

医療機器の認証基準案に係る
基本要件適合性チェックリスト案について

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

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36

基本要件適合性チェックリスト（自動電子血圧計等基準）

第一章 一般的要求事項

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
(設計) 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使い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、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なければならない。 (リスクマネジメント) 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ない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次に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 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。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	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」
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ない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次に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 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。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS 4100、その他の他の安全規格に適合していることを示す。	JIS T 4004:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般事項」の第7項以降を引用している項目 （機器が医用電気システムとなる場合に適用） JIS T 4004:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般事項 第1部:制動機—医用電気システム」の安全要求事項 JIS T 14145:「非接触式電子血圧計への適用」 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」

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發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。 (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。 (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、製造及び包装されなければならない。 (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	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求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」
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。	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 1115:2005「非接触式電子血圧計」 5.3.1→保管
第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク等が計画・実施されていることを示す。リスク分析を行い、優位性を検証する。 優位性を検証するために、認知された規格あるいは規定の該当する項目に適合させていることを示す。 下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) JIS T 1115:2005「非接触式電子血圧計」の下記該当項目への適用 5.1 カップ内圧力表示の誤差 →5.2 臨床性能試験による血圧	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 当該血圧計への接続を認めたナプを用いて自動電子血圧計および手動式電子血圧計の性能を比較して規定する。

		測定の方法 5.2 項に従うこと →カプ内圧力表示の方法 5.4 項に従うこと →5.7.3 急速排気 5.7.3 項に従うこと →5.9 カプ内圧力表示の安定性 5.9 項に従うこと 2) カプ内圧力の最大値 非圧縮性流体圧計のその他の機能については、「指定管理医療機器の作動機能に関する基本的な考え方」（平成**年**月**日薬食審発第**号）により判断する。
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化学的特性等)		
第7条 医療機器は、前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い。設計及び製造されたい。ばならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	使用材料については、<u>認知された規格に適合する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:「医用電気機器—第1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
	本適用	毒性/生体適合性に関し、<u>法図して生体組織、細胞及び液体と接触する部分は、一般的にこの機器には含まない。</u> 認知された規格に<u>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 0601-1:「医用電気機器—第1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
	適用	認知された規格に<u>従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u> 使用材料については、<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 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、製造及び包装されたい。ばならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、稼働時間及び接触頻度について注意が払われたい。ばならない。	適用	使用材料については、<u>認知された規格に適合する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:「医用電気機器—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、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	本適用	通常の使用手順の<u>中</u>で同時に使用される各種材料、物質

質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていないなければならない。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いなければならない。		及びガスを範囲として使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	適用	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。 一 取扱いを容易にすること。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
4 医療機器がある物質を必要要素として含有し、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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」	適用	要求項目を包含する認識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）
5 医療機器は、当該医療機器から漏出又は漏出する物質が及びば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なければならない。	不適用	異常皮膚が損傷の恐れのある物質が漏出する物質はリスクとみなされ、認識された規格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」	適用	微生物を封入した機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
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なければならない。	不適用	異常皮膚が損傷の恐れのある物質が漏出する物質はリスクとみなされ、認識された規格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」	適用	要求項目を包含する認識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」
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、適切に除去を、合理的に実行可能な限り、適切に除去	不適用	偶発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。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」	適用	要求項目を包含する認識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」

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。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認識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）
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	微生物を封入した機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認識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 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、試験及び廃棄手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質はこの製品には含まれていない。原料又は材料を組み込んだ機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採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安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織はこの製品には含まれていない。原料又は材料を組み込んだ機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選別、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織はこの製品には含まれていない。原料又は材料を組み込んだ機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

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もの機器ではない。		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌されたカヌー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	滅菌を施すものさなければならぬ機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。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製品ではない。使用前に滅菌するための包装システムは含まれ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。	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」 (製品が医用電気システムとなる場合に適用) JIS T 0601-1:「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:制動制—医用	

電気システム。の安全要求事項 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」 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)	認知された基準に適合することを示す。			
JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	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	
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 第1節:医用電気機器—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 22 動く部分 23 表面—角及び縁 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 第1節:医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 10-1 環境条件 10-2-2 電源(電源電圧の変動) 24 正常な使用時における安全性	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	適用	二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	
JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用		
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 第1節:制動制—医用電気機器 第1部:安全に関する一般要求事項 第1節:医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。			

	JIS T 1115-2005「計測用血圧電 子血圧計」への適用								JIS T 1115-2005「計測用血圧電 子血圧計」への適用 5.1 カフ内圧力表示の精度 5.3 測定性能 5.6.2 外部電源 5.8 電磁両立性 5.11 信号入／出力部
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。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	JIS T 14971：「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-I：「医用電気機器 －第1部：基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
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。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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。	検査を取り扱うものの機器ではない。	適用	JIS T 14971：「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-I：「医用電気機器 －第1部：基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
五	検体を認識する危険性	不適用							
六	研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	JIS T 14971：「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-I：「医用電気機器 －第1部：基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
七	保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機能の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	JIS T 14971：「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-I：「医用電気機器 －第1部：基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
八	医療機器は、通常の使用及び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性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。	適用	JIS T 0601-I：「医用電気機器 －第1部：安全に関する一般的要 求事項」「医用電気機器－第1 部：基礎安全及び基本性」に関 する一般要求事項 42～44条の修正
九	医療機器は、すべての医薬物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用							JIS T 0601-I：「医用電気機器 －第1部：安全に関する一般的要 求事項」

6.8.2-1) 臨床保護	要とする機器ではない。		
(測定又は診断機能に対する配慮) 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。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	要求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。 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 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」 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及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）
第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漏洩性及び品質管理システムを通じ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）
第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。 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」 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：安全に関する一般事項」 基準項「医用電気機器 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 6.8.2-1) 臨床保護
第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、医療機器の利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 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般事項」 基準項「医用電気機器 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 6.8.2-1) 臨床保護

放射線の照射を防げることなく、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べきでない。				
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場合、特定の医療目的のために、患者の発生する危険性は潜在的な危険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、線量が使用者によって制御できるように設計されているべきでない。	不適用	この製品は、放射線を照射する機器ではない。		
3 医療機器が、潜在的に患者の発生す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、必要に応じて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べきでない。	不適用	この製品は、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るべきでない。	不適用	意図しない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、誤使用の防止方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るべきでない。	不適用	この製品は、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、必要に応じて、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、設計及び製造されているべきでない。	不適用	この製品は、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るべきでない。	不適用	この製品は、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に応じて、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るべきでない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。		

(非電離放射線に対する配慮)

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るべきでない。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な手段が講じられていないべきでない。	適用			JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の計画・実施—」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べきでない。	本適用（該当する場合）			JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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べきでない。	本適用（該当する場合）			JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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、患者が死に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べきでない。	本適用			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 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るべきでない。	適用			JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の計画・実施—」の適用

6	医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	両立性—要求事項及び試験「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」 26-201 エミタシメント JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第1分節:電磁両立性—要求事項及び試験「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」 26-202 イミタシメント JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用 5.8 電磁両立性 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項「医用電気機器—第1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 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漏れ電流 20-耐電圧
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「医用電気機器—第1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 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漏れ電流 20-耐電圧

(機械的危険性に対する配慮)

第13条	医療機器は、動作低圧、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を保護するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・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「医用電気機器—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
------	---	----	------------------------------	--

(機械的危険性に対する配慮)

第13条	医療機器は、振動発生が仕様上の状態の	本適用	適用に該当するなどのリス	
------	--------------------	-----	--------------	--

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。		認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用 5.13.1 カパ内圧力 5.13.2 配管用コネクタ	JIS 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 医療機器には、制御器及び表示器の機能の明確な説明に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器（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、用途に於い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。	適用	認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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り。）及び検査結果の解釈における検体の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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。	適用	認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

ひ手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準1)					
(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保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	認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号、平成17年3月10日） 「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」（日本ホームヘルス機器協会）の自主基準「自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準1）」	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
(性能評価面)	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	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	認知された規格に準拠していることを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一般1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 1115:2005「非観血式電子血圧計」への適用 5.15 製造業者情報 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

なければならない。			
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。 但し、GMPに従った臨床試験とは別に、性能確認が必要。	「非製血装置の臨床試験に関する指針等」の取扱いについて（平成十四年厚生労働省令第三十一号）

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

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器（庫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、患者の臨床性能及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能のように設計及び製造されているなければならない。 (リスクマネジメント) 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。 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。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	要求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」
	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」

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ない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。	JIS 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格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規格・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 6009-2:2014「歯科用ウオーターベースセメント—第2部：レジノ添加型セメント」の品質の特性に関する項目 (4)5.2 外観 (4)5.3 操作時間 (4)5.4 硬化時間（タイプ1及びタイプ3に適用） (4)曲げ強さ5.5 抗腐蝕性 (4)膨張率5.6 曲げ強さ (4)熱安定性 (4)低吸水性の求合有様 (4)低吸水性の求合有様	

			(4)5.7 X 線造影性（表示した場合に適用）
--	--	--	--------------------------

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的物性等)		(医療機器の化学的物性等)	
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用	使用材料について、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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号：平成24年3月1日）	JIS T 6004-2の5。（品名）の性能に関する項目
		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。 認知された規格に適合する項目に適合することを示す。 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」	JIS 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となる生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号：平成24年3月1日）
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性	適用	使用材料について、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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号：平成24年3月1日）	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
		使用材料について、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。 認知された規格に適合する項目に適合することを示す。 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」	JIS 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となる生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号：平成24年3月1日）
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
		認知された規格に適合する項目に適合することを示す。 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」	JIS 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となる生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号：平成24年3月1日）

	ことを示す。	物理的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及びJIS T 14971:「医療機器-リスク管理計画」の適用。
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていな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められた規格に従ってリスク管理計画を実施されていることを示す。
(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、これらの危険性の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されている）に限り、適切に低減すること。	適用	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の保存及び汚染管理に関する事項
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、適切に低減すること。	不適用	要求項目を包含する既知された基準に適合することを示す。
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する既知された基準に適合することを示す。
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、ドナー及び物質を確保し、妥当性が確認されている不活性化、保存、試験及び輸送手順により、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ない原料又は材料を組み込んだ機器ではない。
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。	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ない原料又は材料を組み込んだ機器ではない。

ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等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	ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み込んだ機器ではない。	
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	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。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、既知時及び製造販売業者等により指示された条件下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いなければならない。	不適用	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ていない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされているなければならない。	
6 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されているなければならない。	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。	