

**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.	歯科用噴射式切削器基本要件適合性チェックリスト（案）	1 頁
2.	歯科用咬合音測定器基本要件適合性チェックリスト（案）	8 頁
3.	光学的歯石歯垢検出器基本要件適合性チェックリスト（案）	1 4 頁
4.	歯科用イオン導入装置基本要件適合性チェックリスト（案）	2 1 頁
5.	能動型機器向け歯科根管内清掃器具基本要件適合性チェックリスト（案）	2 7 頁
6.	歯面漂白用活性化装置基本要件適合性チェックリスト（案）	3 3 頁
7.	輸液・カテーテル用アクセサリーセット等 基本要件適合性チェックリスト（案）	4 0 頁
8.	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル基本要件適合性チェックリスト（案）	4 6 頁
9.	シャントバルブプログラマ基本要件適合性 チェックリスト（案）	5 2 頁
1 0.	電動式採卵用吸引器基本要件適合性チェックリスト（案）	5 8 頁

1 1. 単回使用神経ロケータ基本要件適合性チェックリスト（案）	6 4 頁
1 2. 局所麻酔用神経刺激装置基本要件適合性チェックリスト（案）	7 0 頁
1 3. X線CT診断装置キセノンガス管理システム基本要件適合性チェックリスト（案）	7 6 頁
1 4. 核医学診断用キセノンガス管理システム基本要件適合性チェックリスト（案）	8 3 頁
1 5. 手術用ナビゲーション基本要件適合性チェックリスト（案）	8 9 頁
1 6. 皮膚赤外線体温計基本要件適合性チェックリスト（案）	9 6 頁
1 7. ベクトル心電計基本要件適合性チェックリスト（案）	1 0 3 頁
1 8. 超音波診断装置付心電計基本要件適合性チェックリスト（案）	1 1 0 頁
1 9. 遠心型血液成分分離装置用血液回路等基本要件適合性チェックリスト（案）	1 1 8 頁
2 0. 粘着性透明創傷被覆・保護材基本要件適合性チェックリスト（案）	1 2 4 頁
2 1. 呼吸数モニタ基本要件適合性チェックリスト（案）	1 2 9 頁
2 2. 眼球運動検査装置基本要件適合性チェックリスト（案）	1 3 5 頁

23. 脊柱湾曲モニタ基本要件適合性チェックリスト（案）	141頁
24. 気管切開カニューレ基本要件適合性チェックリスト（案）	147頁
25. 新生児黄疸光線治療器基本要件適合性チェックリスト（案）	153頁
26. 単回使用手術用パンチ等基本要件適合性チェックリスト（案）	158頁
27. 歯科用空気回転駆動装置基本要件適合性チェックリスト（案）	164頁
28. ストレート・ギアードアングルハンドピース基本要件適合性チェックリスト（案）	170頁
29. 超音波歯科用スケーラ基本要件適合性チェックリスト（案）	177頁
30. 歯科用電動式ハンドピース基本要件適合性チェックリスト（案）	185頁
31. 歯科用空気駆動式ハンドピース基本要件適合性チェックリスト（案）	192頁
32. 歯列矯正用エラスチック器材基本要件適合性チェックリスト（案）	200頁
33. 義歯床用アクリル系レジン基本要件適合性チェックリスト（案）	206頁
34. 短期的使用腎瘻用カテーテル等基本要件適合性チェックリスト（案）	212頁

35. 輸血・カテーテル用延長チューブ等基本要件適合性チェックリスト（案）	218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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（歯科用噴射式切削器基準）

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
（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従い、また、必要に応じて、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い。	適用	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。	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」

- 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。

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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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） JIS 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。 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号；平成 00 年 00 月 00 日） 1) 材質・めっき品質（専用の粉末に適用） 2) 粒度（専用の粉末に適用） 3) 耐圧性 4) 空気消費量 5) 作動水圧 6) 水消費量 7) 吹付け圧力 8) 吹付け面積 9) 形成、切削・研削性能 10) 歯面等清浄性能（該当する場合）

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なければならない。 一 毒性及び可燃性	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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日） 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 48. 生体適合性
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	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日） 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
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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 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 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請

			等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 耐滅菌性 (該当する場合) 2) 耐清浄・消毒性 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 JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日） 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 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」
	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。	適用	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。
	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	適用	3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時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。
	医薬品を含有する機器ではない。	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。
	認知された規格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	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ることを示す。		いることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	の適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発第0831002 号・平成 19 年 8 月 31 日） JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的な要求事項」 48. 生体適合性 JIS T 14971：「医療機器—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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	
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ることを示す。	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ることを示す。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用 不適用 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。 微生物物を封入した機器ではない。 要求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） 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、適切な入手法、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、適切な入手法から入手法者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るなければならない。	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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。		適用 (該当する場合)	認識された規格に適合することを示す。 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。 認識された基準の該当する項目に適合することを示す。 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添(薬食機発0000第0号;平成00年00月00日) 1) 接続部適合性 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 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—第1節:副通則—医用電気システムの安全要求事項」 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」
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	適用	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。	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」

			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 0601-1:1999 「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 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性 45. 圧力容器及び圧力を受ける部分 (該当する場合)
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: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
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」 10. 環境条件 49. 電源の遮断
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」
五 検体を調認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。		JIS T 0601-1:1999 「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
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。	保守又は校正が可能な機器である。	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」
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	保守又は校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る	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。		JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

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。		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 0601-1:1999「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 43. 火事の防止 52. 異常動作及び故障状態 57. 電源部：部品及び配置
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るなければならない。	不適用	通常の医薬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場合、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。	
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溯及性は、品質管理システムを通じ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、線量が使用者によって制御できるように設計されていない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	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。	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	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

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。		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」 52. 異常作動及び故障状態
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう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SSION
6 医療機器は、意図された方法で動作できるように、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
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう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. 保護設置、機能設置及び等電位化 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。	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 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	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」 56.3 a) 接続部の構造
認知された規格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。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気の安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添(薬食機発 0000 第0号:平成 00 年00 月 00 日) 1) 接続部適合性 (該当する場合)
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 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

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			(製造業者・製造販売業者が提供する情報)
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	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本 的考え方について 別添（薬食機発0000第0号：平成00年00月00日） 1) 吹付け圧力 2) 吹付け面積	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 0601-1:1999「医用電氣機器－第1部：安全に関する一般的要求事項」 6. 標識、表示及び文書 JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な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。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 臨床試験を必要とする機器ではない。
(自己検査医療機器等に対する配慮)			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15条 自己検査医療機器又は自己投票医療機器（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票機器ではない。	適用
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票機器ではない。	不適用
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、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票機器ではない。	不適用

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			(性能評価)
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。 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。	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 0601-1:1999「医用電氣機器－第1部：安全に関する一般的要求事項」 6. 標識、表示及び文書 JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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百三十六号）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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（歯科用咬合音測定器基準）

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
(設計) 第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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」
(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	認知された規格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、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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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） JIS 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。 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的・安全性評価及び物理的・化学的評価の基本考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号；平成 00 年 00 月 00 日） 1) 装着性（該当する場合） 2) 表示精度（該当する場合） 3) モニタ画面画質（該当する場合） 4) センサ測定精度 5) センサ測定範囲

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的・物理的・生物学的特性等)	
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なければならない。 一 毒性及び可燃性	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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002 号・平成 19 年 8 月 31 日） 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 48. 生体適合性
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	適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002 号・平成 19 年 8 月 31 日） 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
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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002 号・平成 19 年 8 月 31 日） 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

			項目に適合することを示す。		等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 耐滅菌性 (該当する場合) 2) 耐滑掃・耐腐性
			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な要求事項」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的な要求事項」 21. 機械的強度 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。)が及びばす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 菌科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 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」 菌科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)
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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的な要求事項」 48. 生体適合性	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第 1 部:安全に関する一般的な要求事項」 48. 生体適合性
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。	JIS 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」
5	医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及びばす危険性が合理的に	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」

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。		いることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	の適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発第0831002 号：平成 19 年 8 月 31 日） JIS T 0601-1：1999「医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的な要求事項」 48. 生体適合性 JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1：1999「医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的な要求事項」 44. 4 漏れ 44. 6 液体の浸入
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。	適用	認知された規格の該当するリスク管理が計画・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。	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。
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていると見なければならぬ。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用 不適用 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。 微生物物を封入した機器ではない。 要求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） 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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	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。	

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。			
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。	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いと見なければならぬ。	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いなければならない。	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	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。	

行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されているべきでない。				
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角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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	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。 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 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		
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」		
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	適用	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」		

時使用に関連する危険性	適用	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を誤認する危険性 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 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 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性物質に接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。 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るべきでない。 （測定又は診断機能に対する配慮） 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないべきでない。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。	いることを示す。 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。 認識された規格の該当する項目に適合することを示す。 検体を取り扱う機器ではない。 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。 保守又は較正が可能な機器である。 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。 認識された規格の該当する項目に適合することを示す。 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。 不適用 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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 42. 過熱の温度 43. 火事の防止 52. 異常動作及び故障状態 57. 電源部:部品及び配置
	適用	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。 認識された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本考え方について 別添(薬食的考え方)について 別添(薬食機発 0000 第0号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 表示精度 (該当する場合) 2) センサ測定精度	

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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	3) センサ測定範囲 JIS 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制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 (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」
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 (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。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的安全性評価の考え方について 別添 (表食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 表示精度 JIS 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」 6.3 制御器及び計器の表示
(放射線に対する防護)				
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かと判断される特定の医療目的のために、障害発生の際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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

	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。			
3	医療機器が、潜在的に障害発生の際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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5	放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6	電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	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。	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。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
	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。		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」 52. 異常作動及び故障状態

2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。	不適用	電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。	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 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」 36.201 エミッション
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 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 イミューニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう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 「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、機能設置及び等電位化 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及び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。	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」 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			
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	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	適用	認知された規格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」 56.3 a) 接続部の構造
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」
(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	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
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。	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
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	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。	

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。			
(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	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 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 JIS 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） 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 JIS 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承認申請について 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XXX
基本要件適合性チェックリスト（光学的歯石歯垢検出器基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件 (設計)	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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となるように設計及び製造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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(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ぬ。この場合において、製造販売業者等はい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。	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」

- 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。

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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	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」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日) 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 48. 生体適合性 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」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日) 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 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
二	使用材料と生体組織、細胞、体液及び輸体との間の適合性	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。 認知された規格に従ってリス 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。
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。 認知された規格に従ってリス ク管理が計画・実施されて いることを示す。

四 第二章に基づき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。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(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。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(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。 認知された基準に従って、同 種同用途の既承認品又は既 承認品と比較し、同等性を示 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」 歯科器械の製造販売承認申請 等に必要な電気的安全性評価 及び物理的・化学的評価の基 本的考え方について 別添 (薬食 機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 外観・構造 2) 鮮明さ (該当する場合) 3) モニタ画面画質 (該当する 場合) 4) モニタ画面解像度 (該当す る場合) 5) 歯石菌垢検出性能

		項目に適合することを示す。	等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本考的考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 耐滅菌性 (該当する場合) 2) 耐清掃・消毒性 (該当する場合)
		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」 21. 機械的強度 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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)
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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 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 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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)
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、適切に低減できき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 0601-1:1999 「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 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第 8 条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用 不適用 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。 微生物を封入した機器ではない。 要求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) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、試験及び評価手順により、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。	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。（製造又は使用環境に対する配慮）	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態の状態で販売される機器ではない。	
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、核系統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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	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	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」
一 物理的特性に関連した傷害の危険性		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」 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
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」

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	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。	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 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」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り取り機器ではない。	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
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	保守又は校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。	JIS 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。	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 43. 火事の防止 52. 異常動作及び故障状態 57. 電源部: 部品及び配置
(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。	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、再現性及び認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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本 的考え方について 別添(薬食 機発 0000 第0号:平成00年00 月00日) 1) 鮮明さ (該当する場合) 2) モニタ画面画質 (該当する場合) 3) モニタ画面解像度 (該当する場合) 4) 歯石歯垢検出性能
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する機器ではない。	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。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
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 (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 0601-1:1999「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
(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なければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
2 医療機器の放射線出力について、医療上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、障害発生の際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あっては、線量が使用者によって制御できるように設計されているなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータ	不適用	通常使用で障害発生の際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。	

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。				
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際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ければならない。	不適用	潜在的に障害発生の際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い。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	
5 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ない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	
6 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、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。	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、制御できるよう設計及び製造されていない。	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。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	
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。		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な要求事項」 52. 異常作動及び故障状態	

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機器ではない。	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。	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 T 0601-1:2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:耐通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.201 エミッジョン	
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 T 0601-1:2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:耐通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ	
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「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」 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、機能設置及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧	
(機械的危険性に対する配慮)				
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	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な要求事項」 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
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
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:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a) 接続部の構造	
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」	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー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。	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」	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない限り、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを	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」	

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。			
(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票医療機器(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を配慮し、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票機器ではない。	
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票機器ではない。	
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票機器ではない。	
(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	認知された基準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」 6. 標識、表示及び文書 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	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。	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 JIS 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 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基裡に関する省令(平成十七年厚生労働省令第36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。	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)

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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（歯科用イオン導入装置基準）

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
(設計) 第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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」
(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	認知された規格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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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。 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本考え方について 別添（食事機発 0000 第0号；平成00年00月00日） 1) 材質・めっき品質 2) 電流調節性 3) 出力電流 4) 表示精度（該当する場合） 5) イオン導入性能

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器よ、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。	一 毒性及び可燃性 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」
	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 適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
	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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

			項目に適合することを示す。	等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本の考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 耐滅菌性 (該当する場合) 2) 耐清掃・消毒性	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的な要求事項」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性
2	医療機器は、その使用目的に、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。	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」
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なければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されなければならない。	適用 不適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第 1 部:安全に関する一般的な要求事項」 48. 生体適合性 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」
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	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。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

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ることを示す。		いることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	の適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発第0831002 号：平成 19 年 8 月 31 日） 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 14971：「医療機器—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。	
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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 44. 4 漏れ 44. 6 液体の浸入
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていることを示す。 一 取扱いを容易にすること。	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）	
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	微生物物を封入した機器ではない。		
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、適切な入手法、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、適切な入手法から入手法者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るなければならない。	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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。		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	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 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」 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 43. 火事の防止 52. 異常動作及び故障状態 57. 電源部: 部品及び配置	
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。	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 0601-1:1999 「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. 電源の遮断	認識された規格の該当する項目に適合することを示す。		三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を認識する危険性	適用 適用 不適用
JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 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」 44.6 液体の浸入	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。 認識された規格の該当する項目に適合することを示す。 検体を取り扱う機器ではない。	適用 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 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
JIS 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」 42. 過度の温度 43. 火事の防止 52. 異常動作及び故障状態 57. 電源部: 部品及び配置	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。 認識された規格の該当する項目に適合することを示す。	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。	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。 (測定又は診断機能に対する配慮)	不適用		通常の医療廃棄物として処理できる機器である。
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	測定機能を有する機器ではない。	不適用		

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。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。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。			
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。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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、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	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、医療機器の利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。	
放射線に対する防護			
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、利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、障害発生の際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、線量が利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。	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際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、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

報を具備していないなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されているなければならない。	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、適切かつ画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。	不適用	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。	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実現性、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低減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	適用（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 0601-1:1999「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
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。	不適用	電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。	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	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. 201 エミション	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
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設計及び製造されていなければならない。	適用	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	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」 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、機能設置及び電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 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」
(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。	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 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
2	医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	

3	医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
4	使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	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. 3 a) 接続部の構造
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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」 JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」 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
(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確保するため、供給量の設定及び制御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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」 JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本及考え方について 別添(薬食的考え方について 別添(薬食機発 0000 第0号:平成00年00月00日) 1) 電流調節性 2) 出力電流 3) 表示精度 (該当する場合)
2	医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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。	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 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」
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	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 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」

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票医療機器（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であらならない。	不適用	自己検査機器又は自己投票機器ではない。	
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であらならない。	不適用	自己検査機器又は自己投票機器ではない。	
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票機器ではない。	
（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	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 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 JIS 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） 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 JIS 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承認申請について 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XXX

基本要件適合性チェックリスト（能動型機器向け歯科根管内清掃器具基準）

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ものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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ように設計及び製造されていない。 （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、製造販売業者等はい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。 認知された規格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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	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」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 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	JIS T 0993-1:「医療機器の生 物学的評価－第 1 部:評価及び 試験」 JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)
	三 硬度、摩擦及び疲労度等	適用	JIS T 0993-1:「医療機器の生 物学的評価－第 1 部:評価及び 試験」 JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 歯科器械の製造販売承認申請 等に必要な電気的安全性評価 及び物理的・化学的評価の基 本的考え方について 別添 (薬食 機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日)

四 第二章に基づき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 製造販売業者等が認定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機 器が製造販売業者等の指示に従って、通常 の使用条件下において発生しうる負荷を受 け、かつ、製造販売業者等の指示に従って 適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。	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)
(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。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(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。 認知された基準に従って、同 種同用途の既承認品又は既 認証品と比較し、同等性を示 す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 歯科器械の製造販売承認申請 等に必要な電気的安全性評価 及び物理的・化学的評価の基 本的考え方について 別添 (薬食 機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 外観・構造 2) 形状 3) 表面状態 4) 材質・めっき品質 5) 粒度 (コーティングされて いるものに適用) 6) 皮膜厚さ (コーティングさ れているものに適用) 7) 皮膜密着性 (コーティング されているものに適用)

2	医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造、及び包装されていないべきである。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	機発 0000 第 0 号：平成 00 年 00 月 00 日） 1) 耐食性 2) 耐消毒性 3) 耐滅菌性 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」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発第 0831002 号：平成 19 年 8 月 31 日）
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べきである。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べきである。	適用 不適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 0993-1：「医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験」 JIS 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、適切に低減されるよう設計及び製造されていないべきである。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発第 0831002 号：平成 19 年 8 月 31 日）

				日）	JIS T 0993-1：「医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験」
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べきである。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。		JIS T 14971：「医療機器－リスク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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていないべきでない。					
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）
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	微生物を封入した機器ではない。		
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。		適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。		医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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	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	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。		

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なければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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（薬食監麻発第 0330001 号：平成 17 年 3 月 30 日）
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されているなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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（薬食監麻発第 0330001 号：平成 17 年 3 月 30 日）
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

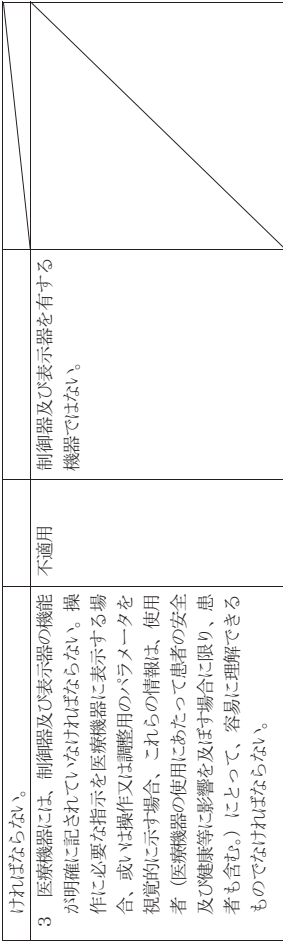
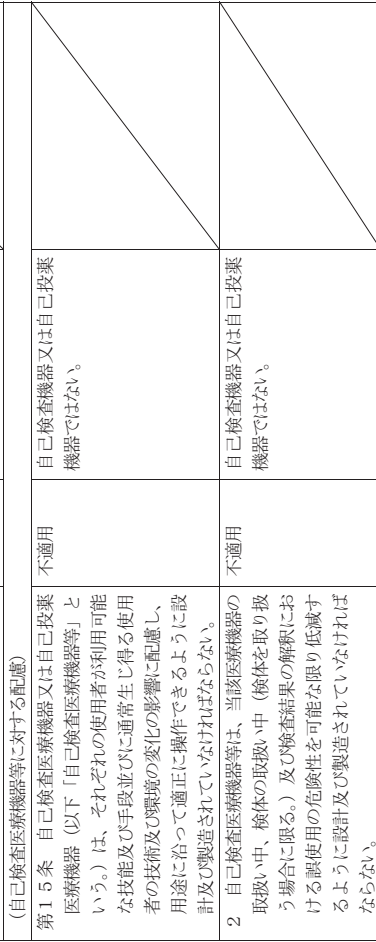
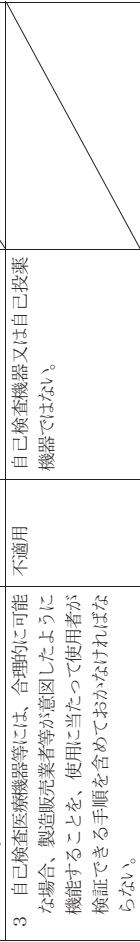
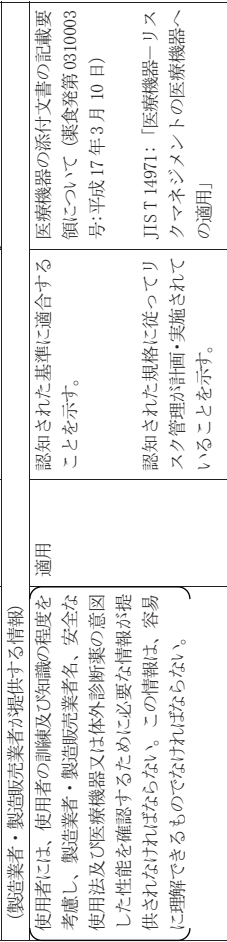
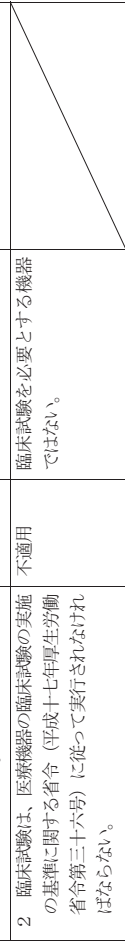
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用		使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（該当する場合）		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	適用	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」
		認知された規格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」
		認知された基準の該当する項目に適合することを示す。		歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本の考え方について 別添（薬食機発 0000 第 0 号：平成 00 年 00 月 00 日） 1) 鏡みトルク（該当する場合） 2) 接続部適合性
		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）
第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 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	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」
	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」
	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」

時使用に関連する危険性	の適用」	いることを示す。	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」
五 検体を認識する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格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 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合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	保守又は校正が必要な機器ではない。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。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、火災又は爆発を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	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場合、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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に制り当てられている値の溯及性は、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、障害発生の際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際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。	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した機器ではない。	
2	内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	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	外部電源に接続する機器ではない。	
4	患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5	医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6	医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	

7	医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)				
第13条	医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2	医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3	医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
4	使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	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	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	制御器及び表示器を有する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は自己投票医療機器（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	自己検査機器又は自己投票機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱説明書中、検査の取扱い（検査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	自己検査機器又は自己投票機器ではない。	
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票機器ではない。	
(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	認識された基準に適合することを示す。 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。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号・平成17年3月10日） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
(性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）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	認識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承認申請について 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XXX

基本要件適合性チェックリスト（片面漂白用活性化装置基準）

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
(設計) 第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じて、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ように設計及び製造されていない。	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）
(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。	適用	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」

- 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。

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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	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」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)
	二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び輸体との間の適合性	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」 43. 火事の防止 48. 生体適合性
	三 硬度、摩耗及び疲労度等	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」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)
		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」 48. 生体適合性
		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」 歯科材料の製造販売承認申請 等に必要な物理的・化学的及び 生物学的試験の基本的考え方 について 別添 2 歯科用医療 機器の生物学的安全性評価の 基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)

四 第二章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:「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下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装され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。 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添(薬食機発第0000 第0号:平成00年00月00日) 1) 外観・構造 2) 放射発散度(該当する場合) 3) 加熱温度 4) 可動部分の距離(該当する場合) 5) 可燃性(該当する場合)

		項目に適合することを示す。	等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的安全性評価の基本的考え方について 別添(薬食機発0000第0号:平成00年00月00日) 1) 耐消毒性 (該当する場合) 2) 耐滅菌性 (該当する場合) 3) 耐清掃・消毒性
		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」 21. 機械的強度 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、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号:平成19年8月31日)
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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 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 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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号:平成19年8月31日) 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
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、適切に低減できると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 0601-1:1999 「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 44.6 液体の浸入
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用 不適用 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。 微生物を封入した機器ではない。 要求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) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、試験及び評価手順により、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、包装された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。	不適用	滅菌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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。				
適用（該当する場合）			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：安全に関する一般的要求事項 第1節：前通則」 医用電気システムの安全要求事項
適用（該当する場合）			認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
適用（該当する場合）			認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気の安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発 0000 第0号：平成00年00月00日） 1) 接続部適合性
適用（該当する場合）			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）
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 — 物理的特性に関連した傷害の危険性	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」

		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。	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 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格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」 10. 環境条件 49. 電源の遮断
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」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	JIS T 0601-1:1999 「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
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	保守又は校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材料が劣化する場合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	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	JIS 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

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。 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。		項目に適合することを示す。	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. 異常動作及び故障状態 57. 電源部：部品及び配置
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、再現性及び認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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、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	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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 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	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」

ために、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていない。				
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際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。	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」	
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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」	
5 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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」	
6 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。	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い。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。		
(補助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。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」	
システムの一つでも故障が発生した場合、		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 0601-1:1999「医用電気 機器—第1部:安全に関する一	

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。				一般的要求事項 52. 異常作動及び故障状態
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 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:前通 則—電磁両立性—要求事項 及び試験」 36.201 エミッジョン	
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 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:前通 則—電磁両立性—要求事項 及び試験」 36.202 イミュニティ	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう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「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、機能設置及び等 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	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」	

で製造されていないなければならない。				21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。			歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本の考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 操作制御距離(誤操作防止) 2) 安定性 3) 可動部分の距離(該当する場合)
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。	振動を発生する機器ではない。	不適用		
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。	音を発生する機器ではない。	不適用		
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていな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。	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」 56. 3 a) 接続部の構造
	認知された規格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」
	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。			歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本の考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 接続部適合性(該当する場合)
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、	認知された規格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」

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。	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	
(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。	認知された規格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」 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本の考え方について 別添(薬食機発 0000 第 0 号:平成 00 年 00 月 00 日) 1) 加熱温度	
2 医療機器には、危険が及び恐れのある不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。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	
3 医療機器には、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。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第 15 条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器(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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。	不適用	
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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。	不適用	

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 XXX
基本要件適合性チェックリスト（輸液・カテーテル用アクセサリ・セット等基準）

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ものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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ように設計及び製造されていなければならない。（リスクマネジメント）	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	認知された規格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 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票機器ではない。	
(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 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 JIS 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 1 6 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、乗事法（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 36 号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要としない機器ではない。	

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	要求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の同等性評価を行う。 輸液用、輸血用若しくはカテーテル用（中心静脈カテーテル、動脈圧測定用カテーテルなど）のコネクタ、キャップ又は逆流防止弁 1) 気密性 JIS T 3212: 2011「滅菌済み輸血セット」 5.2 気密性 5.10 混注部 2) 接続部 (1) ISO694-1 又は ISO694-2 に該当する場合 ISO694-1 又は ISO694-2

			(2) 接続するコネクタを製造販売業者が指定する場合 JIS T 3265:2007「滅菌済み延長チューブ」 5.7 おすめす（雄雌）かん（嵌合部） 3) 逆流防止（逆流防止機能を有する場合） (1) 流体の通過性 (2) 逆流防止圧 JIS T 3212: 2011「滅菌済み輸血セット」 5.16 逆止弁 血液浄化用回路用若しくはカテーテル用（ブラッドアクセス用カテーテルなど）のコネクタ、キャップ又は逆流防止弁 1) 気密性 JIS T 3248:2011「透析用血液回路」 4.5.1 構造的強度 4.5.6 アクセスポート 2) 接続部 JIS T 3248:2011「透析用血液回路」 4.5.3 血管アクセス機器との接合部 3) 逆流防止（逆流防止機能を有する場合） (1) 流体の通過性 (2) 逆流防止圧
--	--	--	---

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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」	JIS T 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 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:評価及び試験」
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	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」	
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」	
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	認知された規格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 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:評価及び試験」	JIS 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 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:評価及び試験」
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、当該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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」	
4 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。	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」	

ばす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。					
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」		
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」		
〔微生物汚染等の防止〕					
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 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）		
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	微生物を封入した機器ではない。			
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、適切な入手法、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	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。			

ひ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。			
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なければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）

8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
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。（製造又は使用環境に対する配慮）	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
（医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医療機器とは装置と組み合わせ使用される場合、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用医療機器が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。）	適用	認知された規格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」
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			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）
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」
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」
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」
五 検体を認識する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外用診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。
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	保守又は校正が必要な機器ではない。	保守又は校正が必要な機器ではない。
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。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、火災又は爆発をおこす機器ではない。	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。
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るなければならない。	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。	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。	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。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、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。	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。	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。	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。

(放射線に対する防護)			
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。	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か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、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。	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。	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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	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。	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。	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も限り抑え、所定の診断目的を達成するため、適切に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。	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、ビームの範囲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	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。

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、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場合がある。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。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。	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	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。	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。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源において、	不適用	振動を発生する機器ではない。	

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。			
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	音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	不適用	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（顔面付加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	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、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
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場合がある。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)			
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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 医療機器の添付文書の記載要領について（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36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XXX

基本要件適合性チェックリスト（マニピュレーション・インジェクション子官カテーテル基準）

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
(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従い、また、必要に応じて、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ように設計及び製造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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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率に従い、危険性の管理に適用しなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

- 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。

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上で、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
一 毒性及び可燃性		認知された規格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:評価及び 試験」
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	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」
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」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及びます危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用でき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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	

四 第二章に基づき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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装され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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(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) コネクタの密封性 2) バルーンの気密性 3) 接合部の引張強さ 4) シャフトの支持強度(子宮位置を操作する場合) 5) 先端可動部の可動範囲

ばす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	適用	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」
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。	適用	認識された規格に適合することを示す。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学評価－第1部:評価及び試験」
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。	適用	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」
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。	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）
一 取扱いを容易にすること。	適用	微生物物を封入した機器ではない。	微生物物を封入した機器ではない。
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、適切に低減すること。	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）
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）
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。	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）
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	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）

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。	適用	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」
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ることにより安全性を確保しなければならない。	適用	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」
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	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」
6 滅菌状態である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。	適用	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」
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	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」

8	滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
9	非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
10	同一又は類似製品が、滅菌及び汚染菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」
（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で使用される場合、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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 医療機器の添付文書の記載要 領について（薬食発第 0810003 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	認知された規格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」
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」
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」
五	箱体を誤認する危険性	不適用	箱体を取り扱う機器ではない。	

六	研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格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	保守又は較正が必要な機器ではない。	
2	医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。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、火災又は爆発を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	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。	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溯及性は、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。	

(放射線に対する防衛)			
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、障害発生の際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るなければならない。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るなければならない。	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際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るなければならない。	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るなければならない。	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るなければならない。	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	電離放射線を照射する機器ではない。	

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実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されているなければならない。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した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	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るなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されているなければならない。	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るなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されているなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり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るなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されているなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

2 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。	振動を発生する機器ではない。	不適用	
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。	音を発生する機器ではない。	不適用	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	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。	不適用	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	熱を発生する機器ではない。	不適用	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保证するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	不適用	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	不適用	
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。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	不適用	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用	
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。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用	
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。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用	
(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。 認知された規格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	医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、裏事法(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。	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。	適用	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裡に関する省令(平成十七年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。	臨床試験を必要とする機器ではない。	不適用	

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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（シャントバルブプログラム基準）

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）		適用		
第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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」
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。		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」

- 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。

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		認知された規格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		要求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） JIS 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の同等性評価を行う。 1) 設定圧の変更機能（設定圧範囲）

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なければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」		
一 毒性及び可燃性		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」 43. 火事の防止		
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	認知された規格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」		
三 硬度、摩耗及び疲労等	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」 48. 生体適合性		
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、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等と接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」 43.1 強度及び弾性	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」
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	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。		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 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
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	不適用	医薬品の投与を意図した機器ではない。			

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。 4 医療機器がある物質が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。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及びばす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	JIS 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」48. 生体適合性 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」
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。 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、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用 不適用 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。 微生物を封入した機器ではない。 要求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） 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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	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るなければならない。	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で使用される場合、系統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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性				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」 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号；平成 17 年 3 月 10 日） JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS 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」

五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り取り機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格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	保守又は校正が可能で機器である。	
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。	JIS 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	通常の医療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。	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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、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、医療機器の利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、利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、障害発生の際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、線量が利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際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、利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	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、患者及び利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、患者及び利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。	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用		
(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。		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」 52. 異常作動及び故障状態	
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	内部電源を有する機器ではない。		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。	JIS 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 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 0601-1-2:2002 「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」 36.201 エミシジョン
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 0601-1-2:2002 「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

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。	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. 保護設置、機能設置及び等電位化 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及び患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格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」 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
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
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と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
(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證するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2	医療機器には、危険が及び恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は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。	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」
3	医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(自己検査医療機器等に対する配慮)				
第15条	自己検査医療機器又は自己投票医療機器（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票機器ではない。	
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票機器ではない。	
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票機器ではない。	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			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）
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。	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
(性能評価)		認知された規格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」
	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、乗事法（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。	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。	臨床試験を必要とする機器ではない。
		不適用	

基本要件適合性チェックリスト（電動式採卵用吸引器基準）

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
(設計) 第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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」
(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。	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」

- 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。

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。	JIS 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の同等性の評価を行う。 1) 吸引圧 2) 吸引流量 3) 調圧性能 4) コネクタの接続性 5) チューブの耐圧性	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
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。 一 毒性及び可燃性	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「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 48. 生体適合性
		認知された規格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」
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	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」 48. 生体適合性
		認知された規格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「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 強度及び弾性
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」
		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」 43.1 強度及び弾性
		認知された規格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、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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「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
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、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	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:安全に関する一 般的要求事項」 48. 生体適合性
		認知された規格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」

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。	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	不適用	不適用
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知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」 48. 生体適合性
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。	JIS 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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 微生物を封入した機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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	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た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。	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いなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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（薬食監麻発第0330001号：平成17年3月30日）

7	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	要求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）
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用医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医療機器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用医療機器が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。				
適用			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 第一部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則一 医用電気システムの安全要求事項」
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」
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）
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」
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 第一部:安全に関する一般的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分

二	合理的に予測可能な外からの影響 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。	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
三	通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	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。	JIS 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」 10.2 作動(運転) 49. 電源の遮断
四	物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	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。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
五	検体を認識する危険性	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。 検体を取り扱う機器ではない。	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
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	保守又は校正が必要な機器ではない。	
2	医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。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 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るなければならない。	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適及性は、品質管理システムを通じ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ぬ。	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、その使用目的に合った、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なければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されなければならない。	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際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。	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）を変更に及び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。	
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。 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」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 「医療機器—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:安全に関する一般的要求事項」 52. 異常作動及び故障状態
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	

3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	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:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり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. 保護設置、機能設置及び等電位化 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。	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 24. 正常な使用時における安定性

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	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」 56.3 a) 接続線の構造	
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は、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	
(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證するため、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 医療機器は、危険が及ぶ恐れのある不正確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	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 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 JIS 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、集事法（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36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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（単回使用神経ロケータ基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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」
（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。	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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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用いられした場合において、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	要求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） JIS 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) 出力電流	

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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び抗体との間の適合性 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。 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」 43. 火事の防止 48. 生体適合性
	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 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
	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」
	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」 48. 生体適合性
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。	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」 48. 生体適合性
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造され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 0601-1:1999「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
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いなければならない。 (微生物汚染等の防止)	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」
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。 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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
	不適用	微生物を封入した機器ではない。	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。	要求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）

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	減菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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 減菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）

7	減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減菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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 減菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）
8	滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9	非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
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。（製造又は使用環境に対する配慮）	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。		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		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」
一 物理的特性に関連した傷害の危険性			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」 21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁

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」
	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。 通常の使用状態で材料、物質及びびガスが接触する機器ではない。	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. 電源の遮断
	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」
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びびガスとの同時使用に関連する危険性	不適用		
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」
五 箱体を認識する危険性	不適用	箱体を取り取り機器ではない。	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
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 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合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	保守又は校正が必要な機器ではない。	
2 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た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 0601-1:1999「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 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たいなければならない。	不適用	通常の医療廃棄物として処理できる機器である。	
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	適用 (該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

定性を有するよう、設計及び製造されていない。					
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。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）		
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の測及性、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。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」		
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（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」		
(放射線に対する防護)					
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、障害発生の際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、線量が使用者によって制御できるように設計されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際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実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。	適用 (該当する場合)	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実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。 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。	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」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。	適用 (該当する場合)	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。 第14条 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。	JIS 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 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	外部電源に接続する機器ではない。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。	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 T 0601-1:2002 「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:耐通則—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	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 0601-1:2002 「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:耐通則—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	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」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	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 0601-1:1999 「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 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	

3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
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（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 0601-1:1999「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
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
(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證するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー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。	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」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(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採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らない。	不適用	自己検査機器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ければならない。	不適用	自己検査機器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)			
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。 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。	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 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 JIS 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36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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（局所麻酔用神経刺激装置基準）

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
（設計）				
第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることを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、必要に応じて、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い。	適用	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 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次に従い、危険性の管理に適用しなければならない。	適用	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」
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。				

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			医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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			医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、製造及び包装されなければならない。	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） JIS 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			JIS 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) 作動データの正確度 JIS T 0601-2-10:2005 「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 2) 出力電流 (1) 侵襲的用途の刺激電流 (2) 非侵襲的用途の刺激電流 JIS T 0601-2-10:2005 「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」 51.104 出力パラメータの制限 3) 針電極と組織間の抵抗測定

			値の正確度 4) 本体と電極ケーブルとの接続性
--	--	--	---------------------------------------

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
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た上で、設計及び製造されていなければならない。 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、摩耗及び疲労等	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」 43. 火事の防止
	不適用	生体組織、細胞、体液及び液体との接触を意図した機器ではない。	
	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
	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」 21. 機械的強度 43. 1 強度及び弾性
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。	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」
	不適用	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	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	

効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及びその危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	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。	
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なければならない。	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」	
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。	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）
一 取扱いを容易にすること。			
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、適切な入手法、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、	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。	

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、適切な入手法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るなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
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	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
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。	
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。	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。	

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ぬ。			
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。	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。	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。組み合わされる場合、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。 認知された規格に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 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—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)
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	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」 21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁
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:「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」 10.2 作動(通称) 49. 電源の遮断
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	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。	

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」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	JIS T 0601-1:1999「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
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 0601-1:1999「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
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。	JIS T 0601-2:10:2005「医用電気機器—第2-10部:神経及び刺激装置の安全に関する個別要求事項」 42. 過度の温度
(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。	JIS 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 診断用医療機器は、その使用目的に並び、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	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」

注意を払わなければならない。			
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溯及性は、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。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格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」 6.3 制御機器及び計器の表示
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	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、障害発生の際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際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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	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。	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実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるような適切な手段が講じられていない。	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 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
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	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。	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 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」 36.201 エミッジョン

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 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」 13. 一般的事項 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
7	医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるような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」 13. 一般的事項 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	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」 13. 一般的事項 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
(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。	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	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
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	振動を発生する機器ではない。		
3	医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。		
4	使用者が曝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」
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 0601-1:1999「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
(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	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 0601-2-10:2005「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋	JIS T 0601-2-10:2005「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋

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。			2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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。	2 医用電気機器—第2-10部:神経及び筋 51. 危険な出力に対する保護	医療装置の安全に関する個別要求事項 50. 作業データの正確度 JIS T 0601-2-10:2005「医用電気機器—第2-10部:神経及び筋 51. 危険な出力に対する保護
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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	3 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 0601-1:1999「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 0601-1:1999「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
(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投棄医療機器ではない。	自己検査医療機器又は自己投棄医療機器ではない。		
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投棄医療機器ではない。	自己検査医療機器又は自己投棄医療機器ではない。		
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投棄医療機器ではない。	自己検査医療機器又は自己投棄医療機器ではない。		
(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	認知された基準に適合することを示す。	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)	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

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上で、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「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
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	不適用	生体組織、細胞、体液及び液体との接触を意図した機器ではない。	
三 硬度、摩耗及び疲労等	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」
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機器ではない。	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
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 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。	JIS 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」

四 第二章に基づき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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されないような設計、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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(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の同等性評価を行う。 1) 酸素、キセノンガス、炭酸ガスモニタの各濃度測定範囲、応答時間、測定精度 2) ガスの漏れ量 3) サンプリングフィルタの透過性能

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い。	不適用	溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。	
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い。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)				
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）
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。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。		適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
			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」 44.7 清掃、消毒及び滅菌

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ぬ。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。	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いなければならない。	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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。)		適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」 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 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」
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	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」 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			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:「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」 10.2 作動 (運転) 49. 電源の遮断
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」
五 検体を誤認する危険性 不適用			検体を取り扱う機器ではない。	
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			保守又は校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 0601-1:1999「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 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

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るべきでない。	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 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項」 6.8.2 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	認知された規格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	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。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び認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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、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及び、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
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ぬ。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 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」 6.3 g) 制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）
(放射線に対する防護)				
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べきでない。	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か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い。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3	医療機器が、潜在的に障害発生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。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、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	JIS 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」 52. 異常作動及び故障状態	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
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	電源機能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	電源機能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:安全に関する一般的要求事項 第2節:耐通則-電磁両立性-要求事項及び試験」 36.201 エミSSION
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:安全に関する一般的要求事項 第2節:耐通則-電磁両立性-要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS 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			
(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。	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
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
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 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) 接続線の構造
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
(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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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)

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いなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
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。）にとっても、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」 56.8 表示器 56.10 制御器の操作部分
(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	自己検査機器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（筒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ければならない。	不適用	自己検査機器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)			
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。 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 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 JIS 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の取扱い、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36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 XXX

基本要件適合性チェックリスト（核医学診断用キセノンガス管理システム基準）

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と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」
（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。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。	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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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の同等性評価を行う。 1) ガス供給回路の抵抗 2) ガスの漏れ量 3) 遮蔽厚 4) トラップ排気容量 5) サンプリングガス流量 6) スパイロメータ容量 7) ダグラスバッグ容量

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上で、設計及び製造されていなければならない。 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	認知された規格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」 43. 火事の防止
	不適用	生体組織、細胞、体液及び液体との接触を意図した機器ではない。	
	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」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性
第2条 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機器ではない。	
	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	
第3条 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		JIS 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」

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。	
	不適用	溶出又は漏出する物質を含まない機器ではない。	
	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。	
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	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。	JIS T 14971：「医療機器・リスクマネジメントの医療機器への適用」
二 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	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）
		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」 44.7 清掃、消毒及び滅菌

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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。				JIS 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） 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」
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				適用
一 物理的特性に関連した傷害の危険性				適用
認知された規格に適合するリスク管理が計画・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」 21. 機械的強度 22. 動く部分

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	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
五 検体を誤認する危険性	不適用	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
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	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
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構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、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たいかなる場合においても、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	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」 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. 電源の遮断	23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性

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)	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。	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。
(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 (該当する場合)	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。	JIS 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 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。	不適用	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。	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溯源性は、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	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溯源性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	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 (該当する場合)	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。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。	適用 (該当する場合)	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ぬ。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」
(放射線に対する防護)			
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	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。	JIS 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か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い。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3	医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4	医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
5	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、詳細な情報記載されていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6	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。	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に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。	不適用	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」 52. 異常作動及び故障状態
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。	不適用	電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。	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 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:耐通則-電磁両立性-要求事項及び試験」 36.201 エミシジョン
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 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:耐通則-電磁両立性-要求事項及び試験」 36.202 イミュニディ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう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「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
(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。	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
2 医療機器は、振動発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 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) 接続線の構造
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
(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体証するため、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	要求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）

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。	JIS 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が明確に記されていないと認められ、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」 56.8 表示器 56.10 制御器の操作部分
(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	自己検査機器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使用の危険性を可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器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ければならない。	不適用	自己検査機器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)			
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の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。 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 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 JIS 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	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XXX

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
(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。 認知された規格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	認知された規格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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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の同等性評価を行う。 (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) 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。

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。 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。 (画像情報を使用する場合の事例) ・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 (空間座標情報を使用する場合の事例) ・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 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。 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關連する誤差 ③使用法や使用環境による付帯誤差 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。 3. 《測定精度の表記》 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)			
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。 一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
			JIS T 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
			【生体組織と接触する構成品を持つ場合】 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」 48. 生体適合性
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	適用（生体組織と接触する構成品を持つ場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
			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
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 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 強度及び弾性
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、汚染物質等と接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 【生体組織と接触する構成品を持つ場合】 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」

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（該当する場合） 不適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	48. 生体適合性 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」
4 医療機器がある物質を必須要素として含有し、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。	適用（生体組織と接触する構成品を持つ場合）	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 0601-1:1999「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
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溶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。	JIS 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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 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	適用 不適用	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。 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）

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）
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た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るなければならない。	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	適用（該当する場合）	認知された基準に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質

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。			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（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用（該当する場合）	認知された基準に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を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。	適用（該当する場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（該当する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
（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用医療機器と組み合わせで使用される場合、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用医療機器が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	適用	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」
		認知された規格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」
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		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）

低減されるように設計及び製造されなければならない ー 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	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。 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 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
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」
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 0601-1:1999「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. 電源の遮断
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	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」
五 液体を認識する危険性	不適用	液体を取り扱う機器ではない。	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 56. 11 d) 液体の浸入
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」
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	保守又は校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 0601-1:1999「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 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	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
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」
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校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に制り当てられている値の測及性は、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」
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」
第11条 放射線に対する防護	適用	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」

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か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恐れ又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	通常使用で障害発生恐れ又は潜在的な危害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。	不適用	／
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。	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機器ではない。	不適用	／
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。	認知された規格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」
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。	認知された規格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」
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、設計及び製造されていなければならない。	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用	／
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。	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用	／
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。	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用	／

(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:安全に関する一般的要求事項」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2	内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直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:安全に関する一般的要求事項—第2節:前通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36. 201 エミション
6	医療機器は、意図された方法で操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	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:安全に関する一般的要求事項—第2節:前通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36. 202 イミュニティ
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. 保護設置、機械的接続及び等電位化

			19. 運動誘発電流及び患者誘発電流 20. 耐漏電	
(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。	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	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。		
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	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」 56.3 a) 接続部の構造	
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	
(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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	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	認知された基準に適合することを示す。	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)	
		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」 6. 標識、表示及び文書	
		認知された規格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)		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。
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 XXX

基本要件適合性チェックリスト (皮膚赤外線体温計基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件 (設計)	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床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)
(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	認知された規格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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されないよう設計、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の同等性評価を行う。 ASTM E1965-98:2009 [Standard Specification for Infrared Thermometer for intermittent Determination of Patient temperature] 5.2 Display Theromrange 5.2.2 5.4 Maximum Permissible Laboratory Error (for a Skin IR Thermometer) 5.6 Ambient Conditions 5.7 Low Power Supply Operation 5.8 Display and Human Interface

			5.9 Construction (換算機能を有する場合) 以下の項目について既存品との同等性評価を行う。 1. 換算部位 2. 換算原理 3. 換算値の精度
--	--	--	--

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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 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 48. 生体適合性(生体接触を意図する構成品等を含む場合)
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 (生体接触を意図する構成品等を含む場合)	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 0601-1:1999「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
三 硬度、摩耗及び変形度等	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。 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 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、汚染物質等と接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された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」 48. 生体適合性(生体接触を意図する構成品等を含む場合)
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	適用 (AP 類又はAPG 類の場合)	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 0601-1:1999「医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項」

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	医薬品の投与を意図した機器ではない。	一般的要求事項 39. AP 類及びAPG 類機器に関する共通要求事項
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。	適用 (生体接触を意図する構成品等を含む場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」
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 44.6 液体の浸入 52. 異常作動及び故障状態
		認知された規格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 4207:2005「耳用赤外線体温計」 6. 安全要件
		認知された規格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	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」 6.8.2 d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌
要求項目を包含する認知さ			医療機器及び体外診断用医薬

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	示す。	品の製造管理及び品質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）
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、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、適切な入手法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いなければならない。	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な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。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。			JIS 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 0601-1-1:2005「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」 6.8.201 附属文書 16.201 外装

			17. 201 電気の分離 19. 201 漏れ電流 49. 201 電源の遮断 56. 3. 201 接続 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	適用	認知された規格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。	JIS 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 23. 表面、角及び縁 24. 正常な使用時における安定性
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格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 10. 環境条件 49. 電源の遮断 56. 11 c) 意図しない作動 JIS T 4207:2005 「耳用赤外線体温計」 5. 3 環境
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」 44. 6 液体の浸入
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」

五 検体を認識する危険性	不適用	リスク管理が計画・実施されていることを示す。 検体を取り扱う機器ではない。 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。 保守又は校正が可能な機器である。	クマネジメントの医療機器への適用」
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用		
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構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用		
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 0601-1:1999 「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 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るなければならない。	適用 (特別な廃棄手続を要する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
(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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ASTM E1965-98:2009 「Standard Specification for Infrared Thermometer for intermittent Determination of Patient temperature」 5. 4 Maximum Permissible Laboratory Error (for a Skin Thermometer)
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) ASTM E1965-98:2009 「Standard Specification for Infrared Thermometer for intermittent Determination of Patient temperature」 5. 4 Maximum Permissible Laboratory Error (for a Skin Thermometer)

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。	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 4207:2005 「耳用赤外線体温計」 7.1.2 試験器具	
4	測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	
5	数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の利用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 1140:2005 「電子体温計」 7.1.1 測温度範囲 a) JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器－第 1 部:安全に関する一般的な要求事項」 6.3 制御器及び計器の表示 JIS T 1140:2005 「電子体温計」 7.1.2 最小表示単位 a)	
(放射線に対する防護)					
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（光線を照射する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	
2	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、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用で障害発生の際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。		
3	医療機器が、潜在的に障害発生の際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際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（光線を照射する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。		JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

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（光線を照射する場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器－第1部:安全に関する一般的な要求事項」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。				
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るべきでない。	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 4207:2005「耳用赤外線体温計」 5.3.4 c) 放射妨害電界強度
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るべきでない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 4207:2005「耳用赤外線体温計」 5.3.4 a) 静電気放電 5.3.4 b) 放射電磁界
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されているべきでない。	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 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」 13. 一般 14.5 内部電源機器 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
(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るべきでない。	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」 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
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るべきでない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	JIS T 4207:2005「耳用赤外線体温計」 5.3.5 機械的衝撃
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	リスクとなる音を発生する機器ではない。	

低水準に抑えるよう設計及び製造されているべきでない。			
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子及び接続部は、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るべきでない。	不適用	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。	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
(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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されているべきでない。	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るべきでない。	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 が明確に記載されているべきでない。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るべきでない。	不適用	自己検査機器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使用の危険性を可能な限り低減す	不適用	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。	

基本要件適合性チェックリスト（ベクトル心電計基準）

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ように設計及び製造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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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 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昇に従い、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	認知された規格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」

るように設計及び製造されていなければならない。			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			
(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。	JIS T 0601-1-1:1999「医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的な要求事項」 6. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-1-1:2005「医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的な要求事項—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 JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的な要求事項—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 JIS T 4207:2005「耳用赤外線体温計」 8. 表示 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号:平成17年3月10日） JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	
(性能評価) 第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 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。	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承認申請について 第 2 の 1 別紙 2（薬食発第 0331032 号:平成 17 年 3 月 31 日）	
	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。		

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:「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利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の同等性評価を行う。 1. 誘導法 ・フランク誘導 IEC 60601-2-51:2003 [Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs] 51.101.2.2.2 Frank network 又は ・双極XYZ誘導 X誘導=X+ - Y- Y誘導=Y+ - Y-

			Z誘導=X+ - Y- (双極XYZ誘導による電極位置) X+:第4肋骨間の高さで左側中腋窩線上 X-:第4肋骨間の高さで右側中腋窩線上 Y+:左足の付け根 Y-:頸切痕上 Z+:V2誘導位置（第4肋骨間の胸骨左縁） Z-:V2位置での背面（背中、背骨左縁） N:右足の付け根 2. 感度 IEC 60601-2-51:2003 [Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs] 51.104 Sensitivity 3. ベクトルループの表示・記録 ・水辺面 (horizontal)、左側面 (Left Sagittal)、前面 (Frontal) について、P 環、QRS 環、T 環ができること。 ・ループの進行方向を示すことができること。 ・ループの開始、終了時間を手動もしくは自動で設定できること。
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)					
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。	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 0601-1:1999 「医用電気機器－第1部:安全に関する一般的な要求事項」 43. 火事の防止	
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	不適用	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。	認知された規格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」
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。	認知された規格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:安全に関する一般的な要求事項」 21. 機械的強度 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」		
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同様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	認知された規格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。			

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いなければならない。	不適用	溶出又は漏出する物質を含有する機器ではない。	
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。	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 44.6 液体の浸入 52. 異常作動及び故障状態 56.11d) 液体の浸入 (足踏み制御器を用いている場合)
(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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。 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、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	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。	
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。組み合わされる場合、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。			
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	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合することを示す。 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」 （機器が医用電気システムとなる場合に適用） 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）
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	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 0601-1-1:1999「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 25. 飛散物

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:「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」 10. 環境条件 49. 電源の遮断
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」
五 検体を認識する危険性	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。 検体を取り扱う機器ではない。	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
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	保守又は校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 0601-1:1999「医用電気機器－第1部:安全に関する一般的要求事項」 25. 飛散物 42. 過度の温度 43. 火事の防止
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されているべきではない。	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	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

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。			厚生労働省令第169号)
2 診断用医療機器は、その使用目的に及び、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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 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溯及性は、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。	JIS T 14971:「医療機器－リス クマネジメントの医療機器への適用」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格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」 6.3 制御機器及び計器の表示
(放射線に対する防護)			
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、障害発生の際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際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	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

報を具備していなければならない。				
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	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。		
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機器ではない。		
(補助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実現性、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。	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」 52. 異常作動及び故障状態	
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。	JIS T 14971: 「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」 の適用	

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動作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SSION	
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。	IEC 60601-2-25 :1993 + Amendment 1:1999 「Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of Electrocardiographs」 36. Electromagnetic compatibility 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UNITY	
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。	IEC 60601-2-25:1993 + Amendment 1:1999 「Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of Electrocardiographs」 36.202 Immunity 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. 一般的事項 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護カバー 17. 分離	

			18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格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」 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
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	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) 接続部の構造 57. 電源部: 部品及び電圧
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
(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となければならない。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	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。 認知された規格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) 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 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) JIS T 0601-1-1: 「医用電気機

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 XXX
基本要件適合性チェックリスト（超音波診断装置付心電計基準）

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」
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ぬ。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ぬ。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ぬ。 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	認知された規格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」

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		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
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」	認知された規格に適合する ことを示す。	
JIS T 14971：「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	
（性能評価） 第 1 6 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、乗除法 （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。
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。

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なかった場合において、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の同等性評価を行う。 【超音波診断機能】 評価は接続を意図する超音波診断用プローブを装置本体等に接続して行う。 1. ペネトレーション深度 2. 距離分解能 3. 方位分解能 4. 音響作動周波数 JIS T 1501:2005「パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則」5.2 測定方法に従った測定方法とする。 また、15MHz以上の作動周波数

			を持つものについても同様の測定方法を適用する。
			ペネトレーション深度の測定に当たっては、生体組織近接材の減衰係数は表面層及び内部材質を含めて 0.3dB/cm・MHz に換算すること。
			5. 最大超音波出力 JIS T 0601-2-37:2005「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 に定義される、 2.1.107 減衰空間ピーク時間平均強度 及び 2.1.123 メカニカルインデックス を規定する。 減衰空間ピーク時間平均強度が720mW/cm ² 以下、且つメカニカルインデックスが1.9以下であること。
			【心電計機能】 IEC 60601-2-51:2003 [Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs] 51. Protection against hazardous output

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上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 JIS T 0601-1:1999 「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 48. 生体適合性(生体接触を意図する構成品等を含む場合)	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」 43. 火事の防止 48. 生体適合性(生体接触を意図する構成品等を含む場合)
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(生体接触を意図する構成品等を含む場合)	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 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	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」 48. 生体適合性
	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「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
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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
3 医療機器は、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	適用 不適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 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(生体接触を意図する構成品等を含む場合) JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」

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。				
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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」	
6 医療機器は、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溶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 44.6 液体の浸入 52 異常作動及び故障状態 56.11d) 液体の浸入(足踏み制御器を用いている場合)	JIS T 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 44.6 液体の浸入
		認知された規格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、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。		適用(感染の危険性を考慮すべき使用を意図)	要求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)

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。	する場合) 不適用 適用 (感染の危険性を考慮すべき使用を意図する場合) 不適用	認識された規格の該当する項目に適合することを示す。 微生物物を封入した機器ではない。 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。	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. 7 清掃、消毒及び滅菌 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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	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た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 (滅菌状態で供給するものを含む場合)	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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 滅菌バリエーション基準 (薬食監麻発第 0330001 号・平成 17 年 3 月 30 日)
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用 (滅菌状態で供給するものを含む場合)	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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 滅菌バリエーション基準 (薬食監麻発第 0330001 号・平成 17 年 3 月 30 日)
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用 (滅菌状態で供給するものを含む場合)	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)
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 (用時滅菌を行う構成品を含む場合)	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)
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用 (滅菌／非滅菌の両方を販売する物を含む場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

(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。 認識された規格に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 (製品が医用電気システムとなる場合に適用) 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」	JIS 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 60601-1-2:「Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests」
		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 0601-2-37:2005「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 1.3 個別規格	適用	JIS T 0601-2-37:2005「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」
		認識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)	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」
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	JIS 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 0601-1:1999「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 25. 飛散物	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」
		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 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	JIS T 0601-2-37:2005「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」
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 0601-1:1999「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. 電源の遮断	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」

認識された規格に適合することを示す。	認識された規格の該当する項目に適合することを示す。	三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を誤認する危険性 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 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 適用 適用 適用 適用 適用	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。 保守又は較正が可能な機器である。	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 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
認識された規格の該当する項目に適合することを示す。	認識された規格の該当する項目に適合することを示す。	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た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	認識された規格の該当する項目に適合することを示す。 25. 飛散物 42. 過度の温度 43. 火事の防止	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」 25. 飛散物 42. 過度の温度 43. 火事の防止
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	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。	適用	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 0601-2-37:2005「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 42. 過度の温度

(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	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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。	JIS 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 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	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）	要求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3条 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測及性は、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）
第4条 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
第5条 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ぬ。	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」 6.3 制御器及び計器の表示
(放射線に対する防護)				
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。	不適用		放射線を照射する機器ではない。	
第2条 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かと判断される特定の医療目的のために、障害発生の際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るなければならない。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際の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、適切に画像又は出力信号の質を高め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。	
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。 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」	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 電離放射線を照射する機器ではない。	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」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用		電源状態が患者の安全に直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と示さなければならない。	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と示さなければならない。	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と示さなければならない。	適用	認知された規格に適合することを示す。	IEC 60601-1-2: 「Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests」
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示さなければならない。	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 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 36. 電磁両立性 IEC 60601-2-25:1993 + Amendment 1:1999 「Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of Electrocadiographs」 36. Electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 「Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests」 JIS T 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 36. 電磁両立性 IEC 60601-2-25:1993 + Amendment 1:1999 「Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of

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示さなければならない。	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。	Electrocardiographs」 36.202 Immunity 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
(機械的危険性に対する配慮)				
第13条	医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないと示さなければならない。	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」 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
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示さなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	
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示さなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する機器ではない。	
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示さなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 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) 接続部の構造 57 電源部: 部品及び配置

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 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 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。	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 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 50.2 制御器及び計測器の正確さ JIS T 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 51.4 過大出力値の制限 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2	医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー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 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 51.2 安全に関するパラメータの表示 JIS 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が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格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 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 51.2 安全に関するパラメータの表示 JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(自己検査医療機器等に対する配慮)				
第15条	自己検査医療機器又は自己投棄医療機器（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、用途に拘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棄機器ではない。	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 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 （機器が医用電気システムとなる場合に適用） JIS T 0601-1:2005 「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 標識表示及びその他の項目のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-2-37:2005 「医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項」 6 標識、表示及び文書 IEC 60601-2-25:1993 + Amendment 1:1999 「Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of Electrocardiographs」 6. Identification, marking and documents JIS 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	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棄機器ではない。	
（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用医薬品の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	

(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XXX
基本要件適合性チェックリスト（遠心型血液成分分離装置用血液回路等基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件 (設計)	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
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。	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」
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。			