7 : 診断用X線高 電圧装置—安全 6.8.2—取扱説明書 a) 一般情報</p> <p>X線CT装置部 JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項—第3節:副通則— 診断用X線装置における放射線 防護に関する一般的 要求事項</p>

		<p> 6.8.201 (附属文書中の項) 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X線源装置のろ過 29.201.6 フィルムの性質の表示 29.205.3 附属文書中の情報 29.207.1 要求事項 (一次防護遮へい体) </p> <p> <u>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全</u> 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準X線照射条件 29.208.101 附属文書での記述 (迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度 </p> <p> <u>JIS Z4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 6.1.c) 3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3 bb) 3) 公称焦点値 (技術解説書) </p> <p> <u>JIS T 0601-1-3: 「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」</u> </p> <p> <u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u> 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u> 6.1c)3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3bb3) 公称焦点値 (技術解説書) </p>
--	--	--

			<p>循環器用 X 線装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	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>循環器用 X 線装置部</p> <p>JIS T0601-1-3 : 「医用電気機器第 1 部第 3 節：副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.202 X 線ビーム範囲の制限及び表示</p> <p>29.203 X 線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{*)}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*)}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{*)}</p> <p>^{*)}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.2～103.3 項及び 103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>50.101 電気及び放射線出力の表示</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全</p> <p>6.8.2 取扱説明書</p> <p>29.1.102.1 線量の記載</p> <p>29.1.103 線量情報</p> <p>29.201.5 X 線装置における総ろ過</p> <p>29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置)</p> <p>29.204.2 基準 X 線照射条件</p> <p>29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護)</p> <p>50.101 X 線出力の正確度</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「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」</p> <p>循環器用 X 線装置部</p>

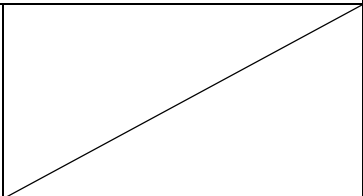
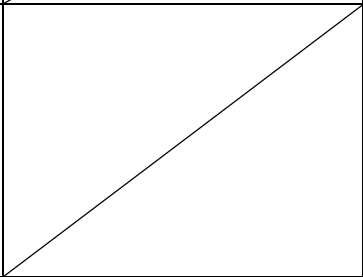
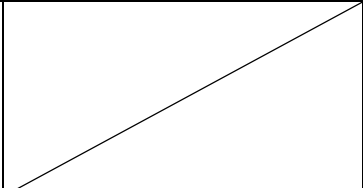
			<p><u>JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された<u>基準・規格・基準</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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)</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置－安全</u></p> <p>29.1.105 外部のインタロックの接続</p> <p><u>JIS T 0601-1-3: 「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」</u></p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第 1 部第 3 節 : 副通則－診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u></p> <p>29.201 線質</p> <p>29.205 焦点皮膚間距離</p> <p>29.206 X 線ビームの減弱</p> <p><u>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置－安全</u></p> <p>29.1.102 作動状態の表示</p> <p>29.1.103 X 線出力の制限</p> <p>29.1.104 過度の X 線出力に対する保護手段</p> <p>「医療用エックス線装置基準」(告示第 75 号平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号平成 14 年 3 月 27 日、告示第 127 号平成 14 年 3 月 27 日)</p> <p>2 医療用エックス線装置</p> <p>3 透視用エックス線装置</p> <p>4 撮影用エックス線装置</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>「医療用エックス線装置基準」(告示第 75 号平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号平成 14 年 3 月 27</p>

			<p>目)</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全—</p> <p>50.101 X 線出力の正確度 循環器用 X 線装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第 12 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>循環器用 X 線装置部</p> <p>JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装置通則</p> <p>6.3 動く部分</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置—安全—</p> <p>22 動く部分</p> <p>29 X 線</p> <p>50.101 X 線出力の正確度</p> <p>50.102.b) 記録済み検査データの正確度の関連部分</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>循環器用 X 線装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X 線 CT 装置部</p>

			JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」
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さない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さない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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1-2 : 「医用電気機器 第1-2部:安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、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ければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」 X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1-2 : 「医用電気機器 第1-2部:安全に関する一

			<u>般的要求事項－電磁両立性－ 要求事項及び試験</u>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	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 : <u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 <u>循環器用 X 線装置部</u> JIS Z 4751-2-7: <u>診断用 X 線高電圧装置－安全</u> 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧</p> <p><u>X 線 CT 装置部</u> JIS Z 4751-2-44 : <u>医用 X 線 CT 装置－安全</u> 15-20 第三章 電撃の危険に対する保護 56 部品及び組立一般 57 電源部 <u>循環器用 X 線装置部</u> JIS Z 4751-2-43 : 「<u>IVR 用 X 線装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p> <p><u>X 線 CT 装置部</u> JIS Z 4751-2-44 : 「<u>医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能</u>」</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及	適用	認知された規格に従って	JIS T 14971: 「医療機器－リス

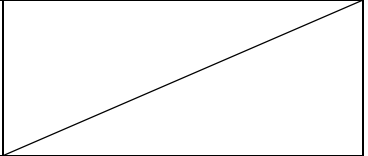
<p>び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。</p>		<p><u>スク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>クマネジメンの医療機器への適用</u></p> <p>JIS T 0601-1 : <u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>21 <u>機械的強度</u></p> <p>22 <u>動く部分</u></p> <p>23 <u>表面、角及び縁</u></p> <p>24 <u>正常な使用時における安定性</u></p> <p>25 <u>飛散物</u></p> <p>28 <u>懸垂機構</u></p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u></p> <p>JIS Z 4703 : <u>医用 X 線機械装置通則</u></p> <p>6 <u>構造</u></p> <p>7 <u>安全</u></p> <p><u>X 線 CT 装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「<u>医用 X 線 CT 装置—安全—</u></p> <p>22 <u>動く部分</u></p> <p>27 <u>空気力及び水力</u></p> <p><u>循環器用 X 線装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「<u>IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能—</u></p> <p><u>X 線 CT 装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能—</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p><u>適用 (該当する場合)</u></p> <p><u>不適用</u></p>	<p><u>リスクになる振動を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>循環器用 X 線装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「<u>IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能—</u></p> <p><u>X 線 CT 装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能—</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p>	<p><u>適用 (該当する場合)</u></p> <p><u>不適用</u></p>	<p><u>リスクになる振動を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>循環器用 X 線装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-43 : 「<u>IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能—</u></p> <p><u>X 線 CT 装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能—</u></p>

<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造 <u>循環器用 X 線装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-43: 「IVR 用 X 線装置-基礎安全及び基本性能」</u> <u>X 線 CT 装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 <u>循環器用 X 線装置</u> <u>JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源管装置及び X 線管装置-安全</u> 42 過度の温度 <u>循環器用 X 線装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-43: 「IVR 用 X 線装置-基礎安全及び基本性能」</u> <u>X 線 CT 装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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>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>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</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>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>			/
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。</p>	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	/
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</p>	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	/
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	/
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-1:—医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1:「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 0601-1-1:—医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びそ</p>

		<p>他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器 第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>—「医療機器の添付文書の記載要領について」(薬食発第0310003号—平成17年3月10日)—</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p>循環器用X線装置</p> <p>JIS T0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書—</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全</p> <p>6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z4703: 医用X線機械装置 通則</p> <p>10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全</p> <p>6 標識、表示及び文書</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE</u></p>	<p>認知規格に従ってリスク管</p>
--	--	---	---------------------

		<p>理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (s) 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (s) 又は、 JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全」 6.1c)3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3bb)3) 公称焦点値 (技術解説書)</p> <p>X 線 CT 装置部 JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項—第 3 節 : 副通則— 診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS Z4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 6.1 e) 3) 公称焦点値 (外側の表示) 6.8.3 bb) 3) 公称焦点値 (技術解説書)</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 循環器用 X 線装置部 JIS Z 4751-2-43 : 「IVR 用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44 : 「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請

<p>収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十一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>ータが収集されたことを示す。</p>	<p>について <u>第2の1別紙2</u>（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）<u>第2の1別紙2</u></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>基準適合品である。 <u>臨床試験を必要とする機器</u> <u>ではない。</u></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372

基本要件適合性チェックリスト（MR装置用高周波コイル基準）

第一章 一般的要求事項

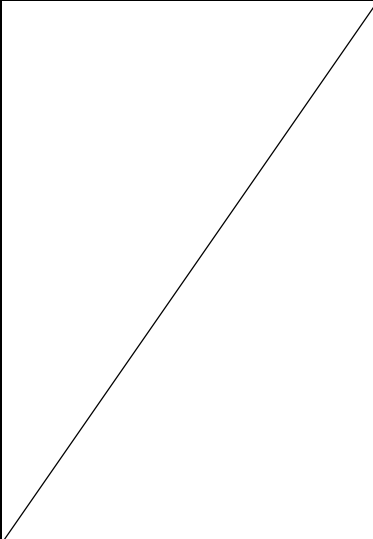
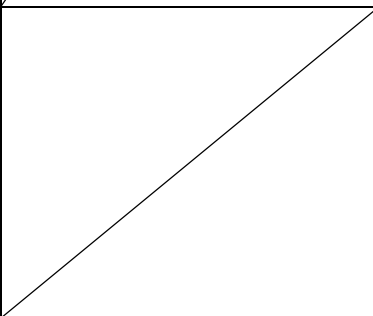
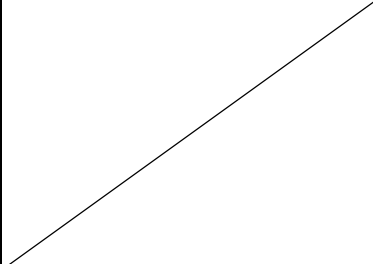
基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能な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169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置—安全においてチェックリストの第7条以降で引用している項目—（通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>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>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>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</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>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 リスク分析を行い、便益性を検証する。 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」 接続を意図するMR装置と組み合わせるとき以下のごとく性能項目を規定する。 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する 1) SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目</p>

		<p>接続を意図する MR 装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規定する。</p> <p><u>JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置—第1部：基本画質パラメータの決定方法」</u></p> <p><u>4.2 信号ノイズ比(4.2 信号ノイズ比</u> で規定される高周波コイルの3dB バンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目 <u>又は SNR の測定)</u></p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用 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>生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p><u>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。</u></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><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> 43. 火事の防止</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項</u> 43.1 強度及び剛性</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用（該当する場合）	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u></p> <p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>

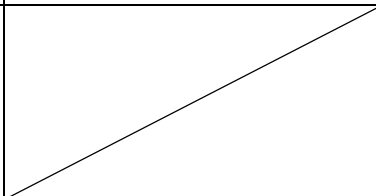
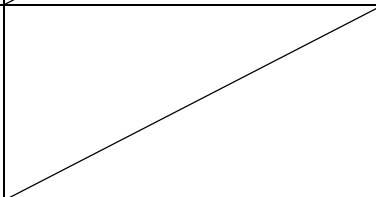
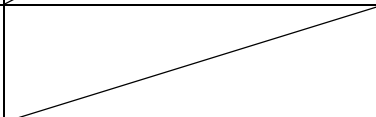
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p> <p><u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ</p> <p>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	

<p>して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p> <p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織はこの機器には含まれてはいない。</p> <p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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ことを表示した機器ではない。 <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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ことを表示した機器ではない。 <u>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u>	
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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用	組み合わせるMR装置と接続して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 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 第1節: 副通則 医用電気システムの安全要求事項 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 JIS-Z 4951: 磁気共鳴画像診断

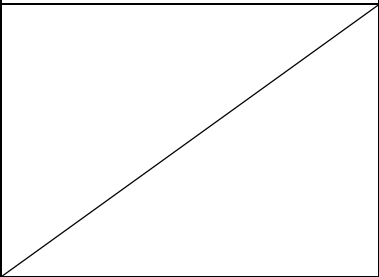
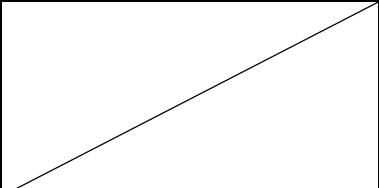
		<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>装置—安全 51.103—<u>過度の高周波エネルギーに対する保護</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	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:安全に関する一般的要求事項— 21—<u>機械的強度</u> 22—<u>動く部分</u> 23—<u>表面、角及び縁</u></p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	適用	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 2 節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—<u>EMC</u></p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></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>	不適用 適用	<p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>

<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合同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>不適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></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>特定保守管理医療機器ではない。 <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 44.3 こぼれ</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 43—火事の防止</p> <p><u>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			

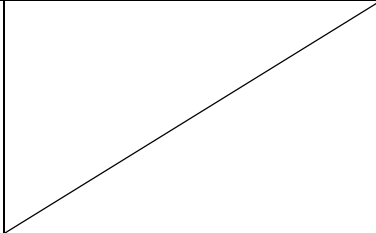
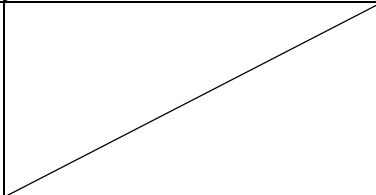
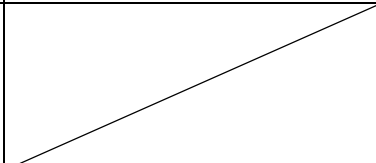
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<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>接続を意図するMR装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規定する。 FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する 1) SNR NEMA MS1—Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目 接続を意図するMR装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規定する。 JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置—第1部：基本画質パラメータの決定方法」 4.2 信号ノイズ比 (4.2 信号ノイズ比 で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目 又はSNRの測定)</p>
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存して<u>いる</u>機器ではない。</p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。 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。</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</p>	<p>不適用</p>	<p>表示機能を有していない。 数値で表現された値を表示する機器ではない。</p>	

でなければならない。			
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用（送信用 RF 高周波コイルの場合）	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 Z 4951： 磁気共鳴画像診断装置—安全— 36—電磁両立性 51—危険な出力に対する保護 JIS Z 4951：「 <u>磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（送信用 RF 高周波コイルの場合）	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 Z 4951： 磁気共鳴画像診断装置—安全 51.103—過度の高周波エネルギーに対する保護（通常操作モード又は第一次水準管理操作モードを適用する） 51.105—規定事項への適合性の証明方法 JIS Z 4951：「 <u>磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	視覚的表示又は聴覚的警報を具備する必要のある機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	意図しない放射線を照射発生する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	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：安全に関する一般的要求事項 6.8.3 a) 技術解説書—一般 JIS Z 4951： 磁気共鳴画像診断装置—安全— 6.8.2—取扱説明書 6.8.3—技術解説書 JIS Z 4951：「 <u>磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能</u> 」
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵する機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接結する機器ではない。 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結する機器ではない。 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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	最大の電磁的妨害を発生するリスクはMR装置本体にあり、本基準が適用する高周波コイルとの組み合わせでは、常にそれ以下である。 電磁的妨害を発生する機器ではない。	

<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</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 0601-1-2 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 13 一般 14 分類に関する要求事項 16 外装及び保護カバー 17 分離 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧</p> <p>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁</p> <p>JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>振動を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>リスクとなる振動を発生する機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な</p>	<p>不適用</p>	<p><u>雑音を発生する機器ではない。</u></p> <p><u>リスクとなる音を発生する機器ではない。</u></p>	

限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久設置形機器でない場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 42.過度の温度 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(送信用RF高周波コイルの場合)	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 Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
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 適用(送信用RF高周波コイルの場合)	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 Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
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 適用(送信用RF高周波コイルの場合)	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 Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準・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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1-2：「医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS Z 4951：磁気共鳴画像診断装置—安全</p> <p>6 標識、表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4951：「磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(性能評価)</p>			
<p>第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<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 2（薬食発第 0331032 号：平成 17 年 3 月 31 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>基準適合品である。 <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u></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397

基本要件適合性チェックリスト（X線CT組合せ型ポジトロン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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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169号）</p> <p>JIS T 14971:2007「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:医用X線CT装置—安全においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:2007「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 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設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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169号）</p> <p>JIS T 14971:2014「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>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169号）</p> <p>JIS T 14971:2014「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合するに適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:2014「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JESRA X-0073:2008「<u>PET装置の性能評価法</u>」</p> <p>4. 付録 X線CT組合せポジロンCT装置における画像重ね合わせ精度</p> <p>ポジロンCT装置部 性能項目の文書： ポジロンCT装置部 NEMA (National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2:2007 「<u>Performance Measurements</u>」</p>

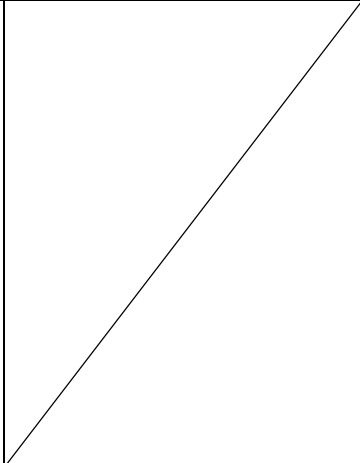
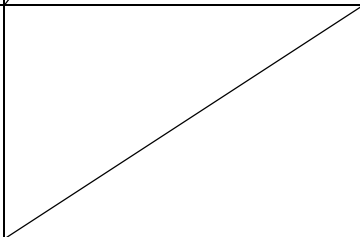
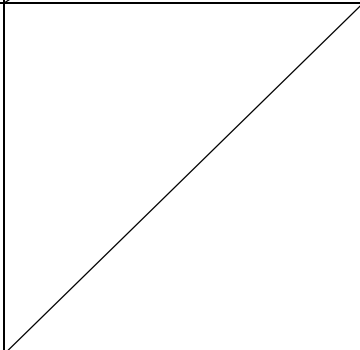
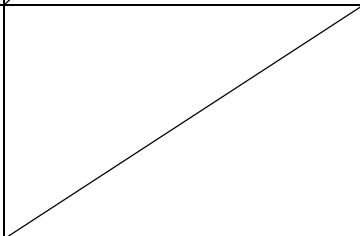
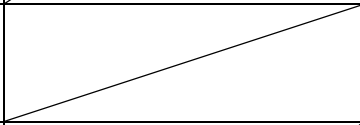
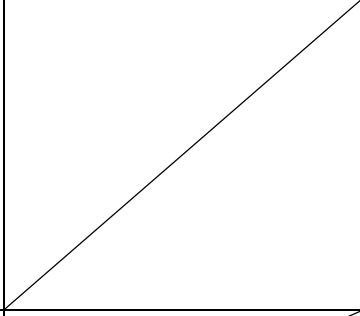
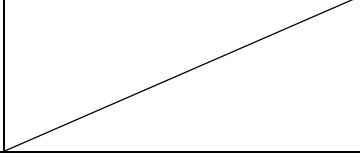
		<p>of Positron Emission Computed Tomographs」</p> <p>3. (1)空間分解能 4. (2)ピーク計数値 5. (3)感度 7. (4)減弱補正の精度</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:2012「医用X線CT装置－基礎安全及び基本性能」 203.6.7.2 a) スライス厚 ノイズ、均一性、平均CT値 変調伝達関数 (MTF) 203.109.1 a) CTDI₁₀₀</p> <p>X線CT装置部 IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (1) スライス厚 (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能</p> <p>画像重ね合わせ性能 JESRA X73 PET装置の性能評価法 4. 付録 X線CT組合せポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度に基づく。</p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>ポジトロンCT装置部 <u>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」</u></p> <p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線CT 装置ー基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>ポジトロンCT装置部 <u>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」</u></p> <p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線CT 装置ー基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p>ポジトロンCT装置部 <u>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」</u></p> <p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線CT 装置ー基礎安全及び基本性能」</u></p>

			JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質及び残留物質による危険性があるや残留物質が発生する機器ではない。	
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用 不適用	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同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
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。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。 一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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・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」 ポジトロンCT装置部 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」 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線CT装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求

			<p>事項</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p> <p>JIS-T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p> <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p>非ヒト由来組織等を組み込む機器ではない。</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><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p> <p>ヒト由来組織等を組み込む機器ではない。</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ことを表示した機器ではない。</p>	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u></p> <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			

<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用（組み合わせを行う場合）</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された<u>基準・規格規格・基準</u>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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 1 節:副通則 医用電気システムの安全要求事項</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 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p><u>X線CT装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置—安全</p> <p>22 動く部分</p> <p>27.101 CT 装置の圧力駆動部</p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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>の圧力変化 IEC 60601-2-28 : Medical Electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS T 0601-1 : <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2 : <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 36.202 <u>イミュニティ</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>ポジトロンCT装置部</u> JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p><u>ポジトロンCT装置部</u> JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>ポジトロン CT 装置部 <u>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」</u></p> <p>X線 CT 装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項 56. 11 d)液体の浸入</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>ポジトロン CT 装置部 <u>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」</u></p> <p>X線 CT 装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p><u>不適用</u></p>	<p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>ポジトロン CT 装置部 <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能」</u></p>

			<p><u>能に関する一般要求事項</u></p> <p>X線CT装置部</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般で関連する部分</p> <p>57 電源部: 部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.9.5 Expelled parts HAZARD</u></p> <p>又は、</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及び X線管装置－安全」</u></p> <p>25 飛散物</p> <p>X線CT装置部</p> <p><u>IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment -Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u></p> <p>25 飛散物</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第</p>

		する項目に適合することを示す。	1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 不適用	<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>画像を提供する診断用医療機器である。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	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>JESRA X-0073:2008「PET装置の性能評価法」</p> <p>4. 付録 X線CT組合せポジトロンCT装置における画像重ね合わせ精度</p> <p>ポジトロンCT装置部 NEMA (National Electrical Manufacturers Association) Standards publication NU 2:2007 「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」</p> <p>3. 空間分解能 4. ピーク計数値 5. 感度 7. 減弱補正の精度</p> <p>ポジトロンCT装置部 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(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS Q 13485:品質システム—医療機器—規則目的</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す</p>	<p>X線CT装置部 IEC 61223-3-5 : Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (1) スライス厚 (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間分解能</p> <p>ポジトロンCT装置部 JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存する依存している機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用 不適用	<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>画像を提供する診断用医療機器である。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</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。	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・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>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」 JIS T 0601-1:医用電気機器 第</p>

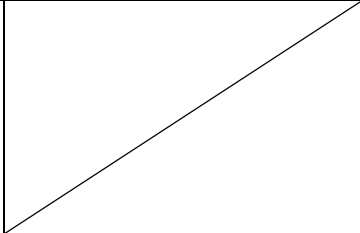
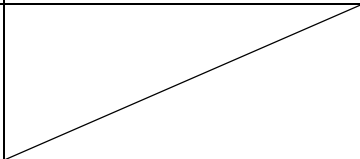
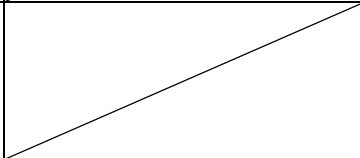
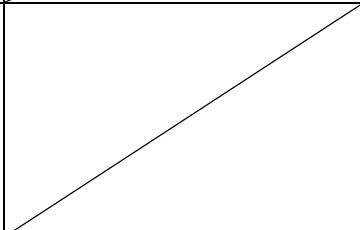
			<p>1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.3-g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)</p>
(放射線に対する防御)			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用(吸収補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</p> <p>適用(医用X線CT診断装置を使用する場合—CT画像をPET用吸収補正データとして使用する場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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>ポジトロンCT装置部(減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</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>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 29-X線</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29-X線</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全 29-X線</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 不適用</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>医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。</p>	<p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用（X線を照射する場合）</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>X線CT装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全 29.1.106 操作可能状態の制御及び表示</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>適用（CRTを有する機器の場合）</p> <p>適用（X線を照射する場合）</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>ポジトロンCT装置部（減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合）</u> <u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 X線発生を意図しない機器（CRTが該当）</p> <p><u>X線CT装置部</u> <u>X線CT装置部</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204 漏れ放射線 29.208 迷放射線に対する防護 <u>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」</u> 12 漏れ放射線に対する防護</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u> JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全 29.208 迷放射線に対する防護</p>

<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>ポジトロンCT装置部（減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合）</u> <u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.a) 技術解説書 一般</p> <p><u>X線CT装置部</u> <u>X線CT装置部</u></p> <p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6.8.201 (附属文書中の項)— 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X線源装置のろ過 29.201.6 フィルタの性質の表示 29.205.3 附属文書中の情報 29.207.1 要求事項 (一次防護遮へい体)—</p> <p><u>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」</u> <u>12 漏れ放射線に対する防護</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44:医用X線CT装置—安全 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置) 29.204.2 基準負荷状態の記載 29.208.101 附属文書での記述 (迷放射線に対する防護)</p>
--	-----------	-------------------------------------	---

			<p>50.101 X線出力の正確度</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (s)</u></p> <p>又は、</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X線源装置及び X線管装置—安全」</u></p> <p><u>6.1c)3) 公称焦点値(外側の表示)</u></p> <p><u>6.8.3bb3) 公称焦点値(技術解説書)</u></p> <p>IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>6.1 e) 3) 公称焦点値(外側の表示)</p> <p>6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書)</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用(吸収補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</p> <p>適用(医用 X線 CT 診断装置を使用する場合—CT データを PET 用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>ポジトロン CT 装置部(減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p> <p><u>X線 CT 装置部</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44: 「医用 X線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44: 医用 X線 C</u></p>

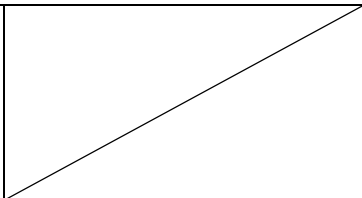
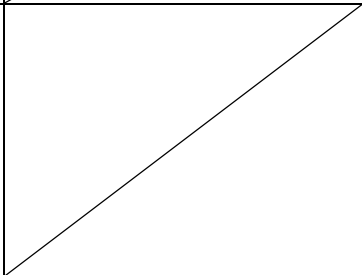
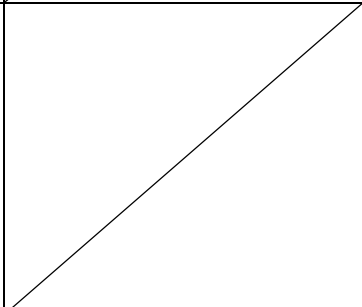
	吸収補正データとして使用する場合)		<p>CT装置—安全</p> <p>6.8.2 取扱説明書</p> <p>29.1.102.1 線量の記載</p> <p>29.1.103 線量情報</p> <p>29.201.5 X線装置における総ろ過</p> <p>29.202.101.b) (スライス面の表示及び位置)</p> <p>29.204.2 基準負荷状態の記載</p> <p>29.208.101 附属文書での記述 (迷放射線に対する防護)</p> <p>50.101 X線出力の正確度</p>
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	<p>適用 (吸収補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</p> <p>適用 (医用X線CT診断装置を使用する場合—CTデータをPET用吸収補正データとして使用する場合)</p>	<p>認知された基準・規格規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>ポジトロンCT装置部 (減弱補正用密封線源—ガンマ線源を使用する場合)</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>JIS T 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>X線CT装置部</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> <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」</p> <p>6.7 画像性能</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</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、平成14年厚生労働省告示第126号)</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全</p> <p>50.101 X線出力の正確度</p>

<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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><u>ポジトロンCT装置部</u> <u>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」</u></p> <p><u>X線CT装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u> <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p> <p><u>X線CT装置部</u> <u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—安全</u> 22 動く部分 29 X線 50.101 X線出力の正確度 50.102.b) 記録済み検査データの正確度の関連部分</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>内部電源を有する電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</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直結する機器ではない。</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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	

<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>ポジトロン CT 装置部 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>X線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1-2:2012:「医用電気機器—第1-2-1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>36.201 エミッション</p>
<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>ポジトロン CT 装置部 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>X線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1-2:2012:「医用電気機器—第1-2-1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>36.202 イミュニティ</p>

<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>7 電源入力</p> <p>13 一般</p> <p>14 分類に関する要求事項</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16 外装及び保護カバー</p> <p>17 分離</p> <p>18 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>X線CT装置部</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全</p> <p>15-20 第三章 電撃の危険に対する保護</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p>

			<p>25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—安全」 22 動く部分 27 空気力及び水力</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(該当する場合) 不適用</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>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	<p>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(該当する場合) 不適用</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>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</p>	<p>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(永久設置機器でない場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>ポジトロンCT装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a) 接続器の構造</p>

<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>ポジトロンCT装置部</u> <u>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」</u> <u>JIS T 0601-1:医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 42 過度の温度 <u>X線CT装置部</u> <u>IEC 60601-2-28:2010</u> <u>「Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.11.1 Excessive temperatures in ME EQUIPMENT 又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u> 42 過度の温度 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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>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>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と認められる場合、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</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>	

ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<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・規格規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成 17年 3月 10日）</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部: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: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</p>

		<p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>X線CT装置部 X線CT装置部</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>5.2.4 取扱説明書</p> <p>6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—安全」</p> <p>6 標識、表示及び文書及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p><u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p>又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全」</u></p>
--	--	--

		<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>6.1c)3) 公称焦点値(外側の表示)</p> <p>6.8.3bb)3) 公称焦点値(技術解説書)</p> <p>IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>6.1 e) 3) 公称焦点値(外側の表示)</p> <p>6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に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 <u>第2の1別紙2(薬食発第0331032号:平成17年3月31日薬食発第0331032号)第2の1</u></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><u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u></p> <p><u>基準適合品である。</u></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398

基本要件適合性チェックリスト（ポジトロンCT組合せ型SPECT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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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に関するの基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格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>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>JIS T 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 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設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p><u>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。</u></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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>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><u>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。</u></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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p><u>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</u></p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の<u>該当する項目に適合していることを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>性能項目の文書： NEMA (National Electrical Manufactures Association) <u>NU1:2007</u> Performance Measurements of <u>Scintillation Gamma Cameras</u>) の以下の性能項目を規定する。 ④<u>2.1</u> 空間分解能 ④<u>2.3</u> エネルギー分解能 ②<u>2.4</u> 均一性 ③<u>2.6</u> 最高計数率 ポジトロン CT 機能に関しては、 NEMA (National Electrical</p>

		<p>Manufactures Association) NU2:2007 「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」 の以下の性能項目を規定する。 1)3 空間分解能 2)4 ピーク計数値 2)5 感度 4)7 減弱補正の精度 但し、ピーク計数値については 測定不可能な機種は、その旨を 記載すること。 また、4)7 減弱補正の精度は機 能がある場合適用すること。</p>
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>不適用適用</p> <p>不適用適用</p> <p>適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>また、毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></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><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用（該当する場合）</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><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p>

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。<u>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。</u> また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤は含有しない。含有する機器ではない。</u></p>	/
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準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。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 <u>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」</u> JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。<u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。<u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。<u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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、適切な入手前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</p>	不適用	<p>ヒト由来の組織は、この製品に含まれていない。<u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></p>	

保しなければならない。			
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ことを表示した機器ではない。	
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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌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	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。 <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	適用	<u>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。</u> <u>認知された基準・規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003</u>

			号:平成 17 年 3 月 10 日) JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器</u> <u>—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」
第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項</u> 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 56.11 e) 意図しない作動 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器</u> <u>—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項</u> 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器</u> <u>—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 2 節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 36.202 イミュニティ

<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>不適用適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 <u>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。</u></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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 5.6. 1.1 d) 液体の侵入 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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</p>	
<p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用不適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般で関連</p>

			する部分 57—電源部：部品及び配置 59—構造及び配置 <u>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」</u>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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。 <u>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。</u>	JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護 <u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用適用	画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	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。	性能項目の文書： NEMA (National Electrical Manufactures Association) NU1:2007 Performance Measurements of Scintillation (Gamma Cameras) の以下の性能項目を規定する。 1) 2.1 空間分解能 2) 2.3 エネルギー分解能 3) 2.4 均一性 4) 2.6 最高計数率 ポジトロン CT 機能に関しては、 NEMA (National Electrical Manufactures Association) NU2:2007 「Performance Measurements of Positron Emission Computed Tomographs」 の以下の性能項目を規定する。 1) 3 空間分解能 2) 4 ピーク計数値 3) 5 感度 4) 7 減弱補正の精度 但し、ピーク計数値については測定不可能な機種は、その旨を記載すること。 また、4) 7 減弱補正の精度は機

			能がある場合適用すること。
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用適用	画像を提供する診断用医療機器である。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u>
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	<u>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。</u> <u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>IS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第1部:安全に関する一般要求事項</u> <u>6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</u> <u>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」</u>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用 (トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ)	(トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ) <u>認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	<u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメント医療機器への適用</u> <u>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」</u> <u>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」</u>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証され	不適用	医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。 <u>通常使用で障害発生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。</u>	

<p>るよう設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的に使用される医療機器ではない。 潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</p>	<p><u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> 認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。 <u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> 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：「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：「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 0601-1-3:2012「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」 12 漏れ放射線に対する防護</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</p>	<p><u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> 認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。 <u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> 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：「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：医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3. (a) 技術解説書 一般 JIS T 0601-1-3：医用電子機器 第一部：安全に関する一般的要求事項—第 3 節：副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6.8.201—(附属文書中の項) 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X 線源装置のろ過 29.201.6 フィルタの性質の表示 29.205.3 附属文書の中の情報</p>

			<p>29.207.1 <u>要求事項(一次防護遮へい体)</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全</u></p> <p>6.8.2 <u>取扱説明書</u></p> <p>29.1.102.1 <u>線量の記載</u></p> <p>29.1.103 <u>線量情報</u></p> <p>29.201.5 <u>X線装置における総ろ過</u></p> <p>29.202.101.b) <u>(スライ面の表示及び位置)</u></p> <p>29.204.2 <u>基準X線照射条件</u></p> <p>29.208.101 <u>附属文書での記述(迷放射線に対する防護)</u></p> <p>50.101 <u>X線出力の正確度</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>5.2.4 <u>取扱説明書</u></p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p>201.7.9.3.101 d) <u>NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p>又は</p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u></p> <p>6.1c)3) <u>公称焦点値(外側の表示)</u></p> <p>6.8.3bb3) <u>公称焦点値(技術解説書)</u></p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用X線を使用</p>	<p>認知された規格に適合する（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ） 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><u>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p> <p><u>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」</u></p>

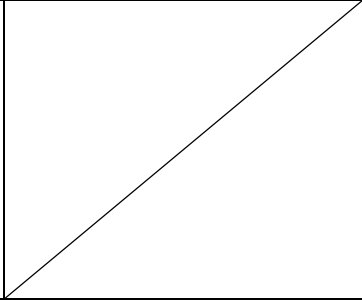
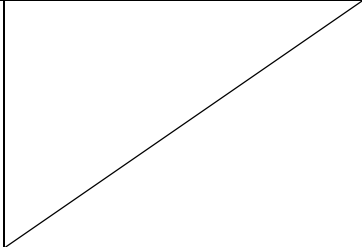
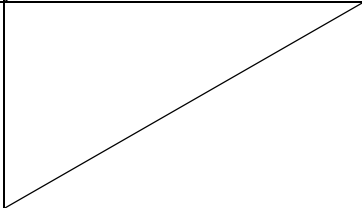
	<p>する装置の場合のみ)</p>	<p><u>(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>吸収補正用 X 線を使用する装置の場合は以下を適用する。 <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u> <u>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第 1-3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X 線装置における放射線防護」</u> <u>6.3.1 放射線量及び線質の調整</u> 医療用エックス線装置基準(告示第 75 号 平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号 平成 14 年 3 月 27 日) 2. (1) 利用線錐以外のエックス線量 2. (2) 総ろ過 4. (2) エックス線管焦点皮膚間距離 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 20.2 X 線発生を意図しない機器(CRT が該当) JIS T 0601-1-3 : 医用電子機器 第一部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 20.208 迷放射線に対する防護 JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全 50.101X 線出力の正確度</p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置</p>	<p>(トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ) <u>認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u> JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

	の場合のみ)	(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ) 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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)平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号平成 14 年 3 月 27 日) 2. (1) 利用線錐以外のエックス線量 2. (2) 総ろ過 4. (2) エックス線管焦点皮膚間距離 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 20. 2 X 線発生を意図しない機器 (CRT が該当) JIS T 0601-1-3: 医用電子機器 第一部: 安全に関する一般的要求事項 第 3 節: 副通則 診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 20. 208 迷放射線に対する防護 JIS Z4751-2-44: 医用 X 線 CT 装置 安全 50. 101 X 線出力の正確度 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いなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を用いた照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第 12 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 医療機器 リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1: 「医用電気機器

			<u>第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u>
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。	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いなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていな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。	<u>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」</u> <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u>
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	<u>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」</u> <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u>
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。	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。	<u>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態

		<p>56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p>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。(吸収補正用X線を使用する場合)</p> <p>JIS Z4751-2-44: 医用X線CT装置—安全 15-20 第三章 電撃の危険に対する保護</p> <p>56 部品及び組立一般 57 電源部</p> <p><u>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」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)		
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。(吸収補正用X線を使用する場合)</p> <p>JIS T 14971: 「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS Z4751-2-44: 医用X線CT装置—安全 22 動く部分 27 空気力及び水力</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用適用 (該当する場合)	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>JIS T 0601-1: 「<u>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</u>」</p>

3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用適用 (該当する場合)	リスクになる振動を発生する機器ではない。 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 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造 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 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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当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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			

<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003号；平成 17年 3月 10日）</p> <p>JIS T 0601-1：「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性</p>

		<p>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:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</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>—(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)— 認知された規格に適合する</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>	
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号;平成17年3月31日）第2の1-別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の482

基本要件適合性チェックリスト（据置型診断用X線発生装置等基準）

第一章 一般的要求事項

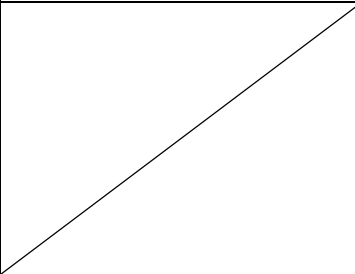
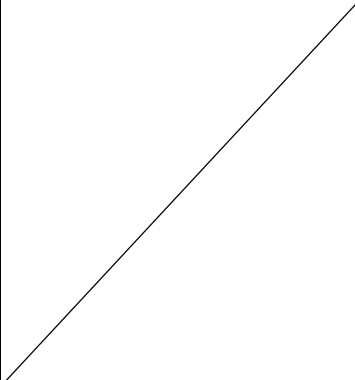
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能な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後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<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>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>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<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>(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。</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>性能項目の文書: JIS Z 4751-2-7:2008「診断用 X 線高電圧装置—安全— 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性*1 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度*2 50.103.3 負荷時間の正確度*2 50.103.4 管電流時間積の正確度*2 *1:アナログ式で機能がある場合に適用する。</p>

		<p>*2 : 該当する機能がある場合、 50.103.2 ～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両 者を適用する。</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:2012「撮影・ 透視用 X 線装置－基礎安全及 び基本性能」</u></p> <p><u>203.6.3.2.101 X線撮影での放 射線出力の再現性</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 a) X線管負荷 条件の限定範囲全体にわた る空気カーマの直線性</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 b) 直接撮影の 自動露出制御の再現性^{*1}</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 c) 直接撮影の 自動露出制御の安定性^{*1}</u></p> <p><u>203.6.3.2.102 d) 間接撮影の 自動露出制御の再現性^{*2}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.3 管電圧の正 確度</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.4 管電流の正 確度^{*3}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.5 負荷時間の 正確度^{*3}</u></p> <p><u>203.6.4.3.104.6 管電流時間 積の正確度^{*3}</u></p> <p><u>*1 : アナログ式で機能がある場 合に適用する。</u></p> <p><u>*2 : デジタル式で機能がある場 合に適用する。</u></p> <p><u>*3 : 該当する機能がある場合、 203.6.4.3.104.4 ～ 203.6.4.3.104.5 項及び 203.6.4.3.104.6 項のいず れか又は両者を適用する。</u></p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
	不適用 適用	<p><u>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。</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項— 43.1 強度及び剛性</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用（該当する場合）	<p><u>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。</u></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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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</p>	適用（AP 類及びAPC 類）	<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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—</p>

<p>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>機器の場合) 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>一般的要求事項— 第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>本適用 (該当する場合)</p>	<p>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</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 Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する—一般的要求事項— 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当)—</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの</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>微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非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 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	ヒト由来の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。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装</p>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

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。			
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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。	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について (薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日)</p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 1 節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>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 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</p> <p>25. 飛散物</p> <p>45. 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</p> <p>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</p> <p>49. 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—</p> <p>36.202 干渉</p> <p>JIS Z 4751-2-54: 「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用 —(AP 類及びAPC 類機器の場合)—</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 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</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><u>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。</u></p>	<p>第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</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>検体を取り扱う機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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>不適用 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><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</u> 56.11 d) 液体の侵入</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「<u>撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないからならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</u> 25. 飛散物 42. 過度の温度 43. 火事の防止 52. 異常作動及び故障状態 56. 部品及び組立一般 57. 電源部: 部品及び配置 59. 構造及び配置</p>

			JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用 適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。 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。	JIS 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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	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 Z 4751-2-7:2008「診断用 X 線高電圧装置—安全」 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性*1 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度*2 50.103.3 負荷時間の正確度*2 50.103.4 管電流時間積の正確度*2 *1:アナログ式で機能がある場合に適用する。 *2:該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器—リス

<p>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><u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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><u>クマネジメンの医療機器への適用</u></p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部：安全に関する—</u>一般的要求事項— 6.3 e) <u>制御器及び計器の表示</u> (制御器の設定の変化)</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部：安全に関する—</u>一般的要求事項— 6.3 g) <u>制御器及び計器の表示</u> (パラメータの数値表示)</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部：安全に関する—</u>一般的要求事項」において<u>チェックリストの第11条第4項及び第6項</u>で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-7:2008「<u>診断用X線高電圧装置—安全</u>」において、<u>チェックリストの第11条第6項から第7項</u>で引用している項目。</p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生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</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>通常使用で障害発生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。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>

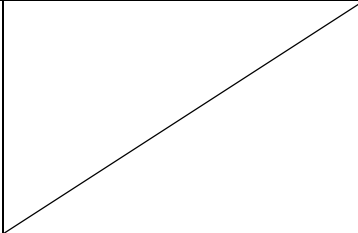
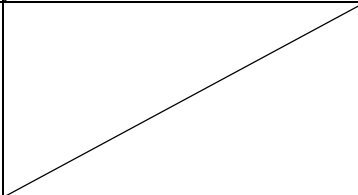
<p>の許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用X線装置における放射線防護」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</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 T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</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 T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-7:2008「診断用X線高電圧装置—安全」</p> <p>29.1.102 作動状態の表示</p> <p>29.1.103 X線出力の制限</p> <p>29.1.104 過度のX線出力に対する保護手段</p> <p>29.1.106 X線条件の適切な範囲</p> <p>JIS T 0601-1-3:「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」</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 (透視用エックス線装置の場合)</p>	<p>認知された規格・基準・規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>医療エックス線装置基準（平成13年厚生労働省告示第75号）</p> <p>3 透視用エックス線装置</p> <p>(1) 透視中の患者への入射線量率</p> <p>(2) 透視時間積算、警告音を発するタイマー</p> <p>JIS Z 4751-2-7:2008「診断用 X 線高電圧装置—安全—</p> <p>29.1.104 過度の X 線出力に対する保護手段</p> <p>b) 連続モード（透視）</p> <p>e) 時間計測器（透視用積算タイマー）</p> <p>29.1.106 X 線条件の適切な範囲</p> <p>g) 患者入射線量率</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:「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」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、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>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>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>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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—</u></p> <p><u>49. 電源の遮断</u></p> <p><u>52.1—(異常作動及び故障状態)</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用—</u></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いなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていな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。	<p>JIS T 0601-1-2: 2002「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—第2節:副通則—<u>電磁両立性—要求事項及び試験—</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する—</u>一般的要求事項—<u>電磁両立性—要求事項及び試験—</u></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。	<p>JIS T 0601-1-2: 2002「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—第2節:副通則—<u>電磁両立性—要求事項及び試験—</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する—</u>一般的要求事項—<u>電磁両立性—要求事項及び試験—</u></p>
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。	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。	<p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—</p> <p>7. 電源入力</p> <p>13. 一般</p> <p>14. 分類に関する要求事項</p> <p>15. 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16. 外装及び保護カバー</p>

			<p>17. 分離</p> <p>18. 保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20. 耐電圧</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p> <p>56. 部品及び組立一般</p> <p>57. 電源部：部品及び配置</p> <p>58. 保護接地：端子及び接続</p> <p>59. 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-7:2008「診断用X線高電圧装置—安全—</p> <p>15 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能—」</p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する—一般的要求事項—</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</p> <p>25. 飛散物</p> <p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能—」</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用 適用 (該当する場合)	<p>リスクとなる振動を発生する機器ではない。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能—」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技</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、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。		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 Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項」 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項」 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-54:「撮影・透視用 X 線装置—基礎安全及び基本性能」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p>			
<p>（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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 0601-1:1999 「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—</p> <p>6. 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1:2005 「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—第1節:副通則—<u>医用電気システムの安全</u>要求事項—</p> <p>6. 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS Z 4751-2-7:2008 「<u>診断用 X 線高電圧装置—安全—</u></p> <p>6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 0601-1-2: 2002 「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—第2節:副通則—<u>電磁両立性—</u>要求事項及び試験—<u>及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</u></p> <p>JIS T 0601-1-2: 「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する—</u>一般的要求事項—<u>電磁両立性—</u>要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1-3: 「<u>医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する—</u>一般要求事項</p>

			<p>一副通則：診断用 X 線装置における放射線防護」</p> <p>JIS Z 4751-2-54：「撮影・透視用 X 線装置－基礎安全及び基本性能」</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>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1 別紙2（薬食発第0331032 号 平成17年3月31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。	

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488

基本要件適合性チェックリスト（X線CT組合せ型SPECT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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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169号）</p> <p>JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	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。	JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

<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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていな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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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>性能項目の文書： S P E C T装置部 NEMA (National Electrical Manufactures Association) NU1:2007「Performance Measurements of Gamma Cameras」の以下の性能項目を規定する。 (1)2.1 空間分解能 (2)2.4 均一性 (3)2.6 最高計数率 (4)2.3 エネルギー分解能</p> <p>X線CT装置部 IEC61223-3-5:「Evaluation and routine testing in medical imaging department」</p>

		<p>Part3-5:Acceptance-tests-Imaging performance of computed tomography X-ray equipment]-</p> <p>(1) スライス厚 (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間直線性</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:2012 「医用X線 CT 装置 - 基礎安全及び基本性能」</u></p> <p><u>203. 6. 7. 2 a)</u> スライス厚 ノイズ、均一性、平均CT値 変調伝達関数 (MTF)</p> <p><u>203. 109. 1 a)</u> CTDI₁₀₀</p> <p>画像重ね合わせ性能 JESRA-X51:2009 「ガンマカメラの性能測定法と表示法」 3. 19 X線 CT 組合せ SPECT 装置における画像重ね合わせ精度に基づく。</p>
--	--	---

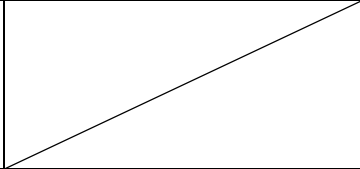
第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 43 火事の防止 SPECT 装置部 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 X線CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>不適用適用</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。 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>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」 SPECT 装置部 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 X線CT 装置部 JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</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。 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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」 JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性 SPECT 装置部 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>

			X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用（該当する場合）	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。 — 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。	SPECT装置部 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」 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用 不適用	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。	
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。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用（該当する場合）	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。 — 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。	SPECT装置部 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」 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 — 44.4 漏れ 56.11-d) 液体の浸入 SPECT装置部 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>X線CT装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非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 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	

<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用</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<u>基準・規格の該当する項目</u>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><u>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)</u></p> <p>JIS T 0601-1-1:2005「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <p><u>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」</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	<p>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:安全に関する一般的要求事項</p> <p>10.2.2—電源(電源電圧の変動)</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>56.11-c)意図しない作動</p> <p><u>SPECT 装置部</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>X線CT装置部</u></p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線</p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>CT 装置—基礎安全及び基本性能</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2—電源(電源電圧の変動) 49—電源の遮断</p> <p><u>SPECT 装置部</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>X線 CT 装置部</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></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><u>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。</u></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 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>SPECT 装置部</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>X線 CT 装置部</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></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><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 5.6. 1.1 d) 液体の侵入</p>

<p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用不適用</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>保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>SPECT 装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線CT 装置—基礎安全及び基本性能」</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>SPECT 装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、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場合、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 60 構造及び配置 X線CT装置部</p>

			IEC 60601-2-28:1993 「Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis」 25 飛散物 SPECT 装置部 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」 X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置 – 基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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。 <u>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。</u>	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護 JIS 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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用適用	測定機能を有する機器ではない。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 SPECT 装置部 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」 X 線 CT 装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置 – 基礎安全及び基本性能」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	SPECT 装置部: NEMA (National Electrical Manufactures Association) NU1:2007 Performance Measurements of Scintillation Gamma Cameras) の以下の性能項目を規定する。 1) 2.1 空間分解能 2) 2.4 均一性 3) 2.6 最高計数率

			<p>4)2.3 エネルギー分解能</p> <p>X線CT装置部 IEC61223-3-5:「Evaluation and routine testing in medical imaging department Part3-5:Acceptance tests-Imaging performance of computed tomography X-ray equipment」 (1) スライス厚 (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4) 空間直線性</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性能」</p>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存する機器ではない。	/
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用適用	<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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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>SPECT 装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性能」</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。	適用	<p><u>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。</u></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:安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)</p> <p>SPECT 装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能」</p>

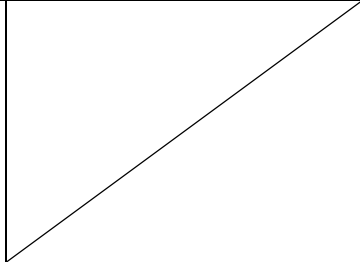
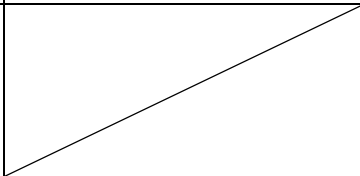
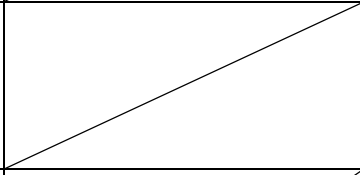
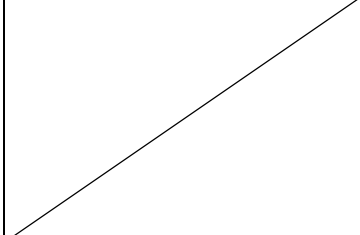
			<p>能に関する一般要求事項」</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>
(放射線に対する防御)			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>トランスミッション用核種を使用する装置の場合 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメント医療機器への適用」</p> <p>SPECT 装置部 (トランスミッション用核種を使用する装置の場合) 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>医用X線CT診断装置を使用する場合—CT画像をSPECT用吸収補正データとして使用する場合 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 29 X線</p> <p>JIS T 0601-1-3:2005「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」 29 X線</p> <p>JIS Z 4751-2-44:2008「医用X線CT装置—安全」 29 X線</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用適用</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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用適用</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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>トランスミッション用核種を使用する装置の場合 <u>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> <u>SPECT装置部(トランスミッション用核種を使用する装置の場合)</u> <u>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」</u> X線CT装置部 <u>JIS T 0601-1-3:2005「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」</u> 29.204 漏れ放射線 29.208 迷放射線に対する防護 <u>JIS Z 4751-2-44:2008「医用X線CT装置—安全」</u> 29.208 迷放射線に対する防護 <u>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」</u></p>

			<p>12 漏れ放射線に対する防護</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</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>トランスミッション用核種を使用する装置の場合</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><u>SPECT装置部(トランスミッション用核種を使用する装置の場合)</u></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>X線CT装置部</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>6.8.3.(a) 技術解説書 一般</p> <p>JIS T 0601-1-3:「医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項6.8.201(附属文書中の項)」</p> <p>29.201.3 管装置のろ過</p> <p>29.201.4 X線源装置のろ過</p> <p>29.201.6 フィルタの性質の表示</p> <p>29.205.3 附属文書の中の情報</p> <p>29.207.1 要求事項(一次防護遮へい体)</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—安全」</p> <p>6.8.2 取扱説明書</p> <p>29.1.102.1 線量の記載</p> <p>29.1.103 線量情報</p> <p>29.201.5 X線装置における総ろ過</p> <p>29.202.101.b) (スライスの表示及び位置)</p> <p>29.204.2 基準X線照射条件</p> <p>29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護)</p> <p>50.101 X線出力の正確度</p>

			<p><u>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」</u> 5.2.4 取扱説明書</p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u> 6.1c)3) 公称焦点値(外側の表示) 6.8.3bb3) 公称焦点値(技術解説書)</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:2012「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u> 201.7.9.2.2 警告及び安全通知 201.7.9.2.9 操作指示</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>トランスミッション用核種を使用する装置の場合 <u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>SPECT装置部(トランスミッション用核種を使用する装置の場合)</u> <u>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」</u></p> <p>医用X線CT診断装置を使用する場合—CT画像をSPECT用吸収補正データとして使用する場合 <u>JIS Z 4751-2-44:2008「医用X線CT装置—安全」</u></p>

			<p>6.8.2 取扱説明書</p> <p>29.1.102.1 線量の記載</p> <p>29.1.103 線量情報</p> <p>29.201.5 X線装置における総ろ過</p> <p>29.202.101 b) (スライス面の表示及び位置)</p> <p>29.204.2 基準負荷状態の記載</p> <p>29.208.101 附属文書での記述 (迷放射線に対する防護)</p> <p>50.101 X線出力の正確度</p> <p>X線CT装置部</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</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>トランスミッション用核種を使用する装置の場合</p> <p><u>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p> <p><u>SPECT装置部(トランスミッション用核種を使用する装置の場合)</u></p> <p><u>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」</u></p> <p>医用X線CT診断装置を使用する場合—CT画像をSPECT用吸収補正データとして使用する場合</p> <p>X線CT装置部</p> <p>医療用エックス線装置基準(平成13年告示第75号)平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日)</p> <p>JIS Z4751-2-44:医用X線CT装置—安全</p> <p>50.101 X線出力の正確度</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</p>

<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていな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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p> <p>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:2008 「医用X線CT装置—安全」 22 動く部分 29 X線 50.101 X線出力の正確度 50.102 b) 記録済み検査データの正確度の関連部分</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 SPECT 装置部 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>X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44: 「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	

<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>SPECT 装置部 <u>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」</u></p> <p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>————— <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」—36.201 エミッション</u></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>SPECT 装置部 <u>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」</u></p> <p>X線CT装置部 <u>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</u></p> <p>————— <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」—36.202 イミュニティ</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>7—電源入力</p> <p>13—一般</p> <p>14—分類に関する要求事項</p> <p>15—電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16—外装及び保護カバー</p> <p>17—分離</p> <p>18—保護接地、機能接地及び等</p>

			<p>電位化</p> <p>19 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20 耐電圧</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>58 保護接地</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>—(吸収補正用X線を使用する装置の場合)—</p> <p>JIS Z4751-2-44:「医用X線CT装置—安全</p> <p>15-20 第三章 電撃の危険に対する保護</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部</p> <p>SPECT 装置部</p> <p><u>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」</u></p> <p>X線CT装置部</p> <p><u>JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置—基礎安全及び基本性能」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p><u>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。</u></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:安全に関する一般的要求事項</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>SPECT 装置部</p> <p><u>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」</u></p> <p>X線CT装置部</p> <p>JIS Z4751-2-44:「医用X線CT装置—安全</p>

			<p>22—動く部分</p> <p>27—空気力及び水力</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p><u>適用 (該当する場合)</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>SPECT 装置部</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p><u>適用 (該当する場合)</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>SPECT 装置部</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p><u>不適用適用</u></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: <u>医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>56.3 a) <u>接続機の構造</u></p> <p>SPECT 装置部</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>X 線 CT 装置部</p> <p>JIS Z 4751-2-44:「<u>医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能</u>」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p><u>適用</u></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: <u>医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項</u></p> <p>42. <u>過度の温度</u></p> <p>SPECT 装置部</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能</u>」</p>

			能に関する一般要求事項」 X線CT装置部 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置－基礎安全及び基本性能」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)		
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p><u>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)</u></p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—</u> 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1:2005「<u>医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 1 節:副通則—医用電気システムの安全要求事項—</u> 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:2002「<u>医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 2 節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—</u> 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p><u>X線CT装置部</u> JIS T 0601-1-3:2005「<u>医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項—</u></p>

		<p>—(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)— 認知された規格に適合する</p>	<p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS Z 4751-2-44:2008 「医用 X 線 CT 装置—安全」</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>IEC 60601-2-28:1993 「Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</p> <p>6.1 c) 3) 公称焦点値(外側の表示)</p> <p>6.8.3 bb) 3) 公称焦点値(技術解説書)</p> <p><u>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の一般要求事項—副通則:診断用 X 線機器の放射線防護」</u></p> <p>5 X 線装置の標識, 表示及び文書</p> <p><u>IEC 60601-2-28: 2010 「 Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p><u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p> <p>又は、 <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全」</u></p> <p><u>6.1c)3) 公称焦点値(外側の表示)</u></p> <p><u>6.8.3bb)3) 公称焦点値(技術解説書)</u></p>
--	--	--	--

			<p>JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—基礎安全及び基本性能」</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1 別紙2（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の569

基本要件適合性チェックリスト（核医学診断用リング型SPECT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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>（リスクマネジメント）</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されているなければならない。</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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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>性能項目の文書: NEMA (National Electrical Manufactures Association) NU1:2007「Performance Measurements of Gamma Cameras」の以下の性能項目を規定する。 4) Energy Resolution(2.3 エネルギー分解能) 2) Flood Field Uniformity(2.4 均一性) 3) Count Rate Performance(2.6 最高計数率) 1) Spatial Resolution(4.3 空間分解能)</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>不適用適用</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>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:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性」</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>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</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>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>

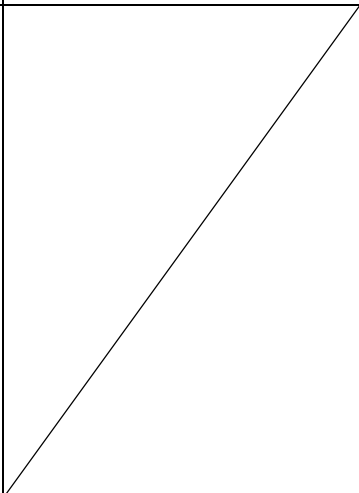
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非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 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	/
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<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><u>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)</u></p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 <u>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」</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	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>認知された規格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:安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 56.11-c) 意図しない作動 <u>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」</u></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 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>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>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 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2—電源（電源電圧の変動） 49—電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1：「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202—イミュニティ</p> <p>JIS T 14971：「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1：「<u>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</u>」</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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：「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 5.6.1.1 d) 液体の侵入</p> <p>JIS T 0601-1：「<u>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</u>」</p>
<p>五 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>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>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：「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1：「<u>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</u>」</p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは</p>	<p>適用不適用</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</p>	<p>JIS T 14971：<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u></p>

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		<u>いることを示す。</u> <u>保守又は較正が可能な機器である。</u>	の適用
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	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: 安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部: 部品及び配置 61 構造及び配置 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」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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。 <u>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。</u>	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護 JIS 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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用適用	測定機能を有する機器ではない。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 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 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	NEMA (National Electrical Manufacturers Association) NU1:2007 Performance Measurements of Scintillation Gamma Cameras) の以下の性能項目を規定する。 2.34) エネルギー分解能 2.42) 均一性 2.63) 最高計数率 4.34) 空間分解能
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 機器ではない。	

<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:安全に関する一般的要求事項 6.3-g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—」</p> <p>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11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用 (トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ)</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。 (トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ)</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>(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)</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 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 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	

<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>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レベルの潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</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。 <u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> 認知された規格に適合の該当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> 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 <u>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」</u></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><u>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」</u> <u>12 漏れ放射線に対する防護</u></p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</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。 <u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> 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><u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> 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 <u>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」</u></p> <p>—（吸収補正用 X 線を使用する装置の場合）— JIS T 0601-1：医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3. (a) 技術解説書 一般</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電子機器—第一部：安全に関する一般的要求事項—第 3 節：副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6.8.201—（附属文書中の項） 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X 線源装置のろ過 29.201.6 フィルタの性質の表示 29.205.3 附属文書の中の情</p>

			<p>報 29.207.1 要求事項(一次防護遮へい体)</p> <p>JIS Z 4751-2-44: 医用X線CT装置—安全 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X線装置における総ろ過 29.202.101.b) (スクリーン面の表示及び位置) 29.204.2 基準X線照射条件 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X線出力の正確度 JIS T 0601-1: 「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-3:2012 「<u>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</u>」 5.2.4 <u>取扱説明書</u></p> <p>IEC60601-2-28:2010 「<u>Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis</u>」 201.7.9.3.101 d) <u>NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u> 又は JIS Z 4751-2-28:2008 「<u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u>」 6.1c)3) <u>公称焦点値(外側の表示)</u> 6.8.3bb3) <u>公称焦点値(技術解説書)</u></p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用X線を使用</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。 <u>(トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ)</u> 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: 「<u>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</u>」</p>

	<p>する装置の場合のみ)</p>	<p>認知されえた基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>す。</p> <p><u>(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)</u></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>能に関する一般要求事項]</p> <p>能に関する一般要求事項]</p> <p>(吸収補正用 X 線を使用する装置の場合)</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>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」</p> <p>6.3.1 放射線量及び線質の調整</p> <p>医療用エックス線装置基準(告示第 75 号 平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号 平成 14 年 3 月 27 日)</p> <p>2. (1) 利用線錐以外のエックス線量</p> <p>2. (2) 総ろ過</p> <p>4. (2) エックス線管焦点皮膚間距離</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>29.2 X 線発生を意図しない機器(CRT が該当)</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電子機器 第一部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>29.208 迷放射線に対する防護</p> <p>JIS Z 4751-2-44 : 医用 X 線 CT 装置—安全 50.101X 線出力の正確度</p>
--	-------------------	--	---

<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（トランスミッション用核種を使用する装置及び吸収補正用 X 線を使用する装置の場合のみ）</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><u>（トランスミッション用核種を使用する装置の場合のみ）</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>認知されえた基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>（吸収補正用 X 線を使用する場合のみ）</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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：「<u>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</u>」</p> <p>—（吸収補正用 X 線を使用する装置の場合）— 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）<u>平成 13 年 3 月 22 日、告示第 126 号</u> 平成 14 年 3 月 27 日） 2. (1) 利用線錐以外のエックス線量 2. (2) 総ろ過 4. (2) エックス線管焦点皮膚間距離</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器第 1 部：安全に関する一般的要求事項 29.2 X 線発生を意図しない機器（CRT が該当）</p> <p>JIS T 0601-1-3：医用電子機器—第一部：安全に関する一般的要求事項—第 3 節：副通則—<u>診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</u> 29.208—<u>迷放射線に対する防護</u></p> <p>JIS Z4751-2-44：医用 X 線 CT 装置—安全 50.101—<u>X 線出力の正確度</u></p> <p><u>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」</u></p>
---	---	--	---

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。	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いなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていな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:「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する</u>

			<u>一般的要求事項—電磁両立性—</u> <u>—要求事項及び試験—</u>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	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：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>7—電源入力</p> <p>13—一般</p> <p>14—分類に関する要求事項</p> <p>15—電圧及び／又はエネルギーの制限</p> <p>16—外装及び保護カバー</p> <p>17—分離</p> <p>18—保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19—連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20—耐電圧</p> <p>52—異常作動及び故障状態</p> <p>56—部品及び組立—一般</p> <p>57—電源部</p> <p>58—保護接地</p> <p>59—構造及び配置</p> <p>—(吸収補正用X線を使用する装置の場合)—</p> <p>JIS Z4751-2-44：医用X線CT装置—安全</p> <p>15-20—第三章 電撃の危険に対する保護</p> <p>56—部品及び組立—一般</p> <p>57—電源部</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>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>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>—(吸収補正用X線を使用する装置の場合)—</p>

			JIS Z4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置—安全 22—動く部分 27—空気力及び水力
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（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」
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知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:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造 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:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第 14 条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	

<p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項— 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1 : 2005 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項— 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通</p>

		<p>則「電磁両立性」要求事項及び「試験」</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p><u>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」</u></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 0601-1-3:「医用電子機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>	
	<p>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>—(吸収補正用 X 線を使用する場合のみ)—</p> <p>認知された規格に適合する</p>		
(性能評価)			
<p>第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に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 2（薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日）第 2 の 1 別紙 2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の570

基本要件適合性チェックリスト（RI 動態機能検査装置基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>	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 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。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知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」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 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。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) エネルギー分解能 2) 測定エネルギー範囲 3) 測定値の安定性

第二章 設計及び製造要求事項

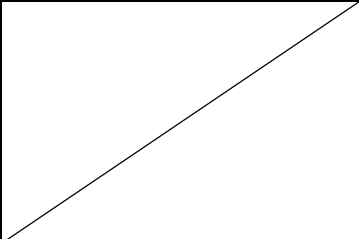
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
		<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止 <u>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」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>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><u>JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
		<p><u>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。</u></p>	<p><u>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」</u></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>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>JIS T 0601-1: 1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性 <u>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」</u></p>

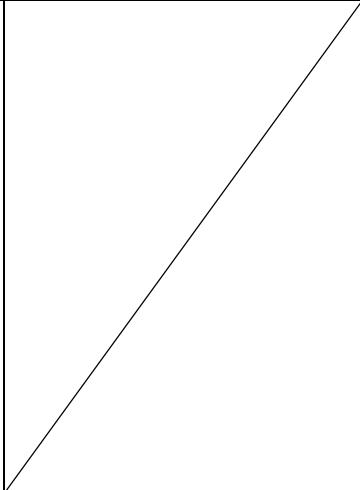
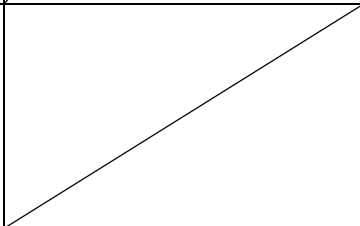
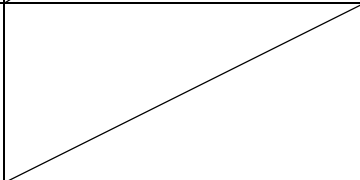
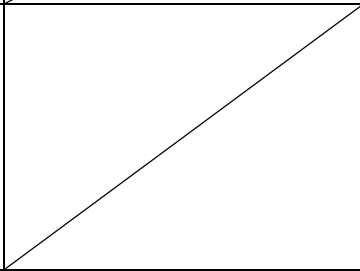
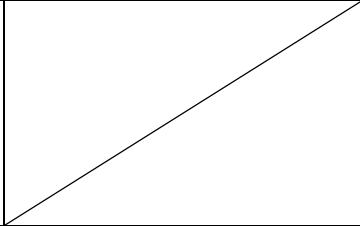
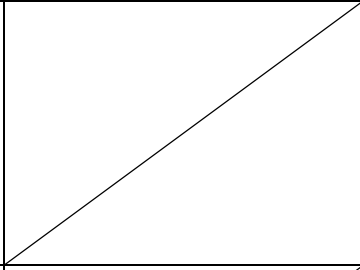
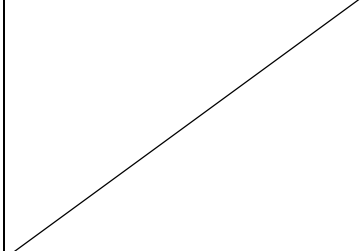
<p>又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>			
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非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 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	ヒト由来の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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(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>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>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>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>

		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項—」
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格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: 1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</u> 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 JIS T 0601-1:「 <u>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—</u> 」
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格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: 1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—</u> 10.2 作動 (運転) 49. 電源の遮断 JIS T 0601-1:「 <u>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—</u> 」
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 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格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: 1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>

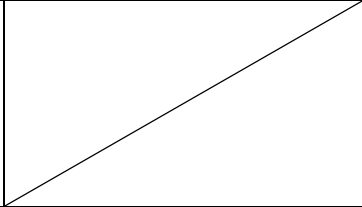
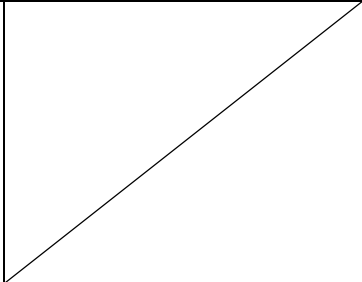
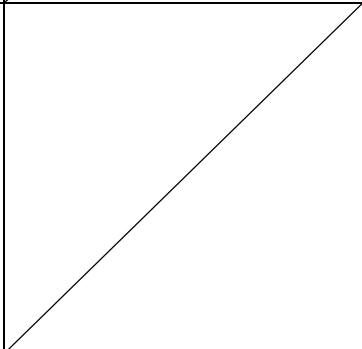
<p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用(該当する場合)</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。</p> <p>保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>一般的要求事項— 44.6 液体の浸入 <u>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」</u></p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>2 医療機器は、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場合、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—</u> 42. 過度の温度 43. 火事の防止 52. 異常作動及び故障状態 57. 電源部:部品及び配置 59. 構造及び配置 <u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと認められる場合、</p>	<p>適用(該当する場合)</p>	<p><u>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。</u></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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—</u> 6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないと認められる場合、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>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></p>

<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>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。</u></p>	<p><u>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。</u> 1) <u>エネルギー分解能</u> 2) <u>測定エネルギー範囲</u> 3) <u>測定値の安定性</u> <u>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）</u></p>
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、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>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>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（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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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」 <u>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」</u></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（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。 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: 1999「<u>医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 6.3 g) <u>制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）</u> <u>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」</u></p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	

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

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格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 14071:「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: 1999「医用電気機器—第1部:安全に関する— <u>一般的要求事項</u> — 52. 異常作動及び故障状態 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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する— <u>一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」 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:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する— <u>一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する— <u>一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」 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:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 7. 電源入力 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧 58. 保護接地 59. 構造及び配置 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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<u>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。</u> 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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 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 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用(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。 リスクとなる振動を発生する機器ではない。	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」

<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</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。 リスクとなる音を発生する機器ではない。</p>	<p>JIS T 0601-1: 「<u>医用電気機器</u>—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: 「<u>医療機器</u>—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 1999 「<u>医用電気機器</u>—第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a) 接続機の構造 JIS T 0601-1: 「<u>医用電気機器</u>—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 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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 1999 「<u>医用電気機器</u>—第1部:安全に関する一般的要求事項」 42. 過度の温度 JIS T 0601-1: 「<u>医用電気機器</u>—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>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>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>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>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者 (医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<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>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について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> <p><u>JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—</u> 6. 標識、表示及び文書</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器—第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号：平成17年3月31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。	
--	-----	-------------------	--

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571

基本要件適合性チェックリスト（核医学装置用手持型検出器基準）

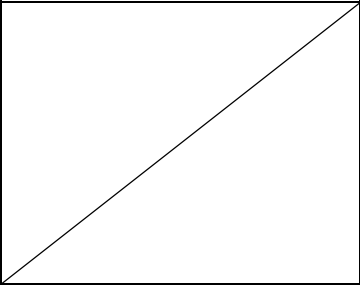
第一章 一般的要求事項

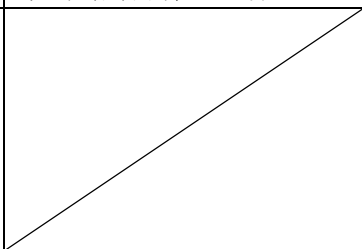
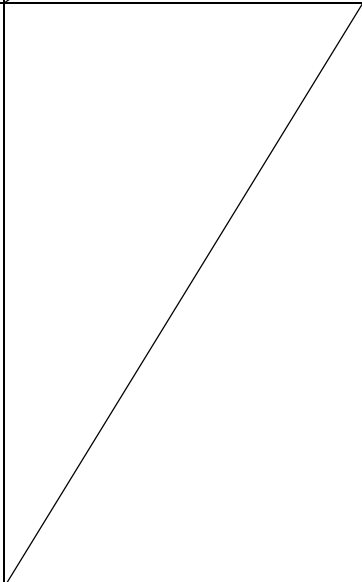
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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>	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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていな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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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。 _(1) 感度 _(2) 空間分解能 _(3) 遮へい （評価方法については、NEMA NU3:2004「Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes」又は各社の基準による。）</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	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>—(体内に挿入する場合)— <u>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」</u></p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用 (体内に挿入する場合)	<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><u>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」</u></p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用 (体内に挿入する場合)	<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><u>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」</u></p>

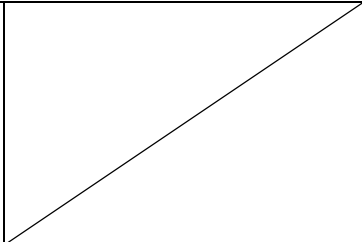
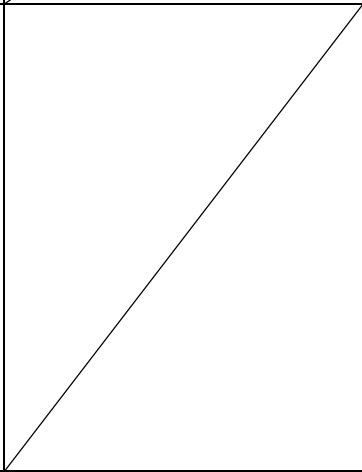
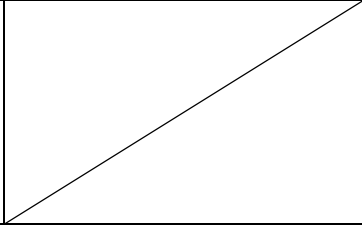
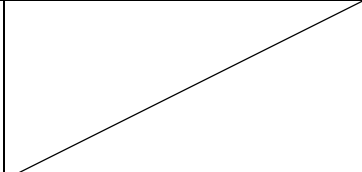
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（体内に挿入する場合） 不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減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（体内に挿入する場合）</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。 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」 <u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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」 <u>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」</u></p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	

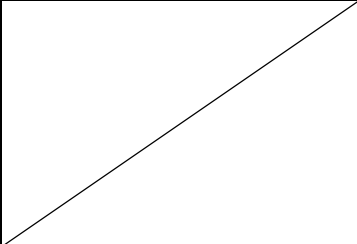
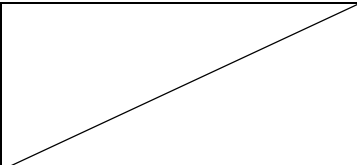
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用（使用前に滅菌する場合）</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>

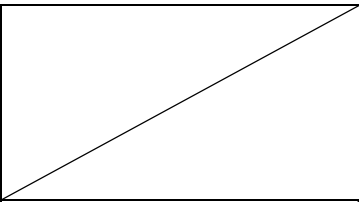
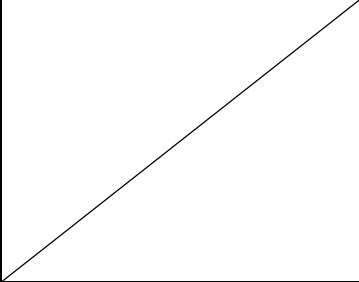
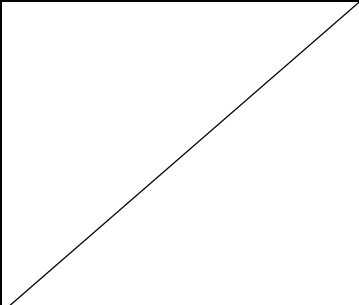
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用	他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>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>認知された規格に<u>の</u>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<u>の</u>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>検体を取り扱う機器ではない。</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><u>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」</u></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><u>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」</u></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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>44.6 液体の浸入</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	不適用	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。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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・実施されているの該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」 6.8.2. j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	

<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>要求項目を包含する認知された規格の基準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>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>
(放射線に対する防御)			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された規格の基準に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。	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」 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」
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。	

<p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:2002「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>—<u>第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>— <u>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</u>」 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</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 0601-1-2:2002「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>—<u>第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>— <u>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</u>」 <u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 16. <u>外装及び保護カバー</u> 17. <u>分離</u> 19. <u>連続漏れ電流及び患者測定電流</u> 20. <u>耐電圧</u></p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</p>	

<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p><u>適用（該当する場合）</u> 不適用</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。 振動を発生する機器ではない。</p>	<p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p>	<p><u>適用（該当する場合）</u> 不適用</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。 リスクとなる音を発生する機器ではない。</p>	<p><u>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」</u></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><u>適用（外部電源を使用する場合）</u></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」 <u>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」</u></p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u></p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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。</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>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。</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>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と認められる場合、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</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>	

ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<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>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について（薬食発第0310003号；平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号；平成17年3月31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。	

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573

基本要件適合性チェックリスト（フィルム読取式デジタルラジオグラフ基準）

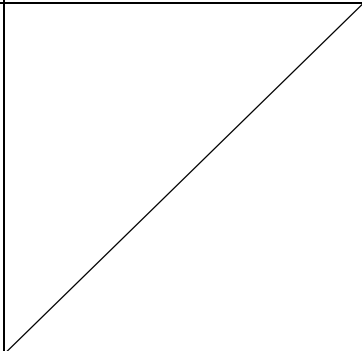
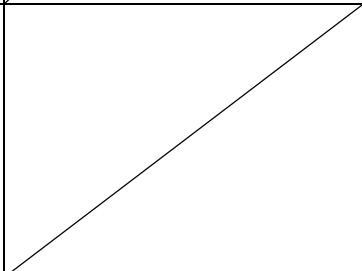
第一章 一般的要求事項

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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>	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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されているなければならない。</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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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) FDA Guidance:2000 「Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices」 4. Specifications: a. Image digitizers Film digitizers (1) film sizes(フィルムサイズ) (2) spatial resolution(空間解像度) (3) time to scan an image(走査時間) (4) For laser</p>

			digitizers, laser spot and power (spotの大きさ、出力 (レーザーを有する機器の場合)) 2) 光学濃度範囲 3) 濃度直線性
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>認知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>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 T 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 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 43. <u>火事の防止</u></p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 21. <u>機械的強度</u> 22. <u>動く部分</u></p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投</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>	

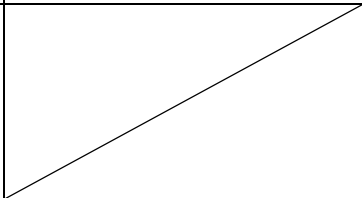
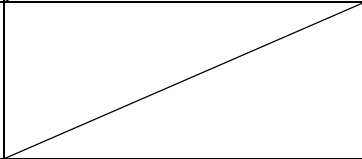
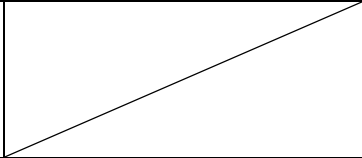
<p>与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p>	
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999:「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 44. あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性 56.11 d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS T 0601-1:「<u>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</u>」 JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	<p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p>	

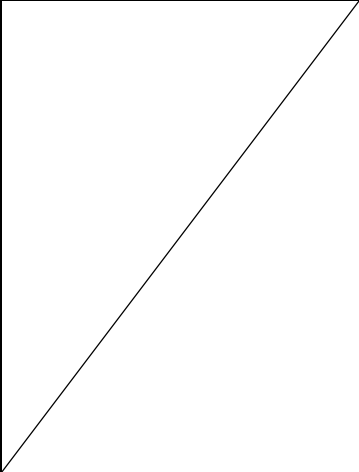
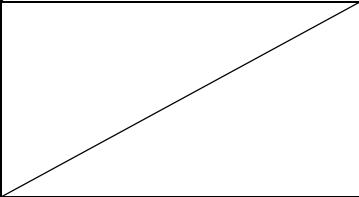
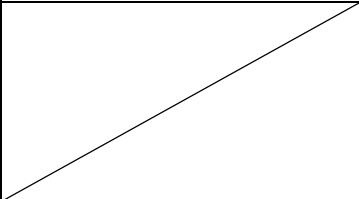
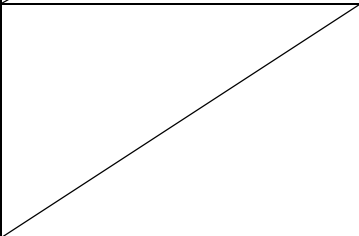
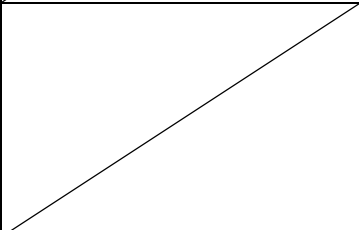
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	

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	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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知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について(薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)</p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器ー第 1 部:安全に関する一般的要求事項ー第 1 節:副通則ー医用電気システムの安全要求事項」</p> <p><u>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」</u></p>
<p>第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	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 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器ー第 1 部:安全に関する一般的要求事項」</p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 25. 飛散物 <u>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」</u></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。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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 10.2 作動 (運転) 49.3 電源の遮断 <u>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」</u></p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>五 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 T 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 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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.6 液体の浸入 <u>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」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用不適用</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。 <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

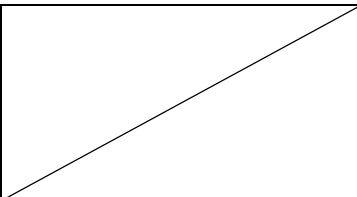
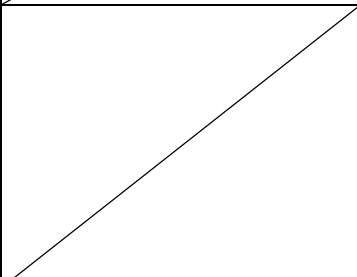
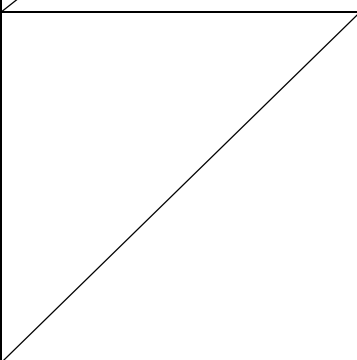
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 25. 飛散物 42. 過度の温度 43. 火事の防止 52. 異常作動及び故障状態 56. 部品及び組立一般で関連する部分 57. 電源部:部品及び配置 59. 構造及び配置 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 <u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」 6.8.2 j) 環境保護 JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>FDAのガイダンスから、以下の項目をフィルム読取式デジタルラジオグラフィの性能項目として設定し、既存品との同等性評価を行う。</p> <p>Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices (医用画像管理装置)</p> <p>(1) フィルムサイズ (2) 空間解像度 (3) 光学濃度範囲 (4) 走査時間 (5) spotの大きさ、出力(レーザを有する機器の場合) (6) 濃度直線性</p>

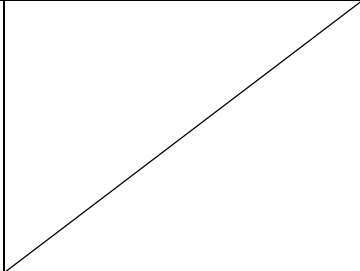
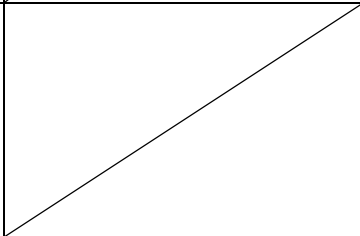
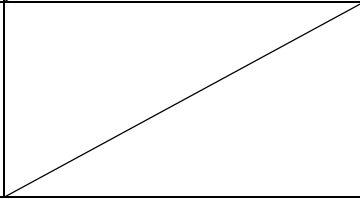
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>FDAのガイダンスから、以下の項目をフィルム読取式デジタルラジオグラフの性能項目として設定し、既存品との同等性評価を行う。</p> <p>Guidance for the Submission of Premarket Notifications for Medical Image Management Devices (医用画像管理装置)</p> <p>(1) フィルムサイズ (2) 空間解像度 (3) 光学濃度範囲 (4) 走査時間 (5) spotの大きさ、出力(レーザを有する機器の場合) (6) 濃度直線性</p>
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存する機器ではない。</p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</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>不適用</p>	<p>数値で表現された値を表示する機器ではない。</p>	
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用(レーザを有する機器の場合)</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>IEC 60825-1:「Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide」</p>

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（レーザを有する機器の場合）</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。 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」 IEC 60825-1:「Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide」</p>
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>適用（レーザを有する機器の場合）</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>IEC 60825-1:「Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide」</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。</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>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	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。	JIS T 0601-1:1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—</u> 49. 電源の遮断 52.1 異常作動及び故障状態 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する</u>

			<u>一般的要求事項－電磁両立性</u> <u>－要求事項及び試験</u>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	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 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>7. 電源入力</p> <p>13. 一般</p> <p>14. 分類に関する要求事項</p> <p>15. 電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16. 外装及び保護カバー</p> <p>17. 分離</p> <p>18. 保護接地、機能設接地及び等電位化</p> <p>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20. 耐電圧</p> <p>52. 異常作動及び故障状態</p> <p>56. 部品及び組立一般</p> <p>57. 電源部</p> <p>58. 保護接地</p> <p>59. 構造及び配置</p> <p><u>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」</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</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 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>22. 動く部分</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</p> <p>25. 飛散物</p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p><u>不適用 (該当する場合)</u></p>	<p>リスクとなる振動を発生する機器ではない。</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><u>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」</u></p>

<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 (該当する場合)</p>	<p>リスクとなる音を発生する機器ではない。 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>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a) 接続器の構造 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 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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 42. 過度の温度 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>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>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>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>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>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			

<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 6. 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 <u>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」</u> JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 <u>JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器 第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u> 6. 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 IEC 60825-1: 「Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide」 5. ラベル 6. その他の必要な情報</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>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号：平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
<p>第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に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 2（薬食発第 0331032 号：平成 17 年 3 月 31 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>	

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574

基本要件適合性チェックリスト（電子管出力読取式デジタルラジオグラフ基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能な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169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<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>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169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていない。</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>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格該当する項目</u>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> <ol style="list-style-type: none"> 1) ノイズ (DQE) 2) 空間分解能 3) 濃度分解能

第二章 設計及び製造要求事項

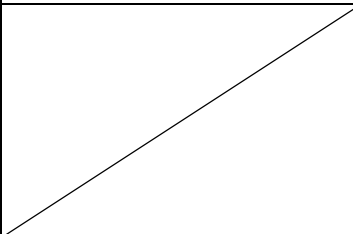
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用 適用	<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><u>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。</u></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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>

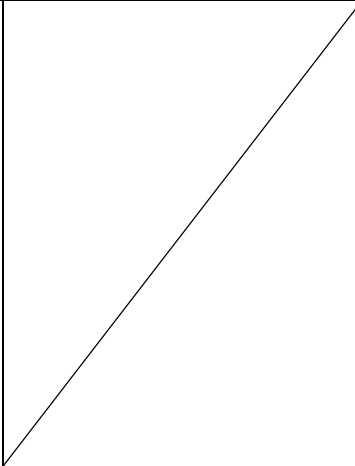
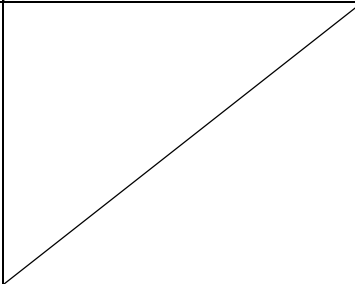
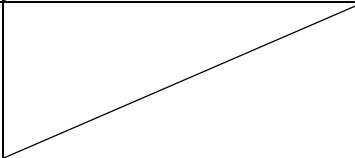
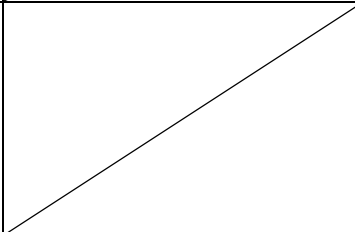
(微生物汚染等の防止)			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非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 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</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。	

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。			
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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			

<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(組み合わせを行う場合)</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—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>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <p>JIS T 0601-1-3:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」</p> <p><u>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」</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>21—機械的強度</p> <p>22—動く部分</p> <p>23—表面、角及び縁</p> <p>24—正常な使用時における安定性</p> <p><u>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」</u></p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p>

<p>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 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>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><u>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。</u></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>求事項 10.2 作動 (運転) 49 電源の遮断 <u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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」</u></p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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:安全に関する一般的要求事項 44.6 液体の侵入 <u>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」</u></p>
<p>五 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>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>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></p>
<p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用 不適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>

<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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:安全に関する一般的要求事項」 42—過度の温度 43—火事の防止</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、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</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>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>測定機能を有する機器ではない。</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>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>該当する項目に適合することを示す。</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> <ol style="list-style-type: none"> 1) ノイズ (DQE) 2) 空間分解能 3) 濃度分解能
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存していない機器ではない。</p>	
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 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は、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>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。</u></p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。</u></p>	
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていな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。 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 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 52 異常作動及び故障状態 <u>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」</u> JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。	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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器—第1部:安全に関する—<u>一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する—一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></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 0601-1-2:2002 医用電気機器—第1部:安全に関する—<u>一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する—一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する—<u>一般的要求事項</u></p> <p>7—電源入力</p> <p>13—一般</p> <p>14—分類に関する要求事項</p> <p>15—電圧及び/又はエネルギーの制限</p> <p>16—外装及び保護カバー</p> <p>17—分離</p> <p>18—保護接地、機能接地及び等電位化</p> <p>19—連続漏れ電流及び患者測定電流</p> <p>20—耐電圧</p> <p><u>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」</u></p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 21—機械的強度 22—動く部分 23—表面、角及び縁 24—正常な使用時における安定性 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 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用（該当する場合）	振動を発生する機器ではない ↓ 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」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用（該当する場合）	音を発生する機器ではない ↓ 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 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知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：安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 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：安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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	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>一源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</p>			
<p>3 医療機器には、制御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>	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電気機器—第 1 部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>6 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>

			JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する— <u>一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号 平成17年3月31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。	

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575

基本要件適合性チェックリスト（放射線薬剤投与装置基準）

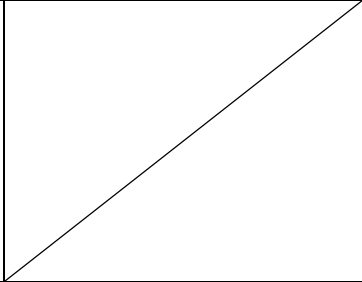
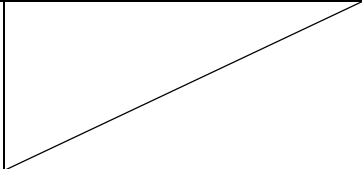
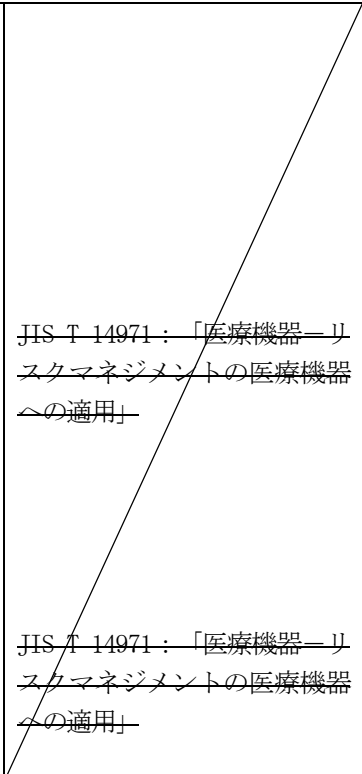
第一章 一般的要求事項

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>	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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<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>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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:「医療機器ー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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与速度精度 2) 投与速度範囲 3) 投与液量精度 4) 投与液量範囲 5) 投与放射エネルギー精度 6) 放射能遮蔽能力

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>認知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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 T 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><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項— 21 機械的強度</p> <p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</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>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>JIS T 0601-1 : 1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 44 あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の侵入、清掃、滅菌、消毒及び適合性</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>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p><u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u></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>微生物を封入した機器ではない。</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 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	

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。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知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>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)</p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的要求事項 第 1 節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <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>第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p>認知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 0601-1:1999「医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項」</p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>16 外装及び保護カバー 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物</p> <p><u>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」</u></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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 10.2.2 電源 49 電源の遮断</p> <p><u>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」</u></p>
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</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>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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>五 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>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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.6 液体の侵入</p> <p><u>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」</u></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>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 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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般</p> <p>57 電源部:部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p> <p><u>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」</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用(該当する場合)</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般要求事項</u>」</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p>			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></p>

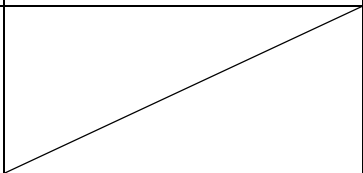
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 <u>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」</u>
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分析管理が計画・実施されていることを示す。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 <u>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」</u>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	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。 <u>放射線を照射する機器ではない。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 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。 放射線を照射する機器ではない。	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。
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	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。 放射線を照射する機器ではない。	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。
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	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	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 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 14971: 「医療機器—リス

		スク管理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメン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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。	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 T0601-1-2:「 <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—36.201—エミッション</u> JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
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。	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 T0601-1-2:「 <u>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験—36.201—イミュニティ</u> JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」 JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	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 0601-1:1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項の制</u>

			限 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<u>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。</u> 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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:1999「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u> 」 21 機械的強度 22 動く部分— 23 表面、角及び縁— 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	<u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	<u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 0601-1:「 <u>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</u> 」

4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知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 : 1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3a 接続器の構造 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 : 1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 42 過度の温度 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」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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 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」
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	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 : 1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 6.8 附属文書 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」
(自己検査医療機器等に対する配慮)			

<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に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2（薬食発第0331032号：平成17年3月31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>	

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756

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	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」

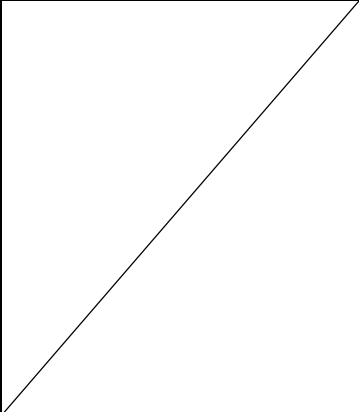
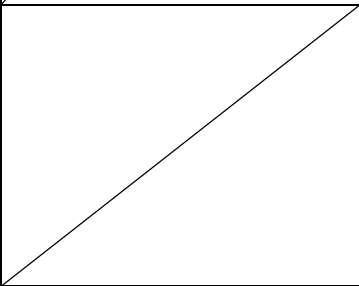
四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 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。	JIS 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」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。) (1) 再現性 ① 同時再現性 変動係数 $\leq 1\%$ ② 日差再現性 変動係数 $\leq 1\%$ (2) 直線性 相関係数 ≥ 0.99 (3) 均一性 変動係数 $\leq 1\%$

		<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> <p>・回帰式傾斜=0.77~1.30</p> <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> <p>・回帰式傾斜=0.82~1.22</p> <p>② 末梢骨用ファントム (PH1~PH3)</p> <p>・回帰式傾斜=0.82~1.22</p> <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</p> <p>テーブルタイプ用ファントム (T1)</p> <p>・相関係数≥ 0.98</p>
--	--	---

			<ul style="list-style-type: none"> ・回帰式傾斜=1.0±0.1 (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。） ① 末梢骨用ファントム (PF1～PF3) <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数≥0.98 ・回帰式傾斜=1.0±0.1 ② 末梢骨用ファントム (PH1～PH3) <ul style="list-style-type: none"> ・相関係数≥0.98 ・回帰式傾斜=1.0±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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	不適用	<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>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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	不適用（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 0601-1：1999「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」 43.1 強度及び構成</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 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>	不適用（該当する場合）	<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>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>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 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>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>本適用（該当する場合）</p>	<p>溶出又は漏出した物質が患者及び使用者の生体組織、細胞及び体液と接触する危険性のある機器ではない。 <u>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。</u> <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u> <u>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」</u></p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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: 1999/2012 「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」 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入 <u>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」</u></p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	非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 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>使用前に滅菌を施さなければならない製品機器ではない。</p>	

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	/
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p><u>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。</u></p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p><u>認知された基準に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p>JIS T 0601-1-1 : 「医用電気機器ー第1部:安全に関する一般的要求事項ー第1節:副通則医用電気システムの安全要求事項」</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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)</u></p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	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 : 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1 : 1999 「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>10.2.2 電源(電源電圧の変動)</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>JIS Z 4703 : 「医用 X 線機械装置通則」</u></p> <p><u>6 構造</u></p>

<p>二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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 Z 4751-2-28:「診断用 X線源装置及びX線管装置—安全—」 45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1: 19992012「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—」 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断</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: 2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202—イミュニティ</p>
<p>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 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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: 1999「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」 44.4 漏れ 44.6 液体の侵入</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>五 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>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>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 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 不適用</p>	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p><u>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」</u></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 1999/2012「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」</u></p> <p><u>25—飛散物</u></p> <p><u>42—過度の温度</u></p> <p><u>43—火事の防止</u></p> <p><u>52—異常作動及び故障状態</u></p> <p><u>56—部品及び組立一般で関連する部分</u></p> <p><u>57—電源部:部品及び配置</u></p> <p><u>59—構造及び配置</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010</u></p> <p><u>「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u></p> <p><u>201.9.5 Expelled parts</u></p> <p><u>HAZARD 又は、</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-28:2008「診断用X線源装置及びX線管装置—安全」</u></p> <p><u>25 飛散物</u></p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS T 0601-1: 1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一</u></p>

			般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	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 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。) (1) 再現性 ① 同時再現性 変動係数 $\leq 1\%$ ② 日差再現性 変動係数 $\leq 1\%$ (2) 直線性 相関係数 ≥ 0.99 (3) 均一性 変動係数 $\leq 1\%$ (4) 体厚依存性 変動係数 $\leq 2\%$ (5) ベッド面からの高さ依存性 変動係数 $\leq 2\%$ 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 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	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 Z 4703:1995「医用X線機械装置通則」 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性 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。) (1) 再現性 ① 同時再現性 変動係数 $\leq 1\%$

			<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>
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知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。 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 <u>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」</u>
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」 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
(放射線に対する防御)			
第 11 条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	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 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 <u>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」</u>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証され	適用	使用目的に照らし、適合することを示す製造業者の社内文書 <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	測定モードにより照射する放射線の線量が制御されていることを示す社内文書（設計文書又は検証文書） <u>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」</u> JIS T 0601-1-3:2012「医用電

<p>るよう設計及び製造されていなければならない。</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」 6.3.1 放射線の線量及び線質の調整</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用</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 Z 4751-2-7:「診断用 X 線高電圧装置—安全」 29.1.102 作動状態の表示</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>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 負荷状態の表示</p>
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</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 0601-1-3:「医用電気機器第 1 部第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」 29.204 漏れ放射線 29.207 一次防護遮へい体 29.208 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>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 余剰放射線に対する防護 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>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</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 0601-1:1999「医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的要求事項」 6.8.3(a) 技術解説書—一般</p> <p>JIS T 0601-1-3:2005「医用電気機器—第一部:安全に関する一般的要求事項—第 3 節:副通則—診断用 X 線装置におけ</p>

			<p>る放射線防護に関する一般的 要求事項」 6. 8. 201 (附属文書中の項)</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u> 5. 2. 4 取扱説明書</p> <p><u>IEC60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> 201. 7. 9. 3. 101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 又は <u>JIS Z 4751-2-28:2008 「診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安 全」</u> 6. 1c)3) 公称焦点値(外側の表 示) 6. 8. 3bb3) 公称焦点値(技術解 説書)</p>
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要 に応じ、その使用目的に照らして、照射す る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー 分布（又は線質）を変更及び制御できるよ う、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>使用目的に照らし、適合する ことを示す製造業者の社内 文書</p> <p><u>認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。</u></p>	<p>照射する放射線の線量と線質 を制御していることを示す社 内文書（設計文書又は検証文 書）</p> <p><u>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」</u></p> <p><u>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」</u> 6. 3. 1 放射線量及び線質の調 整</p>

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	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	JIS T 0601-1: 1999 「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」 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 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 Z 4703: 「医用 X 線機械装置通則」 6.3 動く部分 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 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: 「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」

<p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<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 0601-1-2: 1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—</u>一般的要求事項—第2節:副通則—<u>電磁両立性—要求事項及び試験—</u></p> <p><u>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—</u></p> <p><u>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する—</u>一般的要求事項—<u>電磁両立性—要求事項及び試験—</u></p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 1999「<u>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—</u></p> <p>7—<u>電源入力</u></p> <p>13—<u>一般</u></p> <p>14—<u>分類に関する要求事項</u></p> <p>15—<u>電圧及び/又はエネルギー—の制限</u></p> <p>16—<u>外装及び保護カバー—</u></p> <p>17—<u>分離</u></p> <p>18—<u>保護設置、機能設置及び等電位化</u></p> <p>19—<u>連続漏れ電流及び患者測定電流</u></p> <p>20—<u>耐電圧</u></p> <p>52—<u>異常作動及び故障状態</u></p> <p>56—<u>部品及び組立—一般</u></p> <p>57—<u>電源部</u></p> <p>58—<u>保護接地</u></p> <p>59—<u>構造及び配置</u></p> <p><u>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—</u></p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用—</u></p> <p>JIS T 0601-1: 1999「<u>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—</u></p> <p>21—<u>機械的強度</u></p> <p>22—<u>動く部分</u></p> <p>23—<u>表面、角及び縁</u></p> <p>24—<u>正常な使用時における安定性</u></p>

			<p>25—飛散物</p> <p>28—懸垂機構</p> <p>JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS Z 4703:「<u>医用X線機械装置通則</u>」</p> <p>6—構造</p> <p>7.2—機械的安全</p>
<p>2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用（該当する場合）</p>	<p>リスクとなる音を発生する機器ではない。 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:「<u>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</u>」</p>
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用 適用（該当する場合）</p>	<p>リスクとなる音を発生する機器ではない。 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:「<u>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</u>」</p>
<p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>	

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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<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:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器</p>

		<p><u>—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u></p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p><u>JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</u></p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>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」</u> <u>5 X線装置の標識、表示及び文書</u></p> <p><u>IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirement for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」</u> <u>201.7.2.102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u> <u>201.7.9.3.101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s)</u></p>
--	--	---

		認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号；平成 17 年 3 月 10 日）
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙 2（薬食発第 0331032 号；平成 17 年 3 月 31 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。	

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800

基本要件適合性チェックリスト（手術用ナビゲーションユニット基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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>	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>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ず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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>	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していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>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) 距離計測の測定精度 (2) 角度計測の測定精度(角度計測を有する場合)</p> <p>当該機器の測定精度を規定した上で、当該機器の性能が設計仕様を満足することの妥当性評価を行うこと。</p> <p>【留意事項】</p> <p>1. 《精度》</p> <p>(1) 距離計測の測定精度 内容:ある2点間の位置情報を元に距離を計測する再現性又</p>

		<p>は計測誤差。</p> <p>(2) 角度計測の測定精度 内容：ある2線又は2面を計測し、角度を算出する結果の再現性又は誤差。</p> <p>2. 《測定精度の規定》 次の事例等を参考に、何の測定精度を意図しているのかも併せて距離や角度の測定精度を規定する。</p> <p>(画像情報を使用の場合の事例) ・距離や角度の測定精度は、画像上に存在する箇所と、実際の患者の該当する箇所の位置の誤差</p> <p>(空間座標情報を使用の場合の事例) ・距離や角度の測定精度は、実空間内でのナビゲーション対象物の位置と、計測したナビゲーション対象物の位置の誤差</p> <p>なお、距離計測、角度計測の測定精度は、次の誤差要因を含めて考慮されているもので、システム全体で性能試験を行った上で、規定された測定精度の妥当性を示すこと。</p> <p>①位置計測器自体の固有誤差 ②参照する画像と画像処理に関連する誤差 ③使用法や使用環境による付帯誤差</p> <p>また、2点間の距離でなく、ある1点の位置情報を計測するナビゲーションユニットについては、距離計測の代わりに、1点の位置情報について、上述の誤差要因を含めた測定精度の妥当性を評価すること。</p> <p>3. 《測定精度の表記》</p>
--	--	--

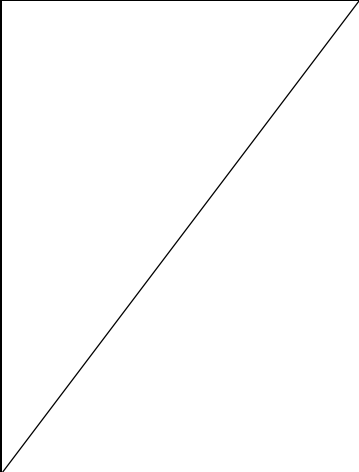
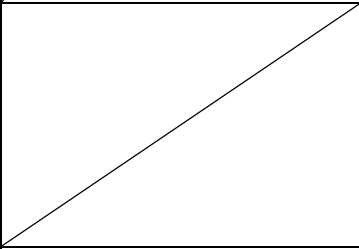
			百分率、二乗平均平方根や信頼区間など、確率・統計学的に評価したものを含みシステム全体として表すこと。
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

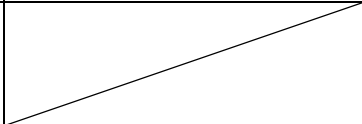
(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
		<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u> JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 43. 火事の防止</p> <p>【生体組織と接触する構成品を持つ場合】 <u>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」</u> JIS T 0601-1:1999:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 48. 生体適合性</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用（生体組織と接触する構成品を持つ場合）</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>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><u>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」</u> JIS T 0601-1:1999:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 48. 生体適合性</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><u>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」</u> JIS T 0601-1:1999「医用電気</p>

			<p>機器—第1部:安全に関する— 一般的要求事項— 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用（生体組織と接触する構成品を持つ場合）</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>—【生体組織と接触する構成品を持つ場合】—</p> <p>JIS T 0601-1:1999:「医用電気機器—第1部:安全に関する— 一般的要求事項— 48. 生体適合性 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、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</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>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用（生体組織と接触する構成品を持つ場合）</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>JIS T 0601-1:1999:「医用電気機器—第1部:安全に関する— 一般的要求事項— 48. 生体適合性</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</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>がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>		<p>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8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p> <p>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>医療機器及び対外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の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非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	/

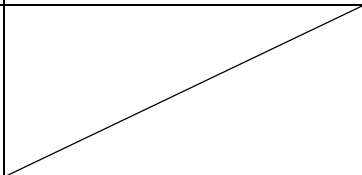
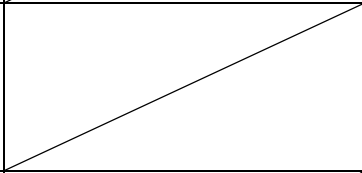
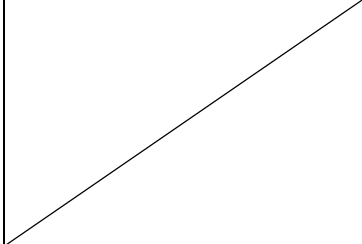
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</p>	<p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻第033001号平成17年3月30日）</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</p>	<p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻第033001号平成17年3月30日）</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>適用（該当する場合）</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>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用（該当する場合）</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>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>適用（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>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用</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。 認知された規格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>認知された基準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」 JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」</p> <p>JIS T 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>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	<p>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>JIS T 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」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性</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」 JIS T 0601-1:1999「医用電気</p>

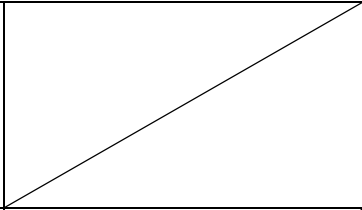
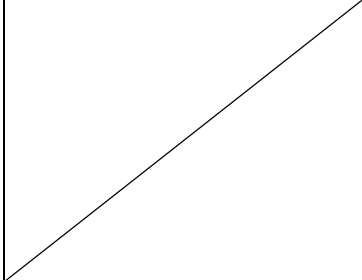
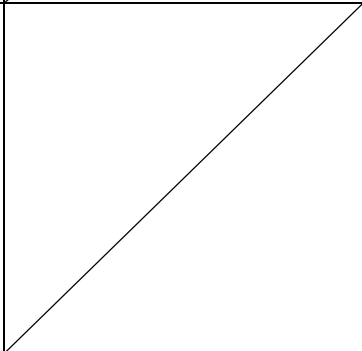
<p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施さ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>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>保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p>機器—第1部:安全に関する— 一般的要求事項— 10. 環境条件 49. 電源の遮断</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><u>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」</u> JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—</u> 44.6 液体の浸入 56.11 d) 液体の浸入</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 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><u>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」</u></p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>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」</u> JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—</u> 42. 過度の温度 43. 火事の防止</p>
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</p>	

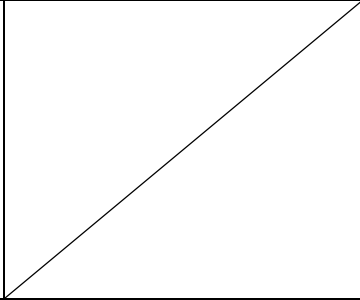
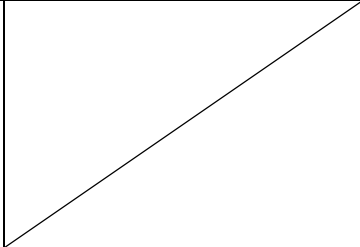
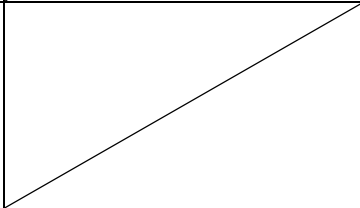
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p><u>JIS T 0601-1:「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」</u></p>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></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。	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><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></p>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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><u>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」</u></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>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生のおそ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	不適用	通常使用で障害発生のおそ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。	

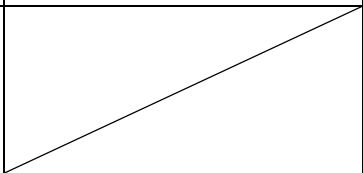
が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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。	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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	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。	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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			

<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<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>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 0601-1:「<u>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</u>」 JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項</u>」— 52. 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2:2002「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</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 0601-1-2:2002「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」 JIS T 0601-1:「<u>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</u>」</p>

			JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項— 7. 電源入力 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離 18. 保護設置、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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。	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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項— 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 (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。 リスクとなる振動を発生する機器ではない。	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」

<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用(該当する場合)</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。 リスクとなる音を発生する機器ではない。</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>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」— 56.3 a) 接続機の構造</p>
<p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」— 42. 過度の温度</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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>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>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>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>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>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>	
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			

<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された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>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>医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2(薬食発第0331032号:平成17年3月31日)</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号 平成17年3月10日)</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部: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:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」— 6. 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(性能評価)</p>			

<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に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2（薬食発第0331032号：平成17年3月31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>	

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185

基本要件適合性チェックリスト（歯科鑄造用金合金基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知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>	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>

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。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に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。	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」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	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。	JIS 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 6116:2012「歯科鑄造用金合金」の品質の性能に関する項目 4.2 外観 (4)4.3 化学成分 (2)特性-4.4 機械的性質（耐力、伸び） (4)4.5 密度 4.6 耐食性 (3)4.7 液相点及び固相点

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>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ー第 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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>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ー第 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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></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>

		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。	JIS T 6116 の 5. (品質) の性能に関する項目
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、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。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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について（薬食機発 0301 第 1 号：平成 24 年 3 月 1 日） 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」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	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。 <u>医薬品の投与は行わを意図した機器ではない。</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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。	不適用	<u>医薬品や薬剤は含有する機器ではない。</u>	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>認知された規格に適合する</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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について（薬食機発 0301 第 1 号：平成 24 年 3 月 1 日） JIS T 0993-1: 「医療機器の生

		ことを示す。	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」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
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。	不適用	この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、 <u>この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければ	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、 <u>この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

<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>	不適用	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。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	不適用	滅菌状態されたて出荷される機器ではない。	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	不適用	滅菌されたを施さなければならない機器ではない。	

<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	<p>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160号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</p>
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</p> <p>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</p>	
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用され</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>リスク管理が認知された規</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 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</p>

<p>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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	適用	<p>格に従って<u>リスク管理</u>が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスク管理の医療機器への適用</u>」</p>
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、 <u>火災又は爆発のリスクはを</u> おこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>特別な廃棄手続きが不要。</u> <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない</u> する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>較正器又は標準物質の使用に依存しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	

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

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。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。 <u>内蔵した機器ではない。</u>	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
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	この製品は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。 <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しないする機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	不適用	この製品は、リスクになる音を発生しないする機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	不適用	接続部を保有しない。 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度にならない。 熱を発生する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。	
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	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。	
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。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 6116:2012「<u>歯科鑄造用金合金</u>」の6.（表示）及び7.（説明書） 6 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）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 <u>第2の1別紙2</u> （薬食発第0331032号：平成17年3月31日） <u>第2の1別紙2</u>
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。	

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186

基本要件適合性チェックリスト（歯科鑄造用低カーラット金合金基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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。			
(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設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に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。	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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	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。 <u>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。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 6122:2012「 <u>貴金属含有量が 25 %以上 75 %未満の歯科 casting 合金</u> 」の品質の性能に関する項目 (4)4.2 外観 (2)4.3 化学成分 (3)特性 4.4 機械的性質（耐力、伸び） (5)4.5 密度 4.6 耐食性 4.7 耐変色性 (4)4.8 液相点及び固相点

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>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ー第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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>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ー第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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>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。</u></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>

		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。	JIS T 6122 の 5. (品質) の性能に関する項目
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、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。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>認知された規格に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日) 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」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	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。 <u>医薬品の投与は行わを意図した機器ではない。</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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。	不適用	<u>医薬品や薬剤は含有しずる機器ではない。</u>	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>認知された規格に適合する</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日) JIS T 0993-1: 「医療機器の生

		ことを示す。	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」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	この品目は、 <u>铸造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
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。	不適用	この品目は、 <u>铸造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければ	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

<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、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>			
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	ヒト由来の組織、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。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	不適用	滅菌状態されたて出荷される機器ではない。	
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	不適用	滅菌されたを施さなければならない機器ではない。	

<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	<p>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160号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</p>
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</p> <p>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</p>	
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	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。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	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。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	<u>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクはをおこす機器ではない。</u>	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>特別な廃棄手続きが不要。通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しないする機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>較正器又は標準物質の使用に依存しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	

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

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないと認められる。	不適用	この製品は、 <u>電離放射線を照射しない</u> する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないと認められる。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないと認められる。	不適用	電子プログラムを保有しな <u>い</u> 内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないと認められる。	不適用	<u>電気回路を保有しない。</u> <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
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と認められる。	不適用	<u>電気回路を保有しない。</u> <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
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と認められる。	不適用	この製品は、 <u>臨床パラメータをモニタするもの</u> 機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないと認められる。	不適用	<u>電気回路を保有しない。</u> <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
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る。	不適用	<u>電気回路を保有しない。</u> <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないと認められる。	不適用	<u>電気回路を保有しない。</u> <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	

(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>機械的リスクはない。</u> <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、リスクになる振動を発生しないする機器ではない。</u>	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、リスクになる音を発生しないする機器ではない。</u>	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>接続部を保有しない。</u> <u>使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。</u>	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	<u>潜在的に危険な温度にならない。</u> <u>熱を発生する機器ではない。</u>	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
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	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	

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。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 6122:2012「貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金」の7.（表示）及び8.（説明書） 6 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	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2（薬食発第0331032号：平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の188

基本要件適合性チェックリスト（歯科メタルセラミック修復用貴金属材料基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>（リスクマネジメント）</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内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>	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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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。			
(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設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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。	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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に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。	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:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	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。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 JIS T 6118:2012「 <u>歯科メタルセラミック修復用貴金属材料</u> 」の品質の性能に関する項目 (1)4.2 外観 (2)4.3 化学成分 (3)特性 4.4 機械的性質（耐力、伸び） 4.5 密度 4.6 耐食性 4.7 耐変色性 (4)4.8 液相点及び固相点 (5)4.9 熱膨張係数 (6)4.10 はく剥離・クラック発生強さ

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>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ー第 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>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>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ー第 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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>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。</u></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>

		ことを示す。	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」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用 不適用 不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。 この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u> この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u> この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
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獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			
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。	不適用	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ことを表示した機器ではない。	
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いなければならない。	不適用	滅菌状態された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	滅菌された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	滅菌された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	適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合す	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

<p>の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	不適用	<p>る。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	<p>機器の清浄度及び汚染管理の条項</p>
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	不適用	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	不適用	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</p> <p>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</p>	
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</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>JIS T 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 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>

七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知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 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクは <u>をおこす機器ではない。</u>	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。 <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない <u>する機器ではない。</u>	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に <u>依存しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用	不適用	この製品は、放射線を照射しない <u>する機器ではない。</u>	

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

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しない。 <u>内蔵した機器ではない。</u>	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
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	この製品は、臨床パラメータをモニタするもの <u>機器</u> ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。 <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する	不適用	この製品は、 <u>リスクになる振動を発生しない</u> する機器ではない。	

振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	不適用	<u>この製品は、リスクになる音を発生しないする機器ではない。</u>	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	不適用	<u>接続部を保有しない。</u> <u>使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。</u>	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	<u>潜在的に危険な温度にならない。</u> <u>熱を発生する機器ではない。</u>	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
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。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	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用	不適用	<u>この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。</u>	

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。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 6118:2012 「<u>歯科メタルセラミック修復用貴金属材料</u>」の 7. (表示) 及び 8. (説明書) 6 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971: 「<u>医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について <u>第 2 の 1 別紙 2</u> （薬食発第 0331032 号：平成 17 年 3 月 31 日） <u>第 2 の 1 別紙 2</u>
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。	

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245

基本要件適合性チェックリスト（義歯床用長期弾性裏装材基準）

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（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知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>	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>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>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に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:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 6520:2012「<u>義歯床用長期弾性裏装材</u>」の品質の性能に関する項目 (1) 針入深さ (2) 針入深さ比 5.2 24時間後のデュロメータA硬さ 5.3 28日後のデュロメータA硬さ 5.4 接着強さ 5.5 吸水量 5.6 溶解量</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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:「<u>医療機器の生物学的評価ー第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</u>」及びJIS T 6001:「<u>歯科用医療機器の生体適合性の評価</u>」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、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>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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:「<u>医療機器の生物学的評価ー第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</u>」及びJIS T 6001:「<u>歯科用医療機器の生体適合性の評価</u>」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p><u>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。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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。	JIS T 6520 の 5. (品質) の性能に関する項目
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	使用材料について、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。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>認知された規格に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日) 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」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	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。 医薬品の投与は行わ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」
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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しずる機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	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。 <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u> <u>認知された規格に適合する</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 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について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日) JIS T 0993-1: 「医療機器の生

		<u>ことを示す。</u>	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:「 <u>歯科用医療機器の生体適合性の評価</u> 」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<u>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が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	<u>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。</u>	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する項
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	<u>微生物を封入した機器ではない。</u>	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）
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	<u>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。</u>	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）
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	<u>生物由来の物質は、この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全	不適用	<u>非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

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。			
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。	不適用	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ことを表示した機器ではない。	
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	滅菌状態された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	滅菌された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	滅菌された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	適用	要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項

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供給されるもの販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	不適用 適用	組み合わせ機器で供給されるものでない。 <u>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。</u> <u>認知された基準に適合することを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」 <u>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)</u>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用	<u>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</u>	
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
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	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を <u>取り扱う</u> 機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	適用	リスク管理が認知された規	JIS T 14971:「 <u>医療機器ーリス</u>

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		格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	クマネジメンの医療機器への適用」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	<u>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクはを</u> おこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>特別な廃棄手続きが不要。</u> <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない</u> する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>較正器又は標準物質の使用に依存しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装	不適用	<u>この製品は、放射線を照射しない</u> する機器ではない。	

されていなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、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	この製品は、電離放射線を照射しない する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステム	不適用	電子プログラムを保有しな い 内蔵した機器ではない。	

の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
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	この製品は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気回路を保有しない。 <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクはない。 <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる振動を発生しないする機器ではない。	

3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、リスクになる音を発生しないする機器ではない。</u>	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>接続部を保有しない。</u> <u>使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。</u>	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	<u>潜在的に危険な温度にならない。</u> <u>熱を発生する機器ではない。</u>	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。</u>	

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>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>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T 6520:2012「義歯床用長期弾性裏装材」の 8. (表示) 及び 9. (説明書) 9 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙 2（薬食発第 0331032 号：平成 17 年 3 月 31 日）第 2 の 1 別紙 2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	