



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、試験及び消毒手順により、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、購入時及び貯蔵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。

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」
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ぬ。	適用 認知された規格に従つ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ければならぬ。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 最大を容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物漏出又は細胞漏出を、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	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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）

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、妥当性が確認されない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なければならない。	適用	乗車法及び採血及び供血あつせん業取締法の一一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節滅菌バリデーション基準（処置基準）発第0330001号：平成17年3月30日）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	適用	時使用に関連する危険性	の適用
8 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に保管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。	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
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ぬ医療機器の包装は、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ぬ。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。	五 検体を誤認する危険性	不適用	五 検体を誤認する危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
10 同一又は類似以製品が、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。	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	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	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
医療機器又は他の医療機器又は体外診断薬又は接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ぬ。組み合わせる場合、使用上の制限事項は、直接受ける場合がある添付文書に明示しておかなければならぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	七 保守又は校正が必要な機器ではない。	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測定の機械の精度が低下する場合などに発生する危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」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つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	八 他の機器との干渉による危険性	不適用	八 他の機器との干渉による危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」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した傷害の危険性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	九 診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	九 診断支援機能を有する機器ではない。	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
三 通常の状態で使用中に接触する可能のある原材料、物質及びガスとの同	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	十 診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	十 診断支援機能を有する機器ではない。	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」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、妥当性が確認されない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なければならない。	適用	乗車法及び採血及び供血あつせん業取締法の一一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節滅菌バリデーション基準（処置基準）発第0330001号：平成17年3月30日）	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	適用	時使用に関連する危険性	の適用
8 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に保管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。	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
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ぬ医療機器の包装は、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ぬ。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。	五 検体を誤認する危険性	不適用	五 検体を誤認する危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
10 同一又は類似以製品が、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。	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	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	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
医療機器又は他の医療機器又は体外診断薬又は接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ぬ。組み合わせる場合、使用上の制限事項は、直接受ける場合がある添付文書に明示しておかなければならぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	七 保守又は校正が必要な機器ではない。	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測定の機械の精度が低下する場合などに発生する危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」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つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	八 他の機器との干渉による危険性	不適用	八 他の機器との干渉による危険性	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」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した傷害の危険性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	九 診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	九 診断支援機能を有する機器ではない。	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」の適用
三 通常の状態で使用中に接触する可能のある原材料、物質及びガスとの同	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	十 診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	十 診断支援機能を有する機器ではない。	JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されてることを示す。」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曝露を最小限に抑え、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に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。	電離放射線を照射する機器 ではない。	不適用
9 (能動型医療機器に対する記述) 医療機器に対する防護		
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露が合理的、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。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、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。 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。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する場合においては、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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
4 医療機器は、意図した(二)次の段階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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
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。	電離放射線を照射する機器 ではない。	不適用
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	電磁的妨害を受ける機器 ではない。	不適用

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。	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用
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。	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露が合理的、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。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、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。 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。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する場合においては、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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
4 医療機器は、意図した(二)次の段階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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用
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。	電離放射線を照射する機器 ではない。	不適用
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	電磁的妨害を受ける機器 ではない。	不適用

3 医療機器ごとに、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないければならない。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示す場合は、医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	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。
第1.3条 医療機器は、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(油圧式)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ところで、(エネルギー)を供給する医療機器に対する配慮	不適用 熱を発生する機器ではない。
第1.4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護するため、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元からの危険量のエネルギー又は物質の偶發的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられないなければならない。	不適用 エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。

(機械的危険性に対する配慮)	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。
第1.5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(配慮)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。
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は、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したような機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておいかなければならぬ。	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。
(製造業者・販賣販売業者が提供する情報)	適用 認知された基準に適合することを示す。
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。	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。」
(性能評価)	適用 認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。
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、乗車法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他の関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用 認知された基準に従つ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)に従つ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

基本要素適合性チェックリスト（粘着性透明創傷被覆・保護材基準）

第一章 一般的な要求事項

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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに施用の際に発生する危険性の程度が、その施用によって患者の得られる有用量に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健診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）
（リスマネジメント） 第 2 条 医療機器の設計及び製造ごとに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、製造販売業者は各危害についての残存する危険性が評価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 媒知又は予見し得る危険性を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つ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かなければならない。	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、起りうる不具合を上回るものでなければならぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つ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いわけではなく、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。

（製品の寿命）

第 4 条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従つて、通常の使用条件下において発生しうる負担を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従つ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つてはならない。

（輸送及び保管等）

第 5 条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つ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かなければならない。

（医療機器の有効性）

第 6 条 医療機器の意図された有効性は、起りうる不具合を上回るものでなければならぬ。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）

## 第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の)化粧的特性等			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすま 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、設計及び製造されなければならない。 一 韭性及び可燃性	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーりス 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つてリ 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 物学的評価ー第1部:評価及び 試験」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーりス 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、保管及び使用に接觸する者 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設計、製造 及び接觸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つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーりス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器の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。	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーりス 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い要素とし 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:「医療機器ーりス 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。	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーりス 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 及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリ 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 物学的評価ー第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、個別のにある種の物質 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 及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーりス 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	要求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療 品の製造管理及び品質管理の 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原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	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。	医療機器及び体外診断用医療 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
3 医療機器に生物由来の物質が組み込みま 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。	医療機器及び体外診断用医療 品の製造管理及び品質管理の 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來の 組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由來組 織等」という。)は、当該非ヒト由來組 織等の使用目的に応じて臨床的に管理及 ぶ。	不適用	非ヒト由來の原料又は材料 を組み入れた機器ではない。	非ヒト由來の原料又は材料 を組み入れた機器ではない。

8 滅菌を施さなければならぬ「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。
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ぬ。	不適用	滅菌品として供給される機器である。
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。
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ぬ。製造販売業者は、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、包装の破損又は封印がなされない限り、販売された時点まで滅菌であり、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効化され、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	乗車事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節滅菌パリデーション基準（衛食監標登第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なければならない。	適用	乗車事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節滅菌パリデーション基準（衛食監標登第0330001号：平成17年3月30日）
8 檢体を取り扱う機器ではない。	不適用	検体を取り扱う機器ではない。

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、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	組み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ぬ。製造販売業者は、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、包装の破損又は封印がなされない限り、販売された時点まで滅菌であり、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効化され、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	乗車事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節滅菌パリデーション基準（衛食監標登第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なければならない。	適用	乗車事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節滅菌パリデーション基準（衛食監標登第0330001号：平成17年3月30日）
8 檢体を取り扱う機器ではない。	不適用	検体を取り扱う機器ではない。

				(放射線に対する防護)
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つてリスク管理が計画実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	不適用 放射線を照射する機器ではない。
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、通常の使用及び單一の故障状態において、火災又は爆発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	通常使用時及び單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、すべての焼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	通常の医療産業焼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、語訳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。設計においては、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測定又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。		

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つてリスク管理が計画実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	不適用 放射線を照射する機器ではない。
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、通常の使用及び單一の故障状態において、火災又は爆発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	通常使用時及び單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、すべての焼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	通常の医療産業焼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、語訳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。設計においては、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測定又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。		

し、かつ制御できるよう設計及び製造され ていなければならぬ。  <b>(自動型医療機器に対する配慮)</b>		
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ぬ。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 険性を適切に除去し又は軽減できよう、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 者の安全に直接受影響を及ぼす場合、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つ 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 るために、電磁的妨害に対する十分な在 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操作され及び保 守されており、通常使用及び単一故障状態 において、偶發的な電擊リスクを可能な限 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	電擊リスクを受ける機器で はない。
<b>(機械的危険性に対する配慮)</b>		
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。

し、かつ制御できるよう設計及び製造され ていなければならぬ。  <b>(自動型医療機器に対する配慮)</b>		
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ぬ。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 険性を適切に除去し又は軽減できよう、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 者の安全に直接受影響を及ぼす場合、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つ 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。
6 医療機器は、意図された方法で操作でき るために、電磁的妨害に対する十分な在 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操作され及び保 守されており、通常使用及び単一故障状態 において、偶發的な電擊リスクを可能な限 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	電擊リスクを受ける機器で はない。
<b>(機械的危険性に対する配慮)</b>		
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。

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（呼吸数モニタ基準）

（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「自己検査医療機器又は自己投薬機器」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。	自己検査機器（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つ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いよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたつて第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用量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るよう設計及び製造されなければならない。
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者が意図したように機能することを、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておかなければならぬ。	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ぬ。
（性能評価）医療機器の性能評価を行いうために収集されるすべてのデータは、乗車法（昭和三十一年法律第百四十五号）その他の関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用	認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。	医療機器の性能評価を行いうためについて 第2の1別紙2（菓食発第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）に従つ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。	

第一章 一般の要求事項	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
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中（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」
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者が意図したように機能することを、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておかなければならぬ。	適用	認知された規格に従つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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ぬ。	適用	認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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険を識別し、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つ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

四 第二号に基く危険性の除去を行つた後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び特性) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を満足できない、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つて、通常の使用条件下において発生しうる負傷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従つて適切に保管された場合に、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考慮する有旨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つてはならない。	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。	JIS 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つ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、起こうう不具合を上回るものでなければならぬ。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証することを示す。	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」
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。		下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 呼吸数の測定範囲と精度 2) 呼吸気量の測定範囲と精度(測定機能を有する場合) 3) アラームを有する場合 4) 呼吸回路との接続性	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。
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	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

医療機器の化粧的特性等			
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、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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 畜生及び燃性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	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」
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つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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、摩擦及び疲労度等	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	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」
四 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つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	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」
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	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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	

合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び開発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。	器ではない。	污染を防止すること。	示す。	基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に当し、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物質が及ぼす危険性が合理的に効果性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切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。	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。	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する目的とする物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、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、試験及び取り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、当該医療機器の販売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。	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。
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後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なければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	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ぬ。製造販売業者は、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。	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。

合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び開発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。	器ではない。	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つ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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に当し、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物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	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。	二 必要に応じ、使用中の医療機器から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による感染の危険性がある場合に限る。	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目的とする物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用	微生物を封入した機器ではない。	一 必要に応じ、使用中の医療機器から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。	滅菌状態で出荷される機器ではない。
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器へ侵入する目的とする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。	二 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による感染の危険性がある場合に限る。	滅菌状態で出荷される機器ではない。

無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようになります。不適用		22. 動く部分 23. 表面、角及び縫 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」
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、妥当性が確認された微生物学的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なければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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ぬ医療機器は、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	認知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」
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ぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器の包装は、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。	不適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	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 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」
(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つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-1: 「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的な要求事項－第1節：副則－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、次の方々に掲げる危険性が、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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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な要求事項」
		通常の医療産業薬物として処理できる機器である。	21. 機械的強度

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、妥当性が確認された微生物学的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なければならない。	不適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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ぬ医療機器は、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	認知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」
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ぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器の包装は、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。	不適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	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 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」
(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ぬ。	適用	認知された規格に従つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-1: 「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的な要求事項－第1節：副則－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、次の方々に掲げる危険性が、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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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な要求事項」
		通常の医療産業薬物として処理できる機器である。	21. 機械的強度

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。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
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、設計及び製造されてなければならない。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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）	
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、これらが校正器又は標準物質に割り当てられている値の測定者は、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）	
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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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」
数値で表現された1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	認知された規格に従つ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 制御機器及び計器の表示	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。
(放射線に対する防護)	第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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、施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。	能動型医療機器に対する記述
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険性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	不適用	放射線を照射する機器ではない。	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、システムについても故障が発生した場合、実行可能限り、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」 認知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

るよう設計されなければならない。	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。	
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備してなければならない。	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。	放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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、照射する対象の線量、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。	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、照射する対象の線量、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なければならない。	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なければならない。	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。	

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。	不適用	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 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。	3 医療機器は、離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離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離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なければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
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状態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ぬ。	不適用	患者が死亡又は重篤な健康状態にあることを示す臨床パラメータをモニタする機器ではない。	4 使用者が操作しなければならない電気ガス又は水式若しくは空気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。	
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との干渉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。	5 医療機器のうち容易に触れるところで起きる部分(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。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるため、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。	(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第1.4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護するため、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。	
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、通常使用及び单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。	第1.4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護するため、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。	
(機械的危険性に対する配慮)			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原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。	
第1.3条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に關連する機械的危険性から、患者及び使用者を保護するよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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、あるいは撤去又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これららの情報は、使用者(医療機器の使用にあたつ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ぬ。	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 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 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件事項」 1. 分離 2. 電源入力 3. 一般 4. 分類に関する要求事項 5. 電圧及び又はエネルギーの制限 6. 外装及び保護カバー 7. 分離 8. 保護設置、機能設置及び等電位化 9. 連続漏れ電流及び患者側定電流 10. 耐電圧	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 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。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件事項」 1. 分離 2. 電源入力 3. 一般 4. 分類に関する要求事項 5. 電圧及び又はエネルギーの制限 6. 外装及び保護カバー 7. 分離 8. 保護設置、機能設置及び等電位化 9. 連続漏れ電流及び患者側定電流 10. 耐電圧	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。
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状態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ぬ。	不適用	患者が死亡又は重篤な健康状態にあることを示す臨床パラメータをモニタする機器ではない。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件事項」 1. 分離 2. 電源入力 3. 一般 4. 分類に関する要求事項 5. 電圧及び又はエネルギーの制限 6. 外装及び保護カバー 7. 分離 8. 保護設置、機能設置及び等電位化 9. 連続漏れ電流及び患者側定電流 10. 耐電圧	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。
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との干渉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件事項」 1. 分離 2. 電源入力 3. 一般 4. 分類に関する要求事項 5. 電圧及び又はエネルギーの制限 6. 外装及び保護カバー 7. 分離 8. 保護設置、機能設置及び等電位化 9. 連続漏れ電流及び患者側定電流 10. 耐電圧	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。
6 医療機器は、意図された方法で操作できるため、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件事項」 1. 分離 2. 電源入力 3. 一般 4. 分類に関する要求事項 5. 電圧及び又はエネルギーの制限 6. 外装及び保護カバー 7. 分離 8. 保護設置、機能設置及び等電位化 9. 連続漏れ電流及び患者側定電流 10. 耐電圧	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。
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、通常使用及び单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件事項」 1. 分離 2. 電源入力 3. 一般 4. 分類に関する要求事項 5. 電圧及び又はエネルギーの制限 6. 外装及び保護カバー 7. 分離 8. 保護設置、機能設置及び等電位化 9. 連続漏れ電流及び患者側定電流 10. 耐電圧	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。

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（眼球運動検査装置基準）

第一章 一般の要求事項				
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（以下「自己検査医療機器又は自己投薬機器」といいう。）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く環境の変化の影響に配慮し、計画及び製造されていかなければならぬ。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中（液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。	適用 認知された規格に従つりスケ管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておかなければならぬ。  （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图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。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	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件事項」 6. 標識、表示及び文書 認知された規格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」
（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）その他の関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用 データが収集されたことを示す。	適用 認知された基準に従つ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（薬食卷第0331032号：平成17年3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」
2 臨床試験は、医療機器の臨床評価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）に従つ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。	不適用 臨床試験を必要とする機器ではない。	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つ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。	

（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機器（以下「自己検査医療機器」といいう。）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く環境の変化の影響に配慮し、計画及び製造されていかなければならぬ。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
（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）その他の関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用 データが収集されたことを示す。
2 臨床試験は、医療機器の臨床評価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）に従つ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。

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の生物学的特性等)	
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすばかりか、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 静電及び可燃性	適用
認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
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な要求事項」 43. 火事の防止
認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
認知された規格に従つ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 強度及く剛性
認知された規格に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
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ご抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。」	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かなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の販売である場合、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、その用途に沿つて当該医療機器の性能が維持されねばならない。」	不適用 不適用

四 第二号に基づく危険性の除去を行つた後に残存する危険性を示すこと。		
(医療機器の性能及び機能)		
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を發揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。(製品の寿命)	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。
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つて、通常の使用条件下において発生しうる負担を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従つ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つてなければならない。	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。
(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つ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ぬ。	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。
(医療機器の有効性)		
第6条 医療機器の意図された有効性は、起これば、不具合を上回るものでなければならぬ。	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は、該当する項目に適合することを示す。
		下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 制激方法 2) 検査項目（水平、垂直、回旋性運動等） 3) 檢査精度（再現性と正確度）

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なければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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なければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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）		JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器－第1部 安全に関する一般的要件」 44.6 液体の浸入
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者に対する感染の危険性がある場合、これらとの危険性を、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他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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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 医療機器に生物由來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 生物由來の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	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）
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来組織、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歯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、試験及び販売において最高の安全を確保し、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 ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	ヒト由来組織等（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ぬ。製造販売業者は、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。
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ぬ。製造販売業者は、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。	ヒト由来組織等（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ぬ。製造販売業者は、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。
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なければならない。	不適用 特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。	特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。
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、販売された時点での無菌であり、製造販売業者はよって指示された輸送及び保管条件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なります。	不適用 減菌状態で出荷される機器ではない。	減菌状態で出荷される機器ではない。
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方法によりしてなければならぬ。	不適用 減菌又は特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。	減菌又は特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。
8 減菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に開封された状態で製造されなければならぬ。	不適用 減菌を施さなければならぬ機器ではない。	減菌を施さなければならぬ機器ではない。

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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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なければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
7 医療機器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者に対する感染の危険性がある場合、これらとの危険性を、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他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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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 減菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に開封された状態で製造されなければならぬ。	不適用 減菌を施さなければならぬ機器ではない。	減菌を施さなければならぬ機器ではない。

			一般的な要求事項
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機器ではない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければ機器ではない。	49. 電源の遮断
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ぬ。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した切なものでなければならない。			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」
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。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
（製造又は使用環境に対する配慮）			44. 6 液体の吸入
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いければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が許可されることは示す。	JIS 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は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	適用	認知された規格に従つてリスク管理が許可されることは示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
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つてリスク管理が許可されることは示す。	JIS 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件」

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機器ではない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければ機器ではない。	49. 電源の遮断
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ぬ。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した切なものでなければならない。			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」
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。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
（製造又は使用環境に対する配慮）			44. 6 液体の吸入
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いければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が許可されることは示す。	JIS 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は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	適用	認知された規格に従つてリスク管理が許可されることは示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
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つてリスク管理が許可されることは示す。	JIS 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件」

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は放射線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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曝露を最小限に抑え、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。	

基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）	示す。		
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、これらは標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	JIS 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 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 1 条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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、かつ適切に低減されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危険性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。	
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 0601-1:1999 「医療電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項」 5.2. 異常作動及び故障状態
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 医療機器は、発生する機器ではない。	不適用	音を発生する機器ではない。	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」 5.6.3 a) 接続機の構造
4 患者の臨床パラメータの一以上をモニタする機器ではない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
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なければならない。	適用	音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ことために、電磁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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
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、通常使用及び单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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
8 医療機器が、患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタする機器ではない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
9 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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
10 医療機器は、意図された方法で操作できることために、電磁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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
11 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、通常使用及び单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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
12 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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
13 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可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
14 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可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
15 電圧及び又はエネルギーの制限	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。	
16 外装及び保護カバー	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。	
17 分離	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。	
18 保護設置、機能設置及び等電位化	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。	
19、連続漏れ電流及び患者側定電流	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。	
20、耐電圧	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。	
（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、患者及び使用者を保護するよう設計及び製造されなければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	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」 21. 機械的強度 22. 動く部分 24. 正常な使用における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上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なければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。	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」 22. 動く部分 24. 正常な使用における安定性

4 患者の臨床パラメータの一以上をモニタする機器ではない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
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なければならない。	適用	音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ことために、電磁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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
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、通常使用及び单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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
8 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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
9 医療機器は、意図された方法で操作できることために、電磁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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
10 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、通常使用及び单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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
11 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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
12 医療機器は、意図された方法で操作できることために、電磁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なければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
13 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可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
14 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可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	音を発生する機器ではない。	
15 電圧及びエネルギーの制限	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。	
16 外装及び保護カバー	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。	
17 分離	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。	
18 保護設置、機能設置及び等電位化	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。	
19、連続漏れ電流及び患者側定電流	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。	
20、耐電圧	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なければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投票機器ではない。	

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（脊柱弯曲モニタ基準）

第一章 一般の要求事項

基本要件	適合の方法	当該機器への適用	特定文書の確認
自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中（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認知度の解釈を可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	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。
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、使用に当つて使用者が検証できる手順を含めておかなければならぬ。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報)	不適用 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图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ぬ。	適用 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画、実施されていることを示す。
(付録評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行い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二百四十五号、その他関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用 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）	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。
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）に従つ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。	不適用 ではない。	一 既知又は予見し得る危険を識別し、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つ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

第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の生物学的特性等)	
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすばかり、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
一 畜生及び燃然性	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び機体との間の適合性	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
三 硬度、摩耗及び疲労等	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
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等（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、接觸時間及び接觸頻度について注意が払わ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な要求事項」 43. 火事の防止
認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つ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
認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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開通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。	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。	

四 第二号に基づく危険性の除去を行つ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)	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3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。  (製品の寿命)	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 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によって発生しうる負荷を受け、かつ、保つて、製造販売の場合に、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全体や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つてはならない。  (輸送及び保管等)	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つた条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。  (医療機器の有効性)	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ぬ。  （注）	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
		リスク分析を行い、便益性を検証する。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 計測対象範囲 2) 計測方法（測定原理とその精度） 3) 沿曲の程度の測定及びその表示機能
		便益性を検証するためには、該当する項目に適合することを示す。	

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なければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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ことにより発生の医療機器から漏出するこによる危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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者に対する感染の危険性がある場合、これらとの危険性を、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他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 要求項目を包含する認知表示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」 44.6 液体の浸入
（医療機器の販売）		
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から採取されなければならぬ。製造販売業者は、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、試験及び販売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 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ぬ。製造販売業者は、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。
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なければならない。	不適用 特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。	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なければならない。
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、販売された時点での無菌であり、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なります。特別な微生物学的状態で出荷される機器ではない。	不適用 特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。	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、販売された時点での無菌であり、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なります。特別な微生物学的状態で出荷される機器ではない。
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方法によりしてなければならない。	不適用 減菌又は特別な微生物学的状態にあらる機器ではない。	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、販売された時点での無菌であり、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なります。特別な微生物学的状態で出荷される機器ではない。
8 減菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に清掃された状態で製造されなければならぬ。	不適用 減菌を施さなければならぬ機器ではない。	8 減菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に清掃された状態で製造されなければならぬ。

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。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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、当該医療機器から漏出するこによる危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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者に対する感染の危険性がある場合、これらとの危険性を、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他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 要求項目を包含する認知表示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」 44.6 液体の浸入
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、ドナー及び生物質を選択し、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。	JIS 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	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。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

			一般的な要求事項	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を保つものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければ機器ではない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければ機器ではない。	10.2 作動(連続) 49. 電源の遮断	JIS T 14971: 「医療機器—リスクリマネジメントの医療機器への適用」
この場合の包装は、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	三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びカスとの同時使用に関連する危険性	認知された規格に従つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクリマネジメントの医療機器への適用」
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにならなければならない。  (製造又は使用環境に対する配慮)	不適用	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	認知された規格に従つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクリマネジメントの医療機器への適用」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	五 検体を認証する危険性	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	10. 環境条件  JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
この場合の包装は、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。	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	保守又は校正が可能な機器である。  八 医療機器は、通常の使用及び单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  JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	九 医療機器について、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、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	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十 調査機能に対する配慮	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十一 テスト機能に対する配慮	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十二 機械的強度	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十三 表面、角及び縫隙	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十四 正常な使用時における安定性	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	認知された規格に従つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十五 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	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を保つものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければ機器ではない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければ機器ではない。	10.2 作動(連続) 49. 電源の遮断	JIS T 14971: 「医療機器—リスクリマネジメントの医療機器への適用」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	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、物質及びカスとの同時使用に関連する危険性	認知された規格に従つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクリマネジメントの医療機器への適用」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	認知された規格に従つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リスクリマネジメントの医療機器への適用」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	五 検体を認証する危険性	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	10. 環境条件  JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	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	保守又は校正が可能な機器である。  八 医療機器は、通常の使用及び单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  JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 安全に関する一般的要件」
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	九 医療機器について、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、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	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十 調査機能に対する配慮	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十一 テスト機能に対する配慮	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十二 機械的強度	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十三 表面、角及び縫隙	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十四 正常な使用時における安定性	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	認知された規格に従つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。
この場合の包装は、滅菌及非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	適用	十五 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	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つて スク管理が許可・実施されて いることを示す。

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、精度及び安定性を有するよう設計及び製造されなければならない。 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、これらは標準物質質に割り当てられて保証されなければならない。 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。 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 適用 適用 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。 要求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つてスクーリング管理が書面実施されていることを示す。 認知された規格に従つてスクーリング管理が書面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。	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。 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。 電離放射線を照射する機器ではない。	不適用 不適用 不適用 不適用 不適用
第1条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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露露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。	放射線を照射する機器ではない。	適用
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によつて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	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。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器第一部分: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
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。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器第一部分: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。	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。	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、精度及び安定性を有するよう設計及び製造されなければならない。 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、これらは標準物質質に割り当てられて保証されなければならない。 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。 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 適用 適用 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。 要求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つてスクーリング管理が書面実施されていることを示す。 認知された規格に従つてスクーリング管理が書面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。	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。 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。 電離放射線を照射する機器ではない。	不適用 不適用 不適用 不适用 不适用
第1条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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露露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。	放射線を照射する機器ではない。	第1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、信頼性及び耐用性が確保されるよう設計されてなければならない。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なければならない。
2 医療機器の放射線出力について、医療上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、線量が使用者によつて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	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。	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。	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正式若しくは空正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な要求事項」56.3 a) 接続機器の構造
5 医療機器のうち容易に触れるところで起きる部分（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	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」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護するため、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又は物質の導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、これら的情報は、使用者（医療機器の使用にあたつ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ぬ。	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、用途に沿つて適正に操作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	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。

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ぬ。	不適用 臨床パラメータをモニタする機器ではない。	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件事項—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
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行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。
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよううに設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。
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証されており、通常使用及び单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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。
(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件事項」 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、機能設置及び等電立ち 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
2 医療機器は、振動発生が注目上の性能の一つである場合を除き、特に産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うに設計及び製造されなければならない。	不適用 リスクとなる振動を発生する機器ではない。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要件事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 24. 正常な使用時ににおける安定性

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（気管切開カニューレ基準）

第一章 一般の要求事項

基本要件	適合の方法	特定文書の確認
自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、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認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。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
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、使用に当つて使用者が検証できる手順を含めておかなければならぬ。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報)	不適用 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图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ぬ。	自己検査機器（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つ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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたつて第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によつて患者の得られる有用量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設計及び製造されなければならない。
(付録評価)		
第16条 医療機器の性能評価を行い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二百四十五号、その他関係法令の定めるところに從つて収集されなければならない。	適用 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）に従つ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。	JIS 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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。
(付録評価)		
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者は、(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術にて開発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、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 JIS 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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	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つ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

四 第二号に基く危険性の除去を行つた後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び特性) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を満足できない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。 (製品の寿命)	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 製造販売業者等が設定した医療機器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つて、通常の使用条件下において発生しうる負傷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従つて、適切に保管された場合に、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つてはならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスキマネジメントの医療機器への適用」
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つた条件の下で輸送及び保管された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。 (医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従つてリスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器—リスキマネジメントの医療機器への適用」
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ぬ。	適用	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。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) チューブ内部の確保 (材料の強度又は耐キシング性等) 2) コネクタとの接続性 JIS T 7201-12-1 (1999年) のコネクタの寸法に適合すること(人工呼吸回路との接続部がある場合) 3) 内針の強度 (内針がある場合)

医療機器の化粧的特性等			
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、設計及び製造されなければならない。 一 異生及び燃焼性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスキ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、体液及び液体との間の適合性	適用	認知された規格に従つ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」
三 硬度、摩擦及び疲労度等	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスキ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、当該医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスキ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、物質又はガスと併用できるよう設計及び製造された場合に、当該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、その用途に沿つ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	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスキ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とする場合に含有し、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さない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	

ほす場合、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なければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。
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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
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つて第三者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、適切に除去又は遮断するよう、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。
二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物漏出又は曝露を、合理的に行可能な限り、適切に遮断すること。	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。
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微生物学的に管理及	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、適切な入手先から入手されたものでなければならぬ。製造販売業者は、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 組み入れた機器ではない。
5 特別な微生物学的状態にあらわす機器ではない。	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ぬ。	不適用 特別な微生物学的状態にあらわす機器ではない。
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つて、包装の破損又は開封がなされまい限り、販売された時点では滅菌であり、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	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 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、リデーション基準（薬食監課長第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。 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、リデーション基準（薬食監課長第0330001号：平成17年3月30日）

ほす場合、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なければならない。	適用	JIS T 14971:「医療機器－クリス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なければならない。  (微生物汚染等の防止)	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」
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つて第三者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、適切に除去又は遮断するよう、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	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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微生物漏出又は曝露を、合理的に行可能な限り、適切に遮断すること。	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。
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微生物学的に管理及	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。

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つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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 保守又は校正が必要な機器ではない。	不適用	保守又は校正が必要な機器ではない。	
八 医療機器は、通常の使用及び单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	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
九 医療機器の包装は、当該医療機器の品質とさ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得るようなものでなければならぬ。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
一〇 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。	
一一 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せて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合せは、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、直接受けるか添付文書に明示しておかなければならぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一二 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一三 通常の状態で使用中に接触する可能のある原材料、物質及びガスとの同時使用に關連する危険性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一四 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一五 検体を取り扱う機器ではない。	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	

八 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、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)
九 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質とさ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得るようなものでなければならぬ。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
一〇 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。	
一一 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せて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合せは、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、直接受けるか添付文書に明示しておかなければならぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一二 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一三 通常の状態で使用中に接触する可能のある原材料、物質及びガスとの同時使用に關連する危険性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一四 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
一五 検体を取り扱う機器ではない。	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	

放射線に対する防護			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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。	不適用
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	不適用
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、必要ごとに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。	不適用
4 医療機器は、意図しない一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を可能なければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	不適用
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照りする放射線の性質、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操作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。	不適用
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。	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。	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ごとに、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。	不適用

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。

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、信頼性及び耐性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な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設計及び製造されなければならない。	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、通常使用及び单一故障状態において、偶發的な電擊リスクを可能な限り防止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なければならない。	適用（該当する場合）	JIS T 14971：「医療機器－リスク管理が言及する機器の適用」

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
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ぬ。	不適用 振動を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
3 医療機器は、難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難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難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	認知された規格に従つてリスク管理が計画実施されていることを示す。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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	JIS T 14971:「医療機器—リースマネジメントの医療機器への適用」	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
5 医療機器のうち容易に触れるところで持る部分（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。（エネルギー）を供給する医療機器に対する配慮	不適用	熱を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
第1 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護するため、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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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供給原からの危険量のエネルギー防止する適切な手段が講じられていないければならない。	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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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、或いは操作又は診療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ぬ。	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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。

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ぬ。	不適用 振動を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
3 医療機器は、難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難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難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	認知された規格に従つてリスク管理が計画実施されていることを示す。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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。（エネルギー）を供給する医療機器に対する配慮	適用	JIS T 14971:「医療機器—リースマネジメントの医療機器への適用」	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
5 医療機器のうち容易に触れるところで持る部分（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。（エネルギー）を供給する医療機器に対する配慮	不適用	熱を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
第1 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護するため、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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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供給原からの危険量のエネルギー防止する適切な手段が講じられないければならない。	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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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、或いは操作又は診療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ぬ。	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。	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。

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（新生児黄疸治療治療器基準）

第一章 一般の要求事項

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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康）に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに施用の際に発生する危険性の程度が、その施用によって患者の得られる有用量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は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） JIS 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、最新の技術に基づい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、製造販売業者は危害を避けるために、危険性が評価される範囲内にあっては、その低減が可能ならぬ。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され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つ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」

四 第二号に基づく危険性の除去を行つ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いければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。

（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又は、医療機器の意図される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。

（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つた条件下で輸送及び保管され、かつ意図された条件の下で輸送及び保管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ぬ。

（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、起これうる不具合を上回るものでなければならぬ。

要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。

## 第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化粧的特性等)				
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすま 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 わいた上で、設計及び製造されなければならない。 一 畜生及び可燃性	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画、実施されて いることを示す。	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。
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 (該当 する場合)	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画、実施されて いることを示す。	5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されなければならない。
三 硬度、摩耗及び疲労度等	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画、実施されて いることを示す。	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 及び製造されなければならない。(微生物汚染等の防止)
一 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器に対して汚染物質及び汚れる者 (以下「汚染物質等」という。) が及ぼす 危険性を最も限に抑えろようくに設計、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 及び接觸頻度について注意が払われてい 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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画、実施されて いることを示す。	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。
二 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。		JIS T 0993-1:「医療機器の生 物学的評価-第1部:評価及び 試験」	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。	適用 (該当 する場合)
三 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、試験及び清潔手順により、 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。		JIS T 0993-1:「医療機器の生 物学的評価-第1部:評価及び 試験」	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、試験及び清潔手順により、 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 (該当 する場合)
四 医療機器が、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 容及び製造する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿つて当該医 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。		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。	不適用
五 医療機器がある物質を必須的な要素とし て含有し、当該物質が油膿で用いられる場 合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器 の適用		不適用	医薬品を含有する機器では ない。	不適用

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潔度を維持するものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	
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。	
11 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特徴性能が損なわれないようにしなければならぬ。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ぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されておりことを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメント」の適用
12 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。	不適用	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つてリスク管理が計画・実施されておりことを示す。
13 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つてリスク管理が計画・実施されておりことを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメント」の適用
14 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下で輸送及び保管の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。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されておりことを示す。
15 減菌状態で出荷される機器ではない。	不適用	減菌状態で出荷される機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されておりことを示す。
16 減菌状態で出荷される医療機器は、再使用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つて、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なってなければならない。	不適用	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」の適用
17 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方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	不適用	減菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されておりことを示す。
18 減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	減菌を施さなければならない機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメント」の適用

等の使用目的に応じて歯医学的に管理及ぶ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、試験及び販売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	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下で輸送及び保管の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つて、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なってなければならない。	不適用	減菌状態で出荷される機器ではない。	
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、必要に応じて滅菌されているなければならない。	不適用	減菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8 減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	減菌を施さなければならない機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメント」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告くは制御の機構の精度が低下する場合などに生じる危険性	不適用 ある。	不適用 ある。	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的ない危險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。	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的ない危險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。
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ぬ。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ぬ。	適用 いることを示す。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	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危険が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、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。 該当医療機器は、関連する要件マーマ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。	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危険が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、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。 該当医療機器は、関連する要件マーマ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。
3 医療機器は、すべての薬物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。	不適用 して処理できる機器である。	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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	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。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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、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設計及び製造されていなければならぬ。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 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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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に割り当てられていない限りの誤りの原因は、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 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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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 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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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1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 (放射線に対する防衛)	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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。
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曝露が合理的、か	適用 (放射線に対する防衛)	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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。

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告くは制御の機構の精度が低下する場合などに生じる危険性	不適用 ある。	不適用 ある。	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的ない危險を生じるレベルの可視又は不可視の電離放射線を照射する機器ではない。	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的ない危險を生じるレベルの可視又は不可視の電離放射線を照射する機器ではない。
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ぬ。	適用 いることを示す。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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危険が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、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。 該当医療機器は、関連する要件マーマ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。	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危険が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、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。 該当医療機器は、関連する要件マーマ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。
3 医療機器は、すべての薬物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。	不適用 して処理できる機器である。	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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	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。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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、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 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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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に割り当てられていない限りの誤りの原因は、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 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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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 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」 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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1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 (放射線に対する防衛)	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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。
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曝露が合理的、か	適用 (放射線に対する防衛)	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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。

		電位化	
1.2 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件」 52. 異常作動及び故障状態
2 内部電源医療機器の動作等の変動が、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ない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクラ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なければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクラマネジメントの医療機器への適用」
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件 第2節:電磁干渉」 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件 第2節:電磁干渉」 36. 201 エミシヨン 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ことために、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件 第2節:電磁干渉」 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
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、偶然的な電擊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。	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 0601-1-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件」 1. 4. 分類に関する要求事項 2. 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告手段が具備され、エネルギー又は物質の供給原からの危険量のエネルギー防止する適切な手段が講じられていないければならない。
		19. 連続漏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1.3条 医療機器は、動作時に、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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクラ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。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス克拉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、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件」 5.3 a) 接触機の構造
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水压式若しくは空気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 0601-1-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件」 4.2. 過度の温度
5 医療機器のうち容易に触れるところで、持てる部分(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。	(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)
第1.4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護するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス克拉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手段が具備され、エネルギー又は物質の供給原からの危険量のエネルギー防止する適切な手段が講じなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス克拉マネジメントの医療機器への適用」

1.1条 医療機器に対する配慮			
第1.2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件」 52. 異常作動及び故障状態
2 内部電源医療機器の動作等の変動が、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ない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス克拉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なければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス克拉マネジメントの医療機器への適用」
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件 第2節:電磁干渉」 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件 第2節:電磁干渉」 36. 201 エミシヨン 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ことために、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件 第2節:電磁干渉」 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
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、偶然的な電擊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。	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 0601-1-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要件」 1. 4. 分類に関する要求事項 2. 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告手段が具備され、エネルギー又は物質の供給原からの危険量のエネルギー防止する適切な手段が講じなければならない。

## 基本要件適合性チェックリスト（単回使用手術用パシチ等基準）

第一章 一般の要求事項					
	基本要件 (設計)	適合の方法	当該機器への適用 適用、不適用	適合の方法	特定文書の確認
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、これら的情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健診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ぬ。	適用 (自己検査医療機器等に対する配慮)	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されてることを示す。	JIS 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知識に通常生じ得る使用者の技術及び経験の変化の影響に配慮し、用途に沿つて適正に操作できるよう設計及び製造されてなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	JIS 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 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、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。	JIS 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、製造販売業者が意図したように機能することを、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておかなければならぬ。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	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」		
(製造業者・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・販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について(医食発第031003号 平成17年3月10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、乗車法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他の関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されてることを示す。	JIS 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準に賛する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)従つ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(医食発第0331032号:平成17年3月31日)		

第二章 設計及び製造要求事項

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つた後に残存する危険性を示すこと。		
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。
(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外において、当該医療機器が製造販売業者等の指示に従つて、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つ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つてはならない。	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。
(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つ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。
(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ぬ。	適用	リスク分析を行い、便益を検証する。

医療機器の化粧的特性等		
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、設計及び製造されなければならない。 一 番性及び耐熱性	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」
認知された規格に従つ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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」
認知された規格に従つ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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
認知された規格に従つ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」
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さない。	不適用	

ほす場合、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なければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。
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、個別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生ずる危険性を、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。  〔微生物汚染等の防止〕	適用（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。に対する感染を、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 取扱を容易にすること。	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。
二 必要に応じ、使用中の医療機器から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（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。
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、試験及く判断手順により、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醫科学的に管理及	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。	適用	ヒト由來の原料又は材料を組み入れた機器ではない。
JIS T 14971：「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」	適用	JIS T 0993-1：「医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験」
認知された規格に適合することを示す。	適用（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。に対する感染を、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 取扱を容易にすること。	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。
二 必要に応じ、使用中の医療機器から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（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。
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、試験及く判断手順により、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	生物由來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醫科学的に管理及	不適用	非ヒト由來の原料又は材料を組み入れた機器ではない。

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の製造管理及び品質管理の基準に適合する場合	適用（該当する場合）	適用（該当する場合）	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」
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（該当する場合）	適用（該当する場合）	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」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発を最小限で抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	不適用	
3 医療機器は、すべての発生物の安全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ぬ。	不適用	不適用	
第10条 認知された規格に従つてリスク管理が書面、実施されてることを示す。	適用（該当する場合）	適用（該当する場合）	（測定又は診断機能に対する配慮）
医療機器の添付文書の記載要領について（医食安第0310003号、平成17年3月10日）			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。製造販売業者等によって示されなければならぬ。
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、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轄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	不適用	
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、これらのが校正器又は標準物質に割り当てられている値の測定性は、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	不適用	
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	不適用	
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。	不適用	不適用	

8 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、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適合する省令（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ぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器の包装は、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ぬ。この場合の包装は、滅菌及び半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ならねばならない。	適用（該当する場合）	要求項目を包含することを示す。	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適合する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
10 同一又は類似以製品が、滅菌及び半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ならねばならない。	適用（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が書面、実施されてることを示す。	JIS 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ぬ。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ぬ。	適用（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が書面、実施されてることを示す。	JIS 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 物理的特性に関連した傷害の危険性一 物理的特性が、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（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が書面、実施されてることを示す。	JIS 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のある原材料、物質及びガスとの同時使用に關連する危険性	適用（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が書面、実施されてることを示す。	JIS 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（該当する場合）	認知された規格に従つてリスク管理が書面、実施されてることを示す。	JIS 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 検体を取り扱う危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	

放射線に対する防護		不適用	
第1条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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。	放射線を照射する機器ではない。	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設計されなければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要ごとに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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
4 医療機器は、意図しない一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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	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、誤用の防止方法並びに操作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なければならない。	放射線を照射する機器ではない。	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）を変更及び抑制できるよう、設計及び製造されなければならない。	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用	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	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ごとに、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリング	電離放射線を照射する機器ではない。	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なければならない。		能動型医療機器に対する配慮)	
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。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なければならない。		電子プログラムを内蔵した機器ではない。	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以上をモニタする機器ではない。		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併的、かゝ離別に低減するよう設計及び製造されなければならない。		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ことにより、電離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 医療機器が製造版発売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、通常使用及び单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。
第13条 医療機器は、動作時に、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なければならない。		適用（該当する場合）	JIS T 14971:「医療機器－リスク管理が評価・実施されていることを示す。」

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
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かなければならない。	不適用 振動を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
3 医療機器は、難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難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難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かなければならない。	不適用 音を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
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原に接続する端末及び接続部は、可能な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原に接続する機器ではない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
5 医療機器のうち容易に触れるところで持る部分(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。 (エネルギー)を供給する医療機器に対する配慮)	不適用 熱を発生する機器ではない。	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。
第1 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護するため、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。	JIS T14971:「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T14971:「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。	認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。	認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。
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、或いは操作又は診療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ぬ。	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。	臨床試験を必要とする機器ではない。	臨床試験を必要とする機器ではない。

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かなければならない。	不適用 振動を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
3 医療機器は、難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難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難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かなければならない。	不適用 音を発生する機器ではない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
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原に接続する端末及び接続部は、可能な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原に接続する機器ではない。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。
5 医療機器のうち容易に触れるところで持る部分(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。 (エネルギー)を供給する医療機器に対する配慮)	不適用 熱を発生する機器ではない。	JIS T14971:「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」	JIS T14971:「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」
第1 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護するため、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。	認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。	認知された基準に従つてデータが収集されたことを示す。
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。	臨床試験を必要とする機器ではない。	臨床試験を必要とする機器ではない。
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、或いは操作又は診療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。	臨床試験を必要とする機器ではない。	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 151

基本要件適合性チェックリスト（歯科用空気回転式動揺装置基準）

第一章 一般の要求事項

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ぬよう、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は限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに施用の際に発生する危険性の程度が、その施用によって患者の得られる有用量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は設計及び製造されてなければならない。	適用	要求項目を包含することを示す。	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評価されるよう危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメント」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つ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ぬ。	適用	要求項目を包含することを示す。	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、起りうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認証された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメント」の適用

四 第二号に基づく危険性の除去を行つた後に残存する危険性を示すこと。

（医療機器の性能及び機能）  
第 3 条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を發揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できないよう設計、製造及び包装されなければならない。

（製品の寿命） 第 4 条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲外において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従つて、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つ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つてはならない。	適用	要求項目を包含することを示す。	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つ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ぬ。	適用	要求項目を包含することを示す。	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、起りうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認証された規格に従つてリスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメント」の適用
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」 5.1.1.1 落下時の衝撃強さ 5.2.1 冷却水の供給 5.2.2 冷却空気の供給 5.2.3 作動用空気の供給及び排気 5.2.4 ハンドピースとの接続 5.2.5 ホースとの接続 5.2.6 照明用電源（該当する場合） 5.2.8 無負荷回転速度 5.2.9 回転方向 5.2.10 停止トルク

認知された基準に従つて、同歯器機械の製造販売承認申請

第二章 設計及び製造要求事項

的考え方について 別添(要食  
機発 0831 第 2 号: 平成 22 年 8  
月 31 日) 操作性

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 いかなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	JIS 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	要求項目を包含する認知さ れた基準に適合することを示す。 ヒト由来の原液又は材料を組み入れた機器ではない。
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なければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び開発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、説明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） 不適用	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されてることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	2 医療機器ごと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、試験及び削削手順により、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。
4 医療機器がある物質を必要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は、当該医療機器の使用目的が明らかに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。	3 医療機器ご組み込まれたヒト由来の組織、繊維及び液体（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専門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。
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出するが及ぼす危険性が、合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	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、細胞及び液体と接触する危険性のある機器ではない。	4 医療機器ご組み込まれたヒト由来の組織、繊維及び液体（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ぬ。製造販売業者は、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除去又は不活性化を図り、安全性を確保しないければならない。

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び開発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、説明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） 不適用	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されてることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	2 医療機器ごと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、試験及び削削手順により、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。
4 医療機器がある物質を必要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は、当該医療機器の使用目的が明らかに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。	3 医療機器ご組み込まれたヒト由来の組織、繊維及び液体（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専門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。
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出するが及ぼす危険性が、合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	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、細胞及び液体と接触する危険性のある機器ではない。	4 医療機器ご組み込まれたヒト由来の組織、繊維及び液体（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ぬ。製造販売業者は、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除去又は不活性化を図り、安全性を確保しないければならない。
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、個別的にある種の物質が、その医療機器へ侵入することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されてることを示す。	5 必要に応じ、使用中の医療機器から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。

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下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态を維持できるよう設計、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ことを表示する機器ではない。	
6 減菌状態で出荷される医療機器は、再度用が不可能である包装がなされる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、製造販売業者によつ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 減菌状態で出荷される機器ではない。	
7 減菌又は特別な微生物学的状態にあることを示した医療機器は、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、必要に応じて減菌されなければならない。	不適用 減菌又は特別な微生物学的状態にあることを示した医療機器は、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、必要に応じて減菌されなければならない。	
8 減菌を施さなければならぬ医療機器は、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 減菌を施さなければならぬ機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清潔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ぬ医療機器の包装は、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ぬ機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、減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 減菌及び非滅菌の両方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、接続系を含めだすすべての組み合ひせば、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が満足性能が損なわぬないようにしなければならない。  直接表示する場合、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ぬ。	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:安全に関する一般の要求事項-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」
		JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース-歯科用エアモータの適用」

2 医療機器は、通常の使用及び单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物質に接觸して使用される医療機器について、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	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	不適用	通常の医療産業廃棄物としない。	不適用	通常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	通常の可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。
3 医療機器は、すべての医療機器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。(測定又は診断機能に対する配慮)	不適用	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。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。
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。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	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、再現性及び観察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。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	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準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過及性は、品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	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。
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。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	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適用し、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。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。
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	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる

2 医療機器は、通常の使用及び单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物質に接觸して使用される医療機器について、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。	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。	不適用	通常の医療産業廃棄物としない。	不適用	通常の可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。
3 医療機器は、すべての医療機器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。(測定又は診断機能に対する配慮)	不適用	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。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。
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。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	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、再現性及び観察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。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	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準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過及性は、品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	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。
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。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	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適用し、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。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が書面・実施されていることを示す。
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	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じる

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ない。			5.2.11 驚音レベル
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ればならない。	内部電源を有する機器ではない。		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないければならない。	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。	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 5908-2011 「歯科用ヘンドビースー歯科用エアモータ」 5.2.5 ホースとの接続
4 患者の臨床ハ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なければならない。	不適用 臨床ハラメータをモニタする機器ではない。	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 5908-2011 「歯科用ヘンドビースー歯科用エアモータ」 5.1.6.1 湿度の温度 5.1.6.2 温度上昇
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なければならない。	適用（該当する場合） 一般的な要件 第一部：安全に関する一般的な要件 第二節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験】 36.201 エミシション	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」 第1.4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なければならない。
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されなければならない。	適用（該当する場合） 一般的な要件 第一部：安全に関する一般的な要件 第二節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験】 36.202 イミュニティ	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 5908-2011 「歯科用ヘンドビースー歯科用エアモータ」 5.2.1 冷却水の供給 5.2.2 冷却空気の供給 5.2.8 無負荷回転速度
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、通常使用及び单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なければならない。（機械的危険性に対する配慮）	適用（該当する場合） 一般的な要件 第一部：安全に関する一般的な要件 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 防電圧	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件」 5.1.1.2 表面、角及び縁 5.1.3.1 操作部 5.2.12 防空気圧強化
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。	不適用 が明確に記されていないければならない。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ハ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ぬ。	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ハ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ぬ。 (自己検査医療機器等に対する配慮)
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。	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。	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術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
3 医療機器は、離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離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離音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。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

## 基本要素適合性チェックリスト（ストレート・ギアードアンダルハンドピース基準）

## 第一章 一般的要件事項

基本要件	適用	当該機器への適用	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つ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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに耐用の際に発生する危険性の程度が、その使用によつて患者の得られる有用量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。		
[リスクマネジメント]				認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
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、最新の技術に沿つて医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は危害性についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるよう危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。		
				一 前号により評価された危険性を識別し、意図された使用方法及び予測され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。

沿つ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。		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中（機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、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておけばなければならない。	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機器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ぬ。）	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
8 取扱説明書	適用	JIS T 5908:2011「歯科用ヘッドピース-歯科用エアモーダ」
9 機器または直接の容器又は直接の被包への表示	適用	JIS T 5908:2011「歯科用ヘッドピース-歯科用エアモーダ」
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	8 取扱説明書 9 機器または直接の容器又は直接の被包への表示
認知された基準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。
（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、乗車法（昭和三十五年法律第二百四十五号）その他関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用	認知された基準に従つ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）に従つ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つ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満足できない場合はならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包裝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 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つて、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つて適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は施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つてはならない。	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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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つ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、製造及び包裝されなければならぬ。	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つ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)
(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ぬ。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	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」

6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源	歯科器械の製造販売承認申請書等に必要な審査の安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的な考え方について別添(審食機器 0831 第2号 平成22年8月31日) 1) 振動数 2) 振幅 3) ツイスト角度 4) 摂件性
認知された基準に従つて、同種同用途の既承認品又は既認証品と比較、同等性を示す。	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の)生物学的特性等			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすま 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、設計及び製造されなければ ならない。 一 韶性及び可燃性	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 び液体との間の適合性	適用	認知された規格に従つてリ 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」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 (以下「汚物質等」といふ。) が及ぼす 危険性を最小限に抑えるよう設計・製造 及び包装されなければならない。また、 汚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つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 容及び開通する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿つて当該医 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 (該当 する場合)	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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要な要素とし て含有し、当該物質が単独で用いられる場 合に医薬品に相当し、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」
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部 評価及び試験」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器本体及びその目的とする使用環境に照らして、個別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れが医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切かつ低減できるよう設計及び製造されなければならない。 (微生物汚染等の防止)	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS T 14971:「医療機器アー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)に対する感染を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は降低するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。 一 取扱を容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から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	要求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 5907:2011「歯科用ヘンドビースーストレート及びアードアンダルハンドビース」 6.5 減菌
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ぬ。製造販売業者は、ドナー又はヒト由来の生物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱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	ヒト由來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ぬ。製造販売業者は、ドナー又はヒト由来の生物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱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妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件下で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されてなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあらわす機器ではない。	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下で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できないように設計、製造及び包装されてなければならない。
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つて、包装の破損又は閉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なります。	不適用	減菌状態で出荷される機器ではない。	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つて、包装の破損又は閉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なります。
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、必要に応じて減菌されなければならない。	不適用	減菌又は特別な微生物学的状態にあらわす機器ではない。	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、必要に応じて減菌されなければならない。
8 減菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に保管された状態で製造されなければならない。	不適用	減菌を施さなければならぬ機器ではない。	8 減菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に保管された状態で製造されなければならない。
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ぬ。使用前には滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を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ぬ。使用前には滅菌を施さなければならぬ機器ではない。

6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器本体及びその目的とする使用環境に照らして、個別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れが医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切かつ低減できるよう設計及び製造されなければならない。 (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」
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)に対する感染を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は降低するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。 一 取扱を容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から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	要求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 5907:2011「歯科用ヘンドビースーストレート及びアードアンダルハンドビース」 6.5 減菌
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ぬ。	不適用	生物由來の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	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専門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
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専門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	不適用	非ヒト由來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専門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

又は環境条件に関連する危険性 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ぬ。 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。	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン ドビースーストレート及びギ アードアンダーハンドビース」 6.8 照明用電源	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用
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つてそれぞれが区別 できるようにしなければならない。	不適用	JIS 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つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 み合わされねばならない場合、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 いけばならない。	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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)				
医療機器又は他の医療機器又は体外診断薬又 は装置と組み合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 み合わされねばならない場合、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 いけばならない。	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

に滅菌を施さなければならぬ医療機器 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ぬ。 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。	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン ドビースーストレート及びギ アードアンダーハンドビース」 6.8 照明用電源	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用
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つてそれぞれが区別 できるようにしなければならない。	不適用	JIS T 0601-1-1:「医用電気機 器—第1部：安全に関する一般 的要件事項—第1節：副剤剤— 医用電気システムの安全要求 事項」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 み合わされねばならない場合、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 いけばならない。	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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)				
医療機器又は他の医療機器又は体外診断薬又 は装置と組み合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 み合わされねばならない場合、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 いけばならない。	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」	認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

れるよう)に設計及び製造されていなければならぬ。異常性、反復性、再現性及び観察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	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ぬ。	不適用
3 診断用医療機器の性能が校正器又は標示物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標示物質に割り当てられている値の測定者は、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。	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	電離放射線を照射する機器ではない。
5 数値で表現された一値については、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。(放射線に対する防護)	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、治療及び診断のために適な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用(該当する場合)	JIST 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	不適用 能動型医療機器に対する配慮
2 医療機器の放射線放出について、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、障害発生の恐れ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、障害発生の可視又は不可視の放射線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、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弾性が保証されるよう設計及製造されなければならない。	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	第12条 電子プログラ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、これがシステムの再現性、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ぬ。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削減できるよう、適切な手段が講じられなければならない。
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備してなければならない。	適用(該当する場合)	潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	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に限り軽減するよう設計及び製造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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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なければならない。
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	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死に又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されてなければならない。
			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なければならない。
			JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器第一部:安全に関する一般的な要求事項—第一節:副通電機器」-電磁両立性-要求事項及び試験
			36.201 エミッション

れるよう)に設計及び製造されていなければならぬ。異常性、反復性、再現性及び観察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	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ぬ。	不適用
3 診断用医療機器の性能が校正器又は標示物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標示物質に割り当てられている値の測定者は、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。	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	電離放射線を照射する機器ではない。
5 数値で表現された一値については、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。(放射線に対する防護)	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、治療及び診断のために適な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用(該当する場合)	JIST 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	不適用 能動型医療機器に対する配慮
2 医療機器の放射線放出について、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、障害発生の恐れ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、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弾性が保証されるよう設計及製造されなければならない。	不適用	通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	第12条 電子プログラ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、これがシステムの再現性、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ぬ。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削減できるよう、適切な手段が講じられなければならない。
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備してなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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に限り軽減するよう設計及び製造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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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なければならない。
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	適用(該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	4 患者の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」
			JIST 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、意図された方法で操作でき るためには、電磁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 (該当 する場合)	認知された規格の該当する ことを示す。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数項-第2節:制通 则-電磁両立性-要求事項 及び試験」
7 医療機器が製造者または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、個別の電気リスクを可能な限り防 止できるよう設計及び製造されなければならない。 (機械的危険性に対する配慮)	適用 (該当 する場合)	認知された規格の該当する ことを示す。項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電氣 機器-第一部:安全に関する一 般的要求数項」 19. 連続漏れ電流及び患者測 定電流 20. 耐電圧
第 1 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 び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する ことを示す。項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン ドビース-ストレート及びギ アードアングルハンドピース」 6.2.1 引抜力、挿入力及び滑的 伝達 6.2.2 偏心
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 低い水準で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、聲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 い水準で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	リスクとなる音を発生する 機器ではない。	(自己検査医療機器等に対する配慮) 第 1.5 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 計及び製造されなければならない。
4 使用者が誤作成され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 一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、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する ことを示す。項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン ドビース-ストレート及びギ アードアングルハンドピース」 6.4 ハンドピースの接続 JIS T 5904:1993 「歯科用ヘン ドビースのカッティング寸法」 2. 形状及び寸法
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 ことを示す。項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン ドビース-ストレート及びギ アードアングルハンドピース」 6.6 溫度上昇

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第 1.4 条 患者にエネルギー又は物質を供 給する医療機器は、患者及び使用者の全 安全を保護するため、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 スク管理が書面実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
7 医療機器が製造者または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、個別の電気リスクを可能な限り防 止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン ドビース-ストレート及びギ アードアングルハンドピース」 6.3 冷却水及び冷却空気の供 給 (該当する場合)
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 スク管理が書面実施されて いることを示す。	JIS 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、或いは触覚又は調整用のハーメータを 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ぬ。	不適用	制御器及び表示器を有する 機器ではない。	
3 (自己検査医療機器等に対する配慮)			
第 1.5 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なければならない。
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造版元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 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、製造版元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 い。

## 基本要素適合性チェックリスト（超音波装置用スケーラ基準）

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・製造販売業者の名、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示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ぬ。	適用	認知された規格に従つてスク管理が書面実施されてることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が書面実施されることを示す。」
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 5907:2011「歯科用ヘンドビーストレー及びギアードアンダルハンドビースト」	8 取扱説明書 9 表示
認知された基準に適合することを示す。	適用	医療機器の添付文書の記載要領について（医食発第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つた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つて収集されなければならない。	適用	認知された基準に従つ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（医食発第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）従つ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。	

第一章 一般の要求事項	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使用者によつ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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたつて第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に生ずる危険性の程度が、その使用によつて患者の得られる有用量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るように設計及び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療品の製造管理及び品質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—リスク管理が書面実施されることを示す。」
（リスクメント）				
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、最新の技術にて開発して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は危害をもつ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つてリスク管理が書面実施されてることを示す。	医療機器—リスク管理が書面実施されることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が書面実施されることを示す。」

四 第二号に基づく危険性の除去を行つ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満足できない場合はならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製品の寿命)	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」
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つて、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つて適切に保管された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は施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)	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」
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つた条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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)	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 5911:2011 「歯科用ヘンドビース—電動スケーラ及びスケーラチップ」
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ぬ。	適用	便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	4.1 ヘンドビース接続の一般的設計 4.2.1 スケーラチップ引抜力 4.2.2 スケーラチップ緩みトルク(ねじ式スケーラチップに適用) 4.2.3 スケーラチップ挿入力 4.3.1 振動数 4.3.2 無負荷共振幅 4.3.3 負荷共振幅 4.4 冷却液の供給 4.7 照明用電源(該当する場合)

第二章 設計及び製造要求事項

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る上で、設計及び製造されなければならない。	一 毒性及び可燃性	適用	<p>認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	<p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科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 基 本 的考 考 方 業食機器第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)</p> <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>43. 火事の防止 48. 生体適合性</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>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 别添 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 基 本 的考 考 方 業食機器第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)</p> <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>48. 生体適合性</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>三 強度、摩耗及び疲労度等</p>
---	-----------	----	--	--

			項目に適合することを示す。	ドビースー電動スケーラ及び スケーラチップ」
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、汚染物質等について接觸する生体組織、接触時間及び接觸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 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要項」 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、その用途に沿つ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	認知された規格に従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。	

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。	JIS T 14971:「医療機器—リスクリミネーションの実行可能限界、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。」	医療機器及び検体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、妥当性が確認される不活性化、保全、試験及び清掃手順により、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。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要件」	等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方について、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 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、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臨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。製造販売業者は等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地にに関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び販売において最高の安全性を確保し、かつ、ウィルス等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。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—リスクリミネーションの実行可能限界、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。」	等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方について、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)
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ぬ。製造販売業者はドナー又はヒト由来の生物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び販売において最高の安全性を確保し、かつ、ウィルス等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。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—リスクリミネーションの実行可能限界、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。」	等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方について、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)
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、購入時及び製造販売業者等により指示された条件下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。	JIS/T 5911-2011 「歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.6 滅菌に対する耐久性	滅菌法及び採血及び献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修
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	不適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	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。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従つて医療機器が法律、実施されることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクリミネーションの実行可能限界、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。」	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つ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。
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つて、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	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 5911-2011 「歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.6 滅菌に対する耐久性	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。

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、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	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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件事項」
— 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 5911:2011 「歯科用ヘッドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ」
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材質、物質及びカ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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件事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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件事項」
— 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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件事項」

つ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。	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なければならない。	適用(該当する場合)	第4章第4 滅菌シリアルデーション基準(薬食監規第0330001号・平成17年3月30日)について 第4章第4 滅菌シリアルデーション基準(薬食監規第0330001号・平成17年3月30日)について 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 滅菌シリアルデーション基準(薬食監規第0330001号・平成17年3月30日)について 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 滅菌シリアルデーション基準(薬食監規第0330001号・平成17年3月30日)について
8 滅菌を施さなければならぬない医療機器は、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。」
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潔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ぬ医療機器の包装は、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ぬ。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。	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。」
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—リスク管理が計画・実施されていることを示す。」
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れないようにならなければならぬ。組み合せされる場合、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 0601-1-1:「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」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラーチップ」
		認知された基準に適合することを示す。	4.1 ハンドピースの接続

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。	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。
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	JIS 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 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露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。
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	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要件」 42. 過度の温度 43. 火災の防止 52. 異常作動及び故障状態 57. 電源部・部品及び配置
2 医療機器は、通常の使用及び单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よう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。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要件」 42. 過度の温度 43. 火災の防止 52. 異常作動及び故障状態 57. 電源部・部品及び配置
3 医療機器は、すべての経済物の安全な処理に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及び校正器又は標物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標測物質に割り当てられている値の測定者は、品質管理体制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 医療機器に対する防護	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露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。
6 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においては、線量が使用者によって制御できるよう設計されなければならない。 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 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。
7 電離放射線を照射する機器	JIS 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 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露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。

五 檢体を取り扱う危険性	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	JIS 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 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露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。
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	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要件」 42. 過度の温度 43. 火災の防止 52. 異常作動及び故障状態 57. 電源部・部品及び配置
2 医療機器は、通常の使用及び单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よう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。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要件」 42. 過度の温度 43. 火災の防止 52. 異常作動及び故障状態 57. 電源部・部品及び配置
3 医療機器は、すべての経済物の安全な処理に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及び校正器又は標物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標測物質に割り当てられている値の測定者は、品質管理体制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。

(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關連する機械的危険性から、患者及び使用者を保護するよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 5911:2011 「歯科用ハンディースー電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.2 スケーラチップ（引抜力、緩みトルク、挿入力）	JIS T 0601-1:1999 「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、角及び縫 24. 正常な使用時ににおける安定性	JIS T 5911:2011 「歯科用ハンディースー電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.2 スケーラチップ（引抜力、緩みトルク、挿入力）
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されなければならない。	不適用	振動の発生が仕様上の性能の一つである。			
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 5911:2011 「歯科用ハンディースー電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.5 雜音レベル	JIS T 5911:2011 「歯科用ハンディースー電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.1 ハンドピースの接続	JIS T 0601-1:1999 「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
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とくほ正压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 5911:2011 「歯科用ハンディースー電動スケーラ及びスケーラチップ」 4.1 ハンドピースの接続	JIS T 0601-1:1999 「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」 56.3 a) 接続器の構造
5 医療機器のうち容易に触ることのできる部分（窓囲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	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。			

8	電離放射線を照射する治療用医療機器 は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じて、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。	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)			
1	第 1 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なければならない。	適用(該当する場合)	適用(該当する場合)
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、電力供給が可能と判断する手段が講じられ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。
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らる警報システムが内蔵されなければならない。	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	患者の臨床ペーパ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なければならない。	不適用	臨床ペーパ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行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。
6	医療機器は、意図された方法で操作できることために、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。
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届けられ及び保守されており、通常使用及び单一故障状態において、構造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 14971:「医療機器一リスト			
マネジメントの適用」			
JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要件事項」			
52. 異常作動及び故障状態			
JIS T 0601-1:2002 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要件事項-第2節:副則-電磁両立性-要求事項及び試験」			
36.201 エミシヨン			
JIS T 0601-1:2002 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要件事項-第2節:副則-電磁両立性-要求事項及び試験」			
36.202 イミュニティ			
JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要件事項」			
7. 電源入力			
13. 一般			
14. 分類に関する要求事項			
15. 電圧及びエネルギー			

(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に対する配慮	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 クマネジメントの医療機器への適用」
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護するため、供給量の設定及差違ができるよう設計及び製造されていなければならぬ。	適用	認知された規格に従ってり スク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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、危険が没ぼ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原からの危険量の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ければならぬ。	適用	認知された規格に従ってり スク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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るなければならない。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ぬ。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってり スク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器等に対する配慮	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ぬ。	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、製造販売業者等が算出したように機能することを、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておけばならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

に達することのないようにしなければならない。			
(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護するため、供給量の設定及差違ができるよう設計及び製造されていなければならぬ。	適用	認知された規格に従ってり スク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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、危険が没ぼ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原からの危険量の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ければならぬ。	適用	認知された規格に従ってり スク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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るなければならない。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ぬ。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってり スク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器等に対する配慮	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ぬ。	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、製造販売業者等が算出したように機能することを、使用に当たつて使用者が検証できる手順を含めておけばならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号) 別表の 485

## 基本要件適合性チェックリスト（歯科用電動式ハンドピース基準）

第一章 一般的要事項		基本要件 (設置)	適合の方法	特定文書の確認
第1条 医療機器の使用基準		当該機器への適用/不適用	要項を包含することを示す。	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使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用者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2条 医療機器の設計及び製造に関する規定(販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立ち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 (リスクマネジメント)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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。		

第一章 一般的項要求

基本要件  
(設計十)

第1条 医療機器（専ら動  
れることが目的とされてい  
る医器）は、医療機器監

（は、当該医師が  
以下同じ。）は、  
使用条件及び用途に従い、  
じ、技術知識及び経験を  
及び訓練を受けた意図さ  
て適正に使用された場合  
臨床状況及び安全を損な

者及び第三者（医療機器第三者の安全や健康に影響する。）の安全や健康を保証する、並びに使用の際に発生する度が、その使用によって用性に比して許容できる水準の健康及社会的確

この機会の女王陛下を題材  
い。危険性の低減が要求  
販売業者等は各危害につ  
険性が評議される範囲内  
るよう危険性を管理し  
い。この場合において、  
外の冬日一場ば重直な

次の二つに従うべき事実を  
従い、危険性の管理に適  
ない。

## 一 既知又は予見し得る危険に起因する使用者の権利

二 前号により評価され  
と。

的な安全設計及び製造に於ける実行可能な限り條  
件に基づく危険度評定

後に残存する危険性(警報装置を含む)。

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つた後に残存する危険性を示すこと。

第二章 設計及び製造要求事項

6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		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ぬ。 一 異性及び燃性		適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		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ぬ。 一 異性及び燃性		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。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		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ぬ。 一 異性及び燃性		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。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		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ぬ。 一 異性及び燃性		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。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		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ぬ。 一 異性及び燃性		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。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		認知された基準に従つて、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。		適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5909:2005 「歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）」
6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源		認知された基準に従つて、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。		適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5909:2005 「歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）」

		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ぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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」
6.5 残留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ぬ。	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。	歯科材料の製造販売承認申請書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な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）	歯科材料の製造販売承認申請書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な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）
6.6 耐食性	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な要求事項」	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的な要求事項」
6.7 耐食性	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。	48. 生体適合性	48. 生体適合性
6.8 ドビースーストレーントピース	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」
6.9 ドビースーストレーントピース	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」	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」
6.10 ドビースーストレーントピース	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。	44.4 漏れ	44.4 漏れ
6.11 ドビースーストレーントピース	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。	44.6 液体の浸入	44.6 液体の浸入

1 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」といふ。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていないければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接觸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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」
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」といふ。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていないければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接觸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—リスクリムーバー（マイクロモータ）」	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」
3 医療機器は、通常の使用順序の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び開発する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用法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）	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」	JIS T 14971:「医療機器—リスクリムーバー（マイクロモータ）」
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が体内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	不適用	医薬品を含有する機器ではない。		

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、販売された時点では滅菌であり、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ぬ。	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ぬ。	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ぬ医療機器は、適切に保管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ぬ機器ではない。
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を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ぬ医療機器の包装は、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ぬ。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。	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。

二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物漏出又は曝露を、合理的に軽減すること。 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換体への微生物汚染を防止すること。	不適用 微生物を封入した機器ではない。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、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ぬ。	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歯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取した動物の原産地に關する情報を保持し、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、ワ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虫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ぬ。	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ぬ。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、ワ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虫又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならぬ。	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、販売及び製造販売業者等により指示された条件下で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならぬ。	不適用 特別な微生物学的状態にある機器ではない。

JIS T 5907:2011 「歯科用ハンドピース・ストレート及びアーバンゲルハンドピース」  
6.3 冷却水及び冷却空気の供給

JIS T 5907:2005 「歯科用ハンド

器具の該当する項目に適合することを示す。

JIS T 5907:2011 「歯科用ハンド

器具

」

」

		ドビースー歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）	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」
		5.1.2 電気接続	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	
		5.2.1 スプレー用の水の供給	適用		
		5.2.3 モータ冷却用の空気	適用		
	JIS T 5901:2005 「歯科用ヘンドビースの寸法	3. 寸法	適用	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」
	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、	— 物理的特性に関する傷害の危険性	適用	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	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第一部: 安全に関する一般的要件」
	第9条 医療機器について、(薬食発第0310083号:平成17年3月10日)	認知された基準に適合することを示す。	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。	42. 過度の温度 43. 火事の防止 52. 異常作動及び故障状態
			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なければならない。	57. 電源部：部品及び配置
			適用	3 医療機器は診断機能に対する配慮	
			適用	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、販売業者等によって示されなければならない。	測定機能を有する機器ではない。
			適用	21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁	
			適用	21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5907:2011 「歯科用ヘンドビース用医療機器アーボングルハンドピース」
			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。	6.8 照明用電源
			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。	5.2.5 照明用電源
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5909:2005 「歯科用ヘンドビースー歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）」
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	3 診断支援機能を有する機器ではない。
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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。

		ドビースー歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）	不適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
		5.1.2 電気接続	適用		
		5.2.1 スプレー用の水の供給	適用		
		5.2.3 モータ冷却用の空気	適用		
	JIS T 5901:2005 「歯科用ヘンドビースの寸法	3. 寸法	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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、(薬食発第0310083号:平成17年3月10日)	認知された基準に適合することを示す。	適用	認知された規格に従つ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—第一部: 安全に関する一般的要件」
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	42. 過度の温度 43. 火事の防止 52. 異常作動及び故障状態
			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なければならない。	57. 電源部：部品及び配置
			適用	3 医療機器は診断機能に対する配慮	
			適用	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。	測定機能を有する機器ではない。
			適用	21. 機械的強度 23. 表面、角及び縁	
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 5907:2011 「歯科用ヘンドビース用医療機器アーボングルハンドピース」
			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。	6.8 照明用電源
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	5.2.5 照明用電源
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5909:2005 「歯科用ヘンドビースー歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）」
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	3 診断支援機能を有する機器ではない。
			適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	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。

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。 (放射線に対する防護)	不適用 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器－リスマネジメントの医療機器への適用」
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を防ぐことなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用 (該当する場合) 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス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がについて、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弾性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 通常使用で障害発生の恐れ又は潜在的な危険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弾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。	JIS T 14971:「医療機器－リスマネジメントの医療機器への適用」
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。 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限り低減するよう設計及び被験者を可能限り保護するよう設計されていなければならない。	不適用 潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器－リス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操作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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リス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。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
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 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ

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離してモニタリングし、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。	JIS T 14971:「医療機器－リスマネジメントの医療機器への適用」
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外又は軽減できるよう、適切な手段が講じられなければならない。	適用 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
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。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
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 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
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。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
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 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－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 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
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操作され、守られており、通常使用及び单一故障態において、偶發的な電擊リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器第一部分: 安全に関する一般的要求事項－第2節: 電離放射線－要求事項及び試験」 36.201 エミッション
18. 保護接地、機能接地及び等		

					42. 過度の温度 JIS T 5907-2011 「歯科用ハンドピーストレート及びアーダングルハンドピース」 6.6 温度上昇
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。					
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関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なければならない。	適用	認知された規格に従つてり スク管理が計画・実施されて いることを示す。	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 を保護するため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてり 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 23. 表面、角及び縫 6.2.1 引抜力、挿入力及び静的 伝達力 6.2.2 扱心
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。	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いな ければならない。	適用 認知された規格に従つてり スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 5909-2005 「歯科用ハンド ピース、歯科用低電圧モーター (マイクロモータ)」 5.2.6 無負荷回転速度
3 医療機器は、難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 難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 難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 なければならない。	適用	認知された規格に従つてり 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。	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ぬ。操作 に必要な指示を医療機器に表示する場 合、あるいは操作又は調整用のパラメータを 視覚的に示す場合、これら的情報は、使用 者（医療機器の使用にあたつて患者の安全 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つてり スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 0631 第2号:平成22年8 月31日 1) 難音レベル
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式苦しくは空気式のエネルギー が一頸に接続する端末及び接続部品は、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。	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、 用途に沿つて適正に操作できるように設 計及び製造されなければならない。	不適用 自己検査機器又は自己投棄 機器ではない。	自己検査医療機器等に対する配慮
5 医療機器のうち容易に触れるところで いる部分（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、	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。	2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 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。	不適用 自己検査機器又は自己投棄 機器ではない。	

電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測 定電流 20. 防電圧					
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関する配慮）	適用	認知された規格に従つてり スク管理が計画・実施されて いることを示す。	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 を保護するため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてり 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－第一部：安全に関する一般的要 求事項」 56.3 a) 接触器の構造
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。	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つてり スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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 5909-2005 「歯科用ハンド ピース、歯科用低電圧モーター (マイクロモータ)」 5.2.6 無負荷回転速度
3 医療機器は、難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 難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 難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 なければならない。	適用	認知された規格に従つてり 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。	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ぬ。操作 に必要な指示を医療機器に表示する場 合、あるいは操作又は調整用のパラメータを 視覚的に示す場合、これら的情報は、使用 者（医療機器の使用にあたつて患者の安全 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つてり スク管理が計画・実施されて いることを示す。	自己検査医療機器等に対する配慮
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式苦しくは空気式のエネルギー が一頸に接続する端末及び接続部品は、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。	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、 用途に沿つて適正に操作できるように設 計及び製造されなければならない。	不適用 自己検査機器又は自己投棄 機器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れるところで いる部分（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、	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。	2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 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。	不適用 自己検査機器又は自己投棄 機器ではない。	

## 自己検査器具等には、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いべき

るようには設計及び製造されていなければならぬ。		
3 自己検査器具等には、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いべき		
(製造業者・販賣者が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	JIS T 14971:「医療機器—リスキマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 5907:2011「歯科用ヘンドビースーストレート及びギアードアンダルハンドピース」 8 取扱説明書 9 表示
医療機器の添付文書の記載要領について（衛食発第0310003号：平成17年3月10日）		JIS T 5909:2005「歯科用ヘンドビースー歯科用低電圧モータ（マイクロモータ）」 8. 保守点検、整備に対する取り扱い説明 9. 表示
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。
(性能評価)		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）その他の 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。
第16条 医療機器の性能評価を行つたため 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）その他の 関係法令の定めるところに従つて収集さ れなければならない。	適用	認知された基準に従つ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）に従つ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。

## 第一章 一般の要求事項

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	要求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つ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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたつて第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に生ずる危険性の程度が、その使用によつて患者の得られる有用量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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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)	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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、最新の技術にて開発して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は危害を避ける範囲内にあると判断されると、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つ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つ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満足できないければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医療品の製造管理及び品質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 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つて、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つて、適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は施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均化等による悪影響を受けるものであつてはならない。	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。	JIS 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つ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。	医療機器及び体外診断用医療品の製造管理及び品質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ぬ。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	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」

5.1 形状 5.2 構造 5.3 ハンドル部及びノーズ部の寸法 6.2.1 引抜力及び静的伝達力並びに插入力 6.2.2 扱心 6.2.3 スクリューインタイプ装着部の寸法 6.2.4 サーナン・オントタイプ装着部の寸法 6.3 冷却水及び冷却空気の供給 6.4 ハンドピースの接続 6.8 照明用電源 5.2.1 落下時の衝撃強さ 5.2.2 冷却水の供給 5.2.3 作動用空気の供給及び排気 5.2.6 照明用電源(該当する場合) 5.2.8 無負荷回転速度 5.2.9 回転方向 5.2.10 停止トルク
---

第二章 設計及び製造要求事項

(医学的)生物学的特性等	
第七条 医療機器は、前章の要件を満たすま 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 わいた上で、設計及び製造されなければなら ない。	<p>一 韭性及び可燃性 適用 認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>歯科材料の製造販売承認申請書 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)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生 物学的評価—第 1 部 評価及び 試験」</p>
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性 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。 認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>歯科材料の製造販売承認申請書 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)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生 物学的評価—第 1 部 評価及び 試験」</p>
三 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>JIS T 5908:2011 「歯科用ヘン ドピース—歯科用エアモーダ」</p> <p>5.1.5 減菌に対する耐久性 5.1.7 耐食性</p>

第七条 医療機器は、前章の要件を満たすま 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 わいた上で、設計及び製造されなければなら ない。	<p>一 韭性及び可燃性 適用 認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>歯科材料の製造販売承認申請書 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 别添 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)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生 物学的評価—第 1 部 評価及び 試験」</p>
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性 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。 認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>歯科材料の製造販売承認申請書 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 别添 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)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生 物学的評価—第 1 部 評価及び 試験」</p>
三 硬度、摩耗及び疲労度等 適用 認知された規格に従つてリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	<p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>JIS T 5908:2011 「歯科用ヘン ドピース—歯科用エアモーダ」</p> <p>5.1.5 減菌に対する耐久性 5.1.7 耐食性</p>
四 材料 6.5 減菌 6.7 耐食性	<p>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」</p> <p>21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</p> <p>歯科材料の製造販売承認申請書 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 别添 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)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生 物学的評価—第 1 部 評価及び 試験」</p>

	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。	された基準に適合することを示す。	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)
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、妥当性が確認される不活性化、保全、試験及び清潔手順により、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臨床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ず。製造販売業者は、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、試験及び販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下で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。	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	不適用 滅菌状態で出荷される機器ではない。	

	認知された基準の該当することを示す。	JIS T 0931-1: 「医療機器の生物学的評価-第一部: 評価及び試験」	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、個別のにある種の物質がその医療機器へ侵入することにより発生する危険性を、適切に伝達できるよう設計及び製造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」	JIS T 0901-1: 1999 「医用電気機器-第一部: 安全に関する一般的要項」
	認知された規格の該当することを示す。	認知された規格に従つてリスク管理が計画面実施されていることを示す。	44.6 漏れ
	(微生物汚染等の防止)		44.6 液体の浸入
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。	適用 要求項目を包含することを示す。	医療機器及び体外診断用医療器具の製造管理及び品質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療器具の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
		認知された基準の該当することを示す。	歯科器械の製造販売承認申請書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0831第2号: 平成22年8月31日」
二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に遮断すること。	不適用 微生物を封入した機器ではない。	1) 耐滅菌性 2) 耐精錠・消毒性	医療機器及び体外診断用医療器具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	適用 要求項目を包含することを示す。		

第9条 医療機器について		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。	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。	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。	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。
7 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	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	滅菌又は特別な微生物学的状態には、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。	物理的特性に関する規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」
8 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的方法による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なければならない。	不適用	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	5.1.1.1 落下時の衝撃強さ	5.1.1.2 表面、角及び縫隙	5.2.12 耐空気圧強さ
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ぬ医療機器の包装は、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。	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	5.1.1.1 落下時の衝撃強さ	5.1.1.2 表面、角及び縫隙	5.2.12 耐空気圧強さ
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。	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。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	6.2 照明用電源	6.3 冷却水及び冷空気の供給	6.4 照明用電源
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ておかなければならない。	適用	認知された規格に従つ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つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1-1:「医用部品機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副題則—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」	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース
医療機器又は添付文書に対する配慮	適用	認知された規格に従つ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つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	5.2.5 ホースとの接続	5.2.5 ホースとの接続	5.2.5 ホースとの接続
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つ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つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース
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	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	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	JIS T 5901:2005「歯科用—ドビースの寸法」	JIS T 5901:2005「歯科用—ドビースの寸法」	3. 寸法	3. 寸法	3. 寸法

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	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	滅菌又は特別な微生物学的状態には、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。	物理的特性に関する規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」
滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器は、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方法による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なければならない。	不適用	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	5.1.1.1 落下時の衝撃強さ	5.1.1.2 表面、角及び縫隙	5.2.12 耐空気圧強さ
滅菌を施さなければならぬ医療機器は、適切な方法により滅菌されなければならぬ機器ではない。	不適用	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	5.1.1.1 落下時の衝撃強さ	5.1.1.2 表面、角及び縫隙	5.2.12 耐空気圧強さ
滅菌を施さなければならぬ医療機器は、適切な方法により滅菌されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	6.2 照明用電源	6.3 冷却水及び冷空気の供給	6.4 照明用電源
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。	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。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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」	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース
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ておかなければならない。	適用	認知された規格に従つ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つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1-1:「医用部品機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:副題則—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」	5.2.5 ホースとの接続	5.2.5 ホースとの接続	5.2.5 ホースとの接続
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つ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つ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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 5908:2011「歯科用—ドビース—歯科用エアモータ」	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース	アードアンダルハンドピース
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	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	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	JIS T 5901:2005「歯科用—ドビースの寸法」	JIS T 5901:2005「歯科用—ドビースの寸法」	3. 寸法	3. 寸法	3. 寸法

2 医療機器は、通常の使用及び单一故障状態において、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	通常使用時及び单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。	通常使用で障害発生の恐れ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険が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるよう設計されていないければならない。	不適用
3 医療機器は、すべての医薬物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。	不適用	通常の医薬産業医薬物として処理できる機器である。	潜意的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。	JIS 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。	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」
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。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が許可・実施されていることを示す。
3 診断用医療機器の性能が校正器又は標的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過及性、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	診断支援機能を有する機器ではない。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が許可・実施されていることを示す。
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。	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」
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。	不適用	電子プログラ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
(放射線に対する防衛)				
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を防ぐことなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従つてリスク管理が許可・実施されていることを示す。	不適用	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、

			6.2.1 引抜力、挿入力及び解離力 伝達力
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならぬ。	不適用	リスクとなる振動を発生する機器ではない。	6.2.2 偏心
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振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られるよう設計及び製造されていなければならぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタリングする医療機器は、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ぬ。	不適用	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の考え方について別添(寒食機器)0831 第2号:平成22年8月31日)
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ぬ。	適用(該当する場合)	1) 驚音レベル 2) 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 5908:2011「歯科用ヘッドピース－歯科用エアモータ」 5.2.5 ホースとの接続
6 医療機器は、意図された方法で操作できることために、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なければならない。	適用(該当する場合)	36.201 エミッショングループ試験	JIS T 5908:2011「歯科用ヘッドピース－歯科用エアモータ」 5.1.6.1 過度の温度 5.1.6.2 温度上昇
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据けられ及び保守されており、通常使用及び单一故障状態において、偶發的な電擊リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。(機械的危険性に対する配慮)	適用	36.202 イミニティ 19. 連続漏電電流及び患者測定電流 20. 防電王	JIS T 5907:2011「歯科用ヘッドピース－歯科用エアモータ」 アードアンダーハンドピース 6.3 冷却水及び冷却空気の供給(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なければならない。	適用	36.203 イミニティ 19. 連続漏電電流及び患者測定電流 20. 防電王	JIS 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 5908:2011「歯科用ヘッドピース－歯科用エアモータ」

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、当該障害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場合は、患者の安全に直接受ける手段が講じられているなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	6.2.1 引抜力、挿入力及び解離力 伝達力
3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接受ける手段及び電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接受ける影響を及ぼす機器ではない。	6.2.2 偏心
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタリングする医療機器は、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(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 0601-1-2:2002「医用電気機器－第1部:安全に關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」 36.201 エミッショングループ試験
6 医療機器は、意図された方法で操作できることために、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 0601-1-2:2002「医用電気機器－第1部:安全に關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」 36.202 イミニティ
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据けられ及び保守されており、通常使用及び单一故障状態において、偶發的な電擊リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。(機械的危険性に対する配慮)	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:安全に關する一般的な要求事項」 19. 連続漏電電流及び患者測定電流 20. 防電王
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 5908:2011「歯科用ヘッドピース－歯科用エアモータ」 5.1.1 構造 5.1.1.2 表面、角及び縫 5.1.3.1 操作部 5.2.14 耐空気圧強さ
			JIS T 5907:2011「歯科用ヘッドピース－歯科用エアモータ」

			ドビースーストレート及び アードアングルハンドピース】
			8 取扱説明書
			9 表示
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準備され、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又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ければならない。	適用	認知された規格に従つ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(医食発0310003号・平成17年3月10日)
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、或いは操作又は調節用のパラメータを視覚的に示す場合、これら的情報は、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ぬ。(自己検査医療機器等に対する配慮)	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。	第 16 条 医療機器の性能評価を行つたために収集されるすべてのデータは、乗車法(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つて収集されなければならない。
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術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、用途に沿つて適正に操作できるよう設計及び製造されてなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	2 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)に従つて実行されなければならない。
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、製造販売業者等が算出したように機能することを、使用に当たつ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。
(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ぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 5908:2011 「歯科用ヘンドビース-歯科用エアモータ」 8 取扱説明書 9 機器または直接の容器又は直接の被包への表示
			JIS T 5907:2011 「歯科用ヘン

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準備され、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又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ければならない。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 5908:2011 「歯科用ヘンドビース-歯科用エアモータ」 8 取扱説明書 9 機器または直接の容器又は直接の被包への表示
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、或いは操作又は調節用のパラメータを視覚的に示す場合、これら的情報は、使用者(医療機器の使用にあたつ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ぬ。(自己検査医療機器等に対する配慮)	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。	第 16 条 医療機器の性能評価を行つたために収集されるすべてのデータは、乗車法(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つて収集されなければならない。
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術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、用途に沿つて適正に操作できるよう設計及び製造されてなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	2 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)に従つて実行されなければならない。
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、製造販売業者等が算出したように機能することを、使用に当たつ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。
(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ぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 5908:2011 「歯科用ヘンドビース-歯科用エアモータ」 8 取扱説明書 9 機器または直接の容器又は直接の被包への表示

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 173

基本要素適合性チェックリスト（箇別適用エラスチック器材基準）

第一章 一般的要件事項

基本要件	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使用者において、患者の臨床状態及び安全を損なわぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに施用の際に発生する危険性の程度が、その施用によって患者の得られる有用量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） JIS 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、最新の技術に基づい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、製造販売業者は危害を避けるために、以下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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器の有効性 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」

四 第二号に基づく危険性の除去を行つ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いければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。

（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寿命の範囲内において当該医療機器の製品の寿命に適合することを示す。	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つ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ぬ。	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、起これうる不具合を上回るものでなければならぬ。	適用 リスク分析を行い、便益性を検証する。	医療機器の有効性 JIS T 6531:xxxx 「歯列矯正用エラストック器材」 JIS 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

(医療機器の生物学的特性等)					
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすま 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、設計及び製造されなければならない。 一 韭性及び可燃性	適用	認知された規格に従つて スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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」及びJIS T 6001: 「歯科 用医療機器の生体適合性の前 臨床評価—歯科材料の評験方 法」	JIS 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つて スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS 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」及びJIS T 6001: 「歯科 用医療機器の生体適合性の前 臨床評価—歯科材料の評験方 法」	JIS 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つて スク管理が計画・実施されて	JIS 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」及びJIS T 6001: 「歯科 用医療機器の生体適合性の前 臨床評価—歯科材料の評験方 法」	JIS 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、個別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後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なければならない。  (微生物汚染等の防止)	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」及びJIS T 6001:「医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」	情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び吸引において最高の安全性を確保しなければならない。
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの場合における危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、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他の微生物産出又は曝露を、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換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が評価・実施されていることを示す。	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ぬ。製造販売業者は、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、試験及び吸引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原体対策の実施に従つてリスク管理が評価・実施されていることを示す。
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、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。	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、販売及び製造販売業者により指示された条件下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ぬ。
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衛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取した動物の原産地に關する	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。	6 清潔状態で出荷される機器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が適切な手順に従つて、包装の破損又は開封がなされぬ限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によつ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して貯蔵するための特別な包装がなされなければならない。
7 清潔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 清潔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、妥当性が確認されなければならない。滅菌を施さなければならぬ。
8 清潔を施さなければならぬ。滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	不適用	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	8 清潔を施さなければならぬ。滅菌を施さなければならぬ機器ではない。
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を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ぬ機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に	不適用	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を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ぬ機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に

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」及びJIS T 6001:「医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」	認知された規格に従つてリスク管理が評価・実施されていることを示す。	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、個別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後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なければならない。  (微生物汚染等の防止)
要求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）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの場合における危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、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他の微生物産出又は曝露を、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換体への微生物汚染を防止すること。
生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	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）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、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。
非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	非ヒト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衛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取した動物の原産地に關する

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	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	不適用	誘因物質に接触して使用される医療機器について、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、すべての医療機器の安全な管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。	通常の医療産業機器としで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。正衛生の限界は、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
(測定又は診断機能に対する配慮)					
				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涉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用
(測定又は診断機能に対する配慮)					
				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、これらとの校正器又は標準物質に割り当てられている値の適合性は、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
(測定又は診断機能に対する配慮)					
				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
(測定又は診断機能に対する配慮)					
				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
(放射線に対する防護)					
				第11条 医療機器は、その使用目的に沿つて、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曝露が合理的、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
(放射線に対する防護)					
				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	不適用

第一項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	医療機器又は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ぬ。	不適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第二項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	医療機器又は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ぬ。	不適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第三項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	医療機器又は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ぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第四項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	医療機器又は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ぬ。	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第五項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	医療機器又は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ぬ。	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第六項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	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つてリスク管理が計画、実施されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第七項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用	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生ずる危険性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」
第八項の規定による検査結果を考慮した適切なものでなければならぬ。	不適用	医療機器は、通常の使用及び单一故障状態において、火災又は爆発を最小限に抑えるよう設計及び製造されておりことを示す。	不適用	通常使用時及び单一故障状態において、火災又は爆発を最小限に抑えるよう設計及び製造されておりことを示す。	JIST 14971:「医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用」

が照射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	内部電源を有する機器ではない。
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低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、誤使用の防止法並びに操作中の固有の危険性の説明について、詳細な情報が記載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。
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。
(自動型医療機器に対する配慮)	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。
第1.2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、適切な手段が講じなければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。

が照射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	動作抵抗、不安定性及び可動部分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、電力供給状況を判別する手段が講じられな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ぬ。	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設計及び製造されてなければならない。	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、通常使用及び单一故障状態において、偶発的な電擊リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。
第1.3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なければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つかある場合を除き、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、難音発生が仕様上の性能の一つかある場合を除き、特に発生源における難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難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、ガス又は水圧ガス又は水圧式苦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も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ることのできる部分(頸団的(力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。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)	不適用 熱を発生する機器ではない。
第 1.4 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護するため、供給量の設定及び離脱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計画され、エネルギー又は物質の供給から危険量のエネルギー又や物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用 エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されているなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調節用のパラメータを視覚的に示す場合、これら的情報は、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ぬ。	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 1.5 条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用 自己検査医療機器の取扱い中(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。
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、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 自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。

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 242

基本要件適合性チェックリスト（義歯用アクリル系レジン基準）

第一章 一般の要求事項

基本要件	適合機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<b>（設計）</b>			
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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに施用の際に発生する危険性の程度が、その施用によって患者の得られる有用量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は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、最新の技術に基づい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、製造販売業者は各危害についての残存する危険性が評価される範囲内にあると判断されるよう危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の方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つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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つ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いければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。

（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寿命の範囲内において当該医療機器の製品の寿命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」

（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つた条件下で輸送及び保管され、かつ意図された条件の下で輸送及び保管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ぬ。

（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、起これうる不具合を上回るものでなければならぬ。

JIS T 6501:xxxx 「義歯用アクリル系レジン」

5.1 梗化前のレジン

5.1.1 液

a) 一般的性質

b) 均一性

5.1.2 粉末及びケーキ状レジン

5.1.3 可塑性

5.2 硬化後のレジン

5.2.2 表面特性

5.2.3 滑潤性

5.2.4 形状持続性

5.2.5 色調

5.2.6 色調安定性

5.2.7 透光性

5.2.8 気泡

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化粧的特性等)

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ぬ。

一 異性及び燃焼性

適用  
認知された規格に従つてリスク管理が評価・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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

認知された規格に適合することを示す。

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書等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方

等について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方 (審食機発第0831002号: 平成19年8月31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」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」

5.2.9 曲げ強さ	
5.2.10 曲げ弹性率	
5.2.11 破壊じん (倒) 性	
5.2.11.1 最大応力拡大係数 (衝撃性材料であることを表示する場合)	
5.2.11.2 全破壊仕事 (衝撃性材料であることを表示する場合)	
5.2.12 レジン歯との結合性	
5.2.13 メタクリル酸メチルモノマー残存量	
5.2.14 吸水量	
5.2.15 溶解量	

			JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部: 評価及び試験」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器の生物学的評価－歯科材料の試験方法」
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、個別の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逸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なければならない。 (微生物汚染等の防止)	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されることを示す。	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」
7	医療機器の生物学的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方等に必要な試験の基本的な考え方について 別添2　歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的な考え方　(審食機発第0831002号: 平成19年8月31日)	認知された基準の該当することを示す。	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」
8	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つ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微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に遮断すること。 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換体への微生物汚染を防止すること。	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されることを示す。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部: 評価及び試験」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器への適用」

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。 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接觸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つてリスク管理が計画・実施されることを示す。	JIS 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。 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 認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されることを示す。	JIS 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的な要素として含有し、当該物質が直接受け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」
5	医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された基準の該当することを示す。	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」

情報を探査し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び販売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を確認するため、妥当性が確認される方法を用いて、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。	抑えるようならぬ。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。	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」
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。	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」
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に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特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ぬ。	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ぬ。製造販売業者は、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制御対策のため、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ぬ。	ヒト由来の原料又は材料を組み入るべき機器ではない。	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」
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下で輸送及び保管の状態を維持できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	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」
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、包装の破損又は封印がなされない限り、販売された時点では滅菌であり、製造販売業者は、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。	滅菌状態で出荷される機器ではない。	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」
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なければならない。	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	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」
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ぬ。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	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」
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ぬ機器ではない。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	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」

情報を探査し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び販売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を確認するため、妥当性が確認される方法を用いて、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。	抑えるようならぬ。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。	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」
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。	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」
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に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特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ぬ。	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ぬ。製造販売業者は、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制御対策のため、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ぬ。	ヒト由来の原料又は材料を組み入るべき機器ではない。	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」
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、販売時及び保管の状態を維持できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	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」
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、包装の破損又は封印がなされない限り、販売された時点では滅菌であり、製造販売業者は、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。	滅菌状態で出荷される機器ではない。	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」
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なければならない。	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	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」
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ぬ。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	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」
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ぬ機器ではない。	滅菌を施さなければならぬ機器ではない。	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」

2 医療機器は、通常の使用及び单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	通常使用時及び单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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
3 医療機器は、すべての医薬物の安全な処理を容易にできるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	通常の医療産業医薬物として処理できる機器である。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
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設計及び製造されなければならない。設計はあたっては、精度、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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物の使用に依存している場合、これらが校正器又は標準物質に割り当てられている値の測定及び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。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	不適用	電離放射線を照射する診断用医療機器ではない。
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を用い、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。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。
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曝露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。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。

2 医療機器は、通常の使用及び单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	通常使用時及び单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。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。
3 医療機器は、すべての医薬物の安全な処理を容易にできるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	通常の医療産業医薬物として処理できる機器である。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。
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設計及び製造されなければならない。設計はあたっては、精度、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。	不適用	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操作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。
3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物の使用に依存している場合、これらが校正器又は標準物質に割り当てられている値の測定及び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。	不適用	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。
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。	不適用	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曝露を最小限に抑え、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なければならない。
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用い、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。	不適用	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なければならない。
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曝露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。	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

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(油圧式)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、可能な限り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ところで起きる部分(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。
6 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護するため、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。
7 医療機器には、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。
8 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されなければならない。	不適用 電磁的妨害を受ける機器ではない。
9 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに据付けられ及び保守されており、通常使用及び单一故障状態において、偶發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なければならない。 (機械的危険性に対する配慮)	不適用 電撃リスクを受ける機器ではない。
10 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なければならない。	不適用 振動を発生する機器ではない。
11 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	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。
12 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なければならない。	不適用 振動を発生する機器ではない。

13 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	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。
14 医療機器は、自己検査機能機器又は自己投票機器ではない。	不適用 自己検査機能機器又は自己投票機器ではない。
15 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なければならない。	不適用 (自己検査医療機器等に対する配慮)

## 基本要件適合性チェックリスト（短期的使用腎臓用カテーテル等基準）

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈を可能ならぬ限り低減するように設計及び製造されなければならない。	不適用 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	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ぬ。 （製造業者・製造販売業者が提供する情報）	不適用 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意图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ぬ。	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。 （性能評価）
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）その他の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 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	認知された基準に従つ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）に従つて実行されなければならない。	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」	臨床試験を必要とする機器ではない。

## 第一章 一般の要求事項

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つ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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたつて第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用量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設計及び製造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」	要求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）
（設計） 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ってはならぬよう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」	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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2条 医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食登第0331032号：平成17年3月31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」	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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 第二号に基く危険性の除去を行つた後に残存する危険性を示すこと。 (医療機器の性能及び特徴)		
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を満足できない場合はらず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。 (製品の寿命)	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。
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つて、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標に従つ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効性を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであつてはならない。 (輸送及び保管等)	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つてスク管理が計画、実施されていることを示す。
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つた条件の下で輸送及び保管され、かつ貯蔵されたための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ぬ。 (医療機器の有効性)	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つてスク管理が計画、実施されていることを示す。
第6条 医療機器の意図された有効性は、起これうる不具合を上回るものでなければならぬ。 (医療機器の安全性)	適用	便益性を検証するため、認知された規格に適合することを示す。

第二章 設計及び製造要求事項 (医療機器の化粧的特性等)	
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、設計及び製造されなければならない。 一 異性及び燃焼性	適用
認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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。 又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール	JIS T 3216:20XX 「腎ろう(腎)又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール」 6 生物学的安全性
認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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つてスク管理が計画、実施されていることを示す。 又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール	JIS T 3216:20XX 「腎ろう(腎)又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール」 6 生物学的安全性
認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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つてスク管理が計画、実施されていることを示す。 又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール	JIS T 3216:20XX 「腎ろう(腎)又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール」 6 生物学的安全性
認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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。 又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール	JIS T 3216:20XX 「腎ろう(腎)又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール」 6 生物学的安全性
認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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。 又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール	JIS T 3216:20XX 「腎ろう(腎)又はぼうこうろう(膀胱鏡)カーテール」 6 生物学的安全性

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、物質又はガスと一緒に使用できるよう設計及び製造されなければならない。 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開通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	JIST 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つてリスク管理が書面実施されることを示す。
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、品質及び効果性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切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なければならない。	適用	JIST 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つてリスク管理が書面実施されることを示す。
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、個別にある種の物質がその医療機器へ侵入することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。  (微生物汚染等の防止)	適用	JIST 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つてリスク管理が書面実施されることを示す。
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つて第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの方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。		

3 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は機器への微生物汚染を防止すること。	適用	JIST 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つてリスク管理が書面実施することを示す。
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び削除手順により、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	JIST 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つてリスク管理が書面実施することを示す。
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厳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。製薬会社等は、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、試験及び販売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。	適用	JIST 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つてリスク管理が書面実施することを示す。
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ぬ。製造販売業者は、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ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	JIST 3216:20XX 「腎ろう（腎又はぼうこうろう（膀胱）カテーテル」 6 生物学的安全性
5 特別な微生物的状態にありることを表示した医療機器は、販売及び製造販売業者等により指示された条件下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	JIST 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。
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。	適用（滅菌品の場合）	JIST 3216:20XX 「腎ろう（腎又はぼうこうろう（膀胱）カテーテル」 7 無菌性の保証

（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合せは、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ならなければならない。組み合わせる場合、使用上の備考事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならぬ。		適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてることを示す。	JIS 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）		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、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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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 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）		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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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關連する危険性）		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關連する危険性		適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
（四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性）		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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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 検体を取り扱う機器ではない）		五 検体を取り扱う機器ではない		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）		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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」
（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）		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。	
（八 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発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。）		八 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。		不適用	通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発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。	
（九 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。）		九 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つてリスク管理が計画・実施されてすることを示す。	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」

（一）	された時点で無菌であり、製造販売業者によつ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。	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 滅菌ハリディーション基準（薬食監・麻発第0330001号：平成17年3月30日）	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」
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なければならない。	適用（滅菌品の場合）	JIS T 3216:20XX「腎ろう（腎）又はぼうこうろう（膀胱）カテーテル」 7 無菌性の保証	認知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」
8 滅菌を施さなければならぬ状態で製造され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（滅菌品の場合）	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。	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」
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所定の清潔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（非滅菌品の場合）	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。	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」
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つてリスク管理が計画・実施されることを示す。	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」

3 医療機器は、すべての障害物の安全な處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。 (測定又は診断機能に対する配慮)	不適用 通常の医療産業障害物として処理できる機器である。	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。
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。	放射線を照射する機器ではない。
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設計及び製造されなければならない。設計においては、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。	放射線を照射する機器ではない。
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、これらとの校正器又は標準物質に割り当てられている値の過及性は、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。	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	電離放射線を照射する機器ではない。
5 数値で表現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。 (放射線に対する防護)	不適用 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	能動型医療機器に対する配慮
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、当該医療機器は、関連する可変パラメータ	不適用 放射線を照射する機器ではない。	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、実行可能範囲り、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ぬ。

3 医療機器は、すべての障害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。 (測定又は診断機能に対する配慮)	不適用 通常の医療産業障害物として処理できる機器である。	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。
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。	放射線を照射する機器ではない。
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設計及び製造されなければならない。設計においては、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。	放射線を照射する機器ではない。
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、これらとの校正器又は標準物質に割り当てられている値の過及性は、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。	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	電離放射線を照射する機器ではない。
5 数値で表現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。 (放射線に対する防護)	不適用 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。
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。	能動型医療機器に対する配慮
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、当該医療機器は、関連する可変パラメータ	不適用 放射線を照射する機器ではない。	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、実行可能範囲り、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。

4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧ガス又は水圧式若しくは空気式のエネルギー源に接続する端末及び端部は、可能な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)若しくは空気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(頸団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患者に供給する機器ではない。	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原からの危険量のエネルギー又は物質の過剰的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられないなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調節用のパラメータを視覚的に示す場合、これら的情報は、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なければならない。	不適用	自己検査医療機器等に対する配慮
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体を取り扱う場合に限り低減す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なければならない。	不適用	自己検査医療機器等に対する配慮

2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接受ける手段が講じられない。	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診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、意図された方法で動作できることために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されなければならない。	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けられ及び保証されており、通常使用及び单一故障状態において、偶発的な電擊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を有する機器ではない。	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、難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難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難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なければならない。	不適用	音を発生する機器ではない。

## 基本要件適合性チェックリスト（輸血・カテーテル用延長チューブ等基準）

3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者が意図した機能することを、使用に当たって使用者に検証できる手順を含めておかなければならぬ。 （製造業者・製造販売業者が提供する情報）	不適用	自己検査機器又は自己投棄機器ではない。
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ぬ。	適用	認知された基準に適合することを示す。
（性能評価）		
第16条 医療機器の性能評価を行なうために収集されるすべてのデータは、乗車法（昭和三十五年法律第四十五号）その他の関係法令の定めるところに従つて収集されなければならない。	適用	認知された基準に従つ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）従つ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。

## 第一章 一般の要求事項

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	要求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つ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ぬよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたつて第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に生ずる危険性の程度が、その使用によつて患者の得られる有用量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つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
（リスクメント）	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画、実施されていることを示す。	JIS 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

四 第二号に基く危険性の除去を行つ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満足できない場合は、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。 (製品の寿命)	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。
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外において、当該医療機器が製造販売業者等の指示に従つて、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かゝへ、製造販売業者等の指標に従つ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に対する悪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つてはならない。 (輸送及び保管等)	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。
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従つた条件の下で輸送及び保管され、かつ貯蔵されたための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ぬ。	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。
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。 (医療機器の有効性)	適用	便益性を検証するために、認リスク分析を行い、便益性を検証することを示す。
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、設計及び製造されなければならない。 一 畜生及び燃性	適用	認知された規格に従つてリスク管理が計画・実施されていることを示す。
第8条 医療機器及び体外診断用医療機器の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)	適用	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されるることを示す。」 JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」 7 生物学的安全性
第9条 医療機器及び体外診断用医療機器の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)	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。
第10条 医療機器の使用寿命は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。 (医療機器の有効性)	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。
第11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、接触時間及び接觸頻度について注意が払われていなければならない。	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。
第12条 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、その用金に沿つ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。 (医療機器の有効性)	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。
第13条 医療機器がある物質を必須的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さない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。

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」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて歯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。 ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に關する情報を探査し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び販売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
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてスク管理が計画・実施されてることを示す。
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つてスク管理が計画・実施されてることを示す。
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つて第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は降低するよう、次の各号を考慮して設計されてなければならない。 一 取扱を容易にすること。 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食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。
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、試験及び削除手順により、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。

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	適用 認知された規格に従つてスク管理が計画・実施されてることを示す。
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つてスク管理が計画・実施されてることを示す。
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つて第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は降低するよう、次の各号を考慮して設計されてなければならない。 一 取扱を容易にすること。 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食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。
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、試験及び削除手順により、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。

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、妥当性が確認されないで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。 8 無菌性の保証	認知された規格に従つて実施されてることを示す。 又は環境条件に関連する危険性	JIS T 3265: 20XX 「滅菌済み延長チューブ」	JIST 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ぬ医療機器は、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。	検体を取扱う機器ではない。	0330001 号: 平成 17 年 3 月 30 日	JIST 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
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ぬ医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑える得るようなものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	保守又は較正が必要な機器ではない。	厚生労働省令第 169 号	JIST 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるよう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。	通常使用時及び单一故障状態において、火災又は爆発を起こす機器ではない。	JIS T 3265: 20XX 「滅菌済み延長チューブ」	JIST 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
医療機器又は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ぬ。	適用	認知された規格に従つて実施されてすることを示す。	通常の医療産業機器である。	JIS T 3265: 20XX 「滅菌済み延長チューブ」	JIST 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、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去されなければならぬ。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つて実施されてすることを示す。	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、その不適用	測定機能を有する機器ではない。
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つて実施されてすることを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について(医食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)	2 診断用医療機器は、その更用目的に応じ、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、再現性及び観察の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な	JIST 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
— 物理的特性に明示しておかなければならぬ。	適用	認知された規格に従つて実施されてすることを示す。			

注意を払わなければならぬ。			
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 いる値の測定性は、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。	電離放射線を照射する機器 不適用 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）を変更及し制御できるよ う、設計及び製造されなければならない。
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。	電離放射線を照射する診断用医療機器 不適用 は、患者及び使用者の電離放射線の曝露を 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なければならない。
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。	電離放射線を照射する治療用医療機器 不適用 は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニタリング し、かつ制御できるよう設計及び製造され ていなければならない。
(放射線に対する防衛)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つ て、治療及び診断のために適切な水準の放 射線の照射を防ぐことなく、患者、使用 者及び第三者への放射線曝露が合理的、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。	(衛生型医療機器に対する記憶) 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、 実行可能が限り、当該故障から派生する危 險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なければならない。
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に においては、線量が使用者によって制御でき るように設計されなければならない。 当該医療機器は、関連する可変ペラメータ 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。	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ないな らい。
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聽覚的警 告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。	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 供給不能を知らせする警報システムが内蔵 されなければならない。
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 械膜を可能な限り遮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。	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なければならない。
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的危険性の排除方法 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。	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 製造されなければならない。

注意を払わなければならぬ。			
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 いる値の測定性は、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。	電離放射線を照射する機器 不適用 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）を変更及し制御できるよ う、設計及び製造されなければならない。
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。	電離放射線を照射する診断用医療機器 不適用 は、患者及び使用者の電離放射線の曝露を 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なければならない。
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。	電離放射線を照射する治療用医療機器 不適用 は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニタリング し、かつ制御できるよう設計及び製造され ていなければならない。
(放射線に対する防衛)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿つ て、治療及び診断のために適切な水準の放 射線の照射を防ぐことなく、患者、使用 者及び第三者への放射線曝露が合理的、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。	(衛生型医療機器に対する記憶) 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、 実行可能が限り、当該故障から派生する危 險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なければならない。
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に においては、線量が使用者によって制御でき るように設計されなければならない。 当該医療機器は、関連する可変ペラメータ 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。	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 給不能を知らせする警報システムが内蔵 されなければならない。
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聽覚的警 告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。	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 供給不能を知らせする警報システムが内蔵 されなければならない。
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 械膜を可能な限り遮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。	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なければならない。
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的危険性の排除方法 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。	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 製造されなければならない。

6 医療機器は、意図された方法で操作でき るため、電磁的妨害に対する十分な在 的耐性を維持するよう設計及び製造さ れていないければならない。	不適用 電磁的妨害を受ける機器で はない。	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 ルギーや物質の偶發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。
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操作され及び保 守されており、通常使用及び單一故障状態 において、偶發的な電擊リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されてい なければならぬ。	不適用 電擊リスクを受ける機器で はない。	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。
第1.3条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動 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 び製造されなければならない。 (機械的危険性に対する配慮)	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。	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るればならない。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ハーメータを 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つて患者の安全 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ぬ。
第1.4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、特に発生原における 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 造されなければならない。	不適用 振動を発生する機器ではな い。	(自己検査医療機器等に対する配慮) 第1.5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 者との技術及び環境の変化に影響し、配慮し、 用途に沿って適正に操作できるよう設計し、 及び製造されなければならない。
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、特に発生原における 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 造されなければならない。	不適用 振動を発生する機器ではない。	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なければならない。
3 医療機器は、難音発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生原における 難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 難音に起因する危険性を、可能な限り最も 低水準に抑えられるよう設計及び製造され なければならない。	不適用 音を発生する機器ではない。	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、使用に当たつて使用者が 検証できる手順を含めておかなければな らない。
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。	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 3 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・製造販売業者等が意図したように 使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意图 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。
5 医療機器のうち容易に触れることので きる部分（直感的か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。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)	不適用 熱を発生する機器ではない。	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。
第1.4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 を保護するため、供給量の設定及び漏泄特 がばならない。	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。	JIS T 3265-20XX 「滅菌済み延 長チューブ」 11 表示
2 医療機器には、危険が及ぶ恐いのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止	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」 認知された規格に従つてリ スク管理が評議・実施されて いることを示す。

6 医療機器は、意図された方法で操作でき るため、電磁的妨害に対する十分な在 的耐性を維持するよう設計及び製造さ れていないければならない。	不適用 電磁的妨害を受ける機器で はない。	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 ルギーや物質の偶發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。
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操作され及び保 守されており、通常使用及び單一故障状態 において、偶發的な電擊リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されてい なければならぬ。	不適用 電擊リスクを受ける機器で はない。	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。
第1.3条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動 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 び製造されなければならない。 (機械的危険性に対する配慮)	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。	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るければならない。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ハーメータを 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つて患者の安全 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。
第1.4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、特に発生原における 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 造されなければならない。	不適用 振動を発生する機器ではない。	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なければならない。
3 医療機器は、難音発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生原における 難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 難音に起因する危険性を、可能な限り最も 低水準に抑えられるよう設計及び製造され なければならない。	不適用 音を発生する機器ではない。	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、使用に当たつて使用者が 検証できる手順を含めておかなければな らない。
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。	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 3 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・製造販売業者等が意図したように 使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意图 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。
5 医療機器のうち容易に触れることので きる部分（直感的か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。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)	不適用 熱を発生する機器ではない。	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。
第1.4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 を保護するため、供給量の設定及び漏泄特 がばならない。	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。	JIS T 3265-20XX 「滅菌済み延 長チューブ」 11 表示
2 医療機器には、危険が及ぶ恐いのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止	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」 認知された規格に従つてリ スク管理が評議・実施されて いることを示す。

## (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)その他の 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つてデ 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(集 食登第033032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 の基準に関する命令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従つ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。	