

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならず、使用前に滅菌を施さなければならない医療機器に包装は、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ず、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ず。	適用	受取項目を含む各公的規程の取扱いが認められた品質管理システム規格の製品に適合し、かつ、16年厚生労働省令第189号の医療機器の品質管理に関する規程に適合する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基礎となる各公的規程（厚生16年厚生労働省令第189号）の医療機器の品質管理に関する規程に適合する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基礎となる各公的規程（厚生16年厚生労働省令第189号）の医療機器の品質管理に関する規程に適合する。
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ず。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売されるものではない。	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売されるものではない。	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売されるものではない。
(測定又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならず、組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならず。	不適用	組み立て機器で供給されるものではない。	組み立て機器で供給されるものではない。	組み立て機器で供給されるものではない。
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を取扱う機器ではない。	適用	検査に關わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を取扱う機器ではない。	適用	検査に關わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」

六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	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	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	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の精度が低下する場合などに発生する危険性	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は測定若しくは制御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は測定若しくは制御の精度が低下する場合などに発生する危険性	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	JST 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、すべての医療物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	医療機器は、すべての医療物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	医療機器は、すべての医療物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	JST 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	測定機能を有しない機器ではない。	測定機能を有しない機器ではない。	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されなければならない。設計にあたっては、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	測定機能を有しない機器ではない。	測定機能を有しない機器ではない。	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」
3 診断用医療機器の性能が校正器具又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器具又は標準物質に割り当てられている値の適正性は、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	校正器具又は標準物質の使用に依存しない機器ではない。	校正器具又は標準物質の使用に依存しない機器ではない。	JST 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ふさわしく、人間工学的観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない機器ではない。	表示装置等を有しない機器ではない。	JST 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ある。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	JST 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」

けなければならない。					
(放射線に対する防護)					
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されているなければならない。	この製品は、放射線を照射しないとする機器ではない。	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や判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合において、線量が使用者によって制御できるように設計されている可変パラメータ当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されているなければならない。	この製品は、放射線を照射しないとする機器ではない。	不適用			
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じて照射を確立できる視覚的表示又は聴覚的警告を具備していないなければならない。	この製品は、放射線を照射しないとする機器ではない。	不適用			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は被曝による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。	放射線を放射線照射するものはもたないとする機器ではない。	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、既使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	この製品は、放射線を照射しないとする機器ではない。	不適用			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を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。	この製品は、電離放射線を照射しないとする機器ではない。	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なければならない。	この製品は、電離放射線を照射しないとする機器ではない。	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	この製品は、電離放射線を照射しないとする機器ではない。	不適用			

エネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。					
(電離放射線機器に対する配慮)					
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるような適切な手段が講じられていないなければならない。	電子プログラムを保存しない内蔵した機器ではない。	不適用			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。	電圧回路を保存しない内部電源を有する機器ではない。	不適用			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。	電圧回路を保存しない外部電源に接続する機器ではない。	不適用			
4 患者の腕部パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。	この製品は、腕部パラメータをモニタするもの機器ではない。	不適用			
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用を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	電圧回路を保存しない電磁的妨害を発生する機器ではない。	不適用			
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。	電圧回路を保存しない電磁的妨害を受ける機器ではない。	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正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電圧リスクを可能な限り防止できるような設計及び製造されていないなければならない。	電圧回路を保存しない電圧リスクを受ける機器ではない。	不適用			
(電磁的危険性に対する配慮)					
第13条 医療機器は、動揺抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。	機械的リミットは、動揺抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	不適用			

<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p> <p>第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。</p> <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。</p> <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。</p> <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>

<p>2 医療機器は、振動発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を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。</p> <p>3 医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>4 使用者が操作しな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。</p> <p>5 医療機器のうち容易に熱れることのできる部分(個別的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 医療機器には、危険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源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なければならない。</p> <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</p>	<p>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 医療機器には、危険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源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なければならない。</p> <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない場合、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</p>	<p>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器又は自己検査医療機器ではない。</p>

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の273
基本要件適合性チェックリスト（歯科支台築造用ガラスポリアルケノエント系レジンセメント基準）

第一章 一般的要事項	基本要件	当器械への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものを除く。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ならぬ設計及び製造されていない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の厚生労働省令第169号 JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
	第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならぬ。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならぬ。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号に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予見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	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の厚生労働省令第169号
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。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厚生労働省令第169号
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、磨耗又は使用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う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	設計・製造基準が当該規格に準ずる公的規則又は認知規格のみリスク管理の基準に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されているなければならない。	適用	設計・製造基準が当該規格に準ずる公的規則のみリスク管理の基準に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の厚生労働省令第169号
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、有効性を検証する。 該当機器に適用される規格に定められる性能の項目は適用規格に適合することを示す。 二部：レジンの初回レジンメントの品質の性能に関する項目 (4)5.2 外観 (4)5.3 操作時間（タイムアウト） (4)5.4 硬化時間（タイプ1及びタイプ3に適用） (4)初期硬化時間（タイムアウトに適用）	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 6609-2:2014「歯科用レジン—オーバーペースメント—第2部：レジンの初回レジンメント」 の品質の性能に関する項目 (4)5.2 外観 (4)5.3 操作時間（タイムアウト） (4)5.4 硬化時間（タイプ1及びタイプ3に適用） (4)初期硬化時間（タイムアウトに適用）

<p>④) 光硬化促進剤(タインプラグ)に適用)</p>	<p>⑦) 5.6 曲げ強さ ⑧) 疲労強度 ⑨) 融着材料中の金属含有量 ⑩) 融着材料中の非金属含有量 ⑪) 5.7.X 線造影性 (表示した場合に適用)</p>
------------------------------	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的性状等)

第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。

- 一 毒性及び可燃性

適用	<p>使用材料について、規格に従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</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>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機審 0301 第1号:平成24年3月1日)</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>
適用	<p>使用材料について、規格に従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</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>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機審 0301 第1号:平成24年3月1日)</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>
適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及びばす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 6009-2:2014-6（品類）の性能に関する項目 JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科用医療機器の製造販売承認申請書に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号、平成24年3月1日）</p>	<p>当該機器が適用されるべき個別JIS-の性能に関する項目を合して示す。 使用材料にトナー、リスタ管が認められた規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 6009-2:2014-6（品類）の性能に関する項目 JIS 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:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」 JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の承認内合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用 不適用</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与は行わなかった機器ではない。</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や非薬品を含有する機器ではない。</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0993-1:「医療機器の生</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及びばす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 歯科用医療機器の製造販売承認申請書に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について（薬食機発 0301 第1号、平成24年3月1日）</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0993-1:「医療機器の生</p>

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らし、厚密的にある潤滑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漏出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>侵入・流出物質のリスク評価が認められた規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>物理的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」 JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の材料・医薬品・汚染管理に関する条項</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の材料・医薬品・汚染管理に関する条項</p>
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>微生物（微生物）微生物を含有する機器ではない。</p>	<p>微生物由来の物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	<p>微生物由来の物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>
<p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は身体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の材料・医薬品・汚染管理に関する条項</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）の医療機器の材料・医薬品・汚染管理に関する条項</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、トナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び廃棄手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	<p>生物由来の物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	<p>生物由来の物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織・細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	<p>非ヒト由来の組織・細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>	<p>非ヒト由来の組織・細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>

ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を確保することにより安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない。原料又は材料を組み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ず、製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を回り、安全性を確保しなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されているべきでない。	特別な微生物学的状態にあることを表示しない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されているべきでない。	不適用	滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。	滅菌状態で出荷された機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著しく低下させないよう所定の清浄度を維持するものでなければならず、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のものでなければならず、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ず。	適用	要求項目を包含する公的規格又は認められた品質マネジメント基準に関する各条（平成46年厚生労働省令第169号）の医療機器の管理に関する規定を適用する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。	
（医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医薬品と組み合わせ使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせが、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が損なわれぬようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。）	不適用	（医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医薬品と組み合わせ使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせが、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が損なわれぬようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。）	組み合わせ機器で供給されるものではない。	JIS T 14971:「医療機器—リス kwamネジメントの医療機器への適用」
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。	不適用	物理的特性に関連した傷害の危険性	傷害に関わる物理的特性が傷害を生ずるリスクをもつ機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器—リス kwamネジメントの医療機器への適用」
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	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	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理計画が実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス kwamネジメントの医療機器への適用」
三 通常の状態で使用時に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	通常の状態で使用時に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	他の原材料、物質及びガスと同時使用しない。認知された規格に従ってリスク管理計画が実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス kwam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	物質が偶然医療機器に侵入する危険性	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理計画が実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス kwamネジメントの医療機器への適用」
五 検体を認識する危険性	不適用	検体を認識する危険性	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	適用	リスク管理が認知された規格外に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格外に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。可燃性物質又は爆発性誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを低く抑えることではない。		
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されているなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要で通常の医療廃棄物として処理できる機器である。		
(測定又は診断機能に対する配慮)				
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない機器ではない。		
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、再現性及び要約の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない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	校正器又は標準物質の使用に依存しない診断支援機能を有する機器ではない。		
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際し、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない測定又は診断支援機能を有する機器ではない。		
5 数値が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	不適用	表示装置等を有しない測定又は診断支援機能を有する機器ではない。		

ければならない。				
(放射線に対する対策)				
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されているなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない機器ではない。		
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危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は、線量が使用者によって制御できるように設計されているなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない機器ではない。		
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のものも不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告を具備していないなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない機器ではない。		
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	放射線を放射照射するものではない機器ではない。		
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梱包中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない機器ではない。		
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない機器ではない。		
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。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない機器ではない。		
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	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない機器ではない。		

ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。			
(能動型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も再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	電子プログラムを保存し、かつ内蔵した機器ではない。	不適用	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給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。	電圧回路を保存し、かつ内蔵電源を有する機器ではない。	不適用	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。	電圧回路を保存し、かつ外部電源に接続する機器ではない。	不適用	
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いないなければならない。	この製品は、臨床パラメータをモニタするものではない。	不適用	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	電圧回路を保存し、かつ電磁的妨害を発生する機器ではない。	不適用	
6 医療機器は、意図された方法で操作でき、その間に、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。	電圧回路を保存し、かつ電磁的妨害を受ける機器ではない。	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、偶発的な電圧リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。	電圧回路を保存し、かつ電圧リスクを受ける機器ではない。	不適用	
(機械的危険性に対する配慮)			
第1.3条 医療機器は、動作部材、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性及び患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。	機械的リスクはない。動作部材、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	不適用	

2 医療機器は、振動発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	この製品は、リスクになる振動を発生しない機器ではない。	不適用	
3 医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	この製品は、リスクになる雑音を発生しない機器ではない。	不適用	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式(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。	接続部を保存し、かつ使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	不適用	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的危険な温度に達することのないよう設計及び製造されていない。	潜在的に危険な温度に達しない。熱を発生する機器ではない。	不適用	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第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確保するため、供給量の設定及び維持が可能なよう設計及び製造されていないなければならない。	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	不適用	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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なエネルギー又は物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	不適用	
3 医療機器には、制御器及び送り装置の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康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。	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するものではない。	不適用	

基本要件適合性チェックリスト（歯科小窩封鎖用グラブリアルケニューート系レジンセメント基準）

第一章 一般的要求事項

当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>基本要件</p> <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に対して許容できる範囲内にあり、高水準の信頼性及び安全の確保が可能となるよう設計及び製造されているなければならない。</p> <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならぬ。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならぬ。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤用によって起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p>	<p>要求項目を包含する認知された規格に適合することを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」。</p>
適用	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」。

<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p> <p>第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常発生し得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に合った適正に操作できるように設計及び製造されているなければならない。</p> <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されているなければならない。</p> <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器、又は自己投薬医療機器ではない。</p> <p>この製品は、自己検査医療機器、又は自己投薬医療機器ではない。</p> <p>この製品は、自己検査医療機器、又は自己投薬医療機器ではない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬事法第310003号、平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 6609-2:2014「歯科用ウオーターベースセメント—第2部：レジン添加型セメント」の8.2（表示）及び8.3（説明書）9.表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」。</p>
<p>(性能評価)</p> <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、乗除法（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って収集されなければならない。</p> <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	<p>この製品は、自己検査医療機器、又は自己投薬医療機器ではない。</p> <p>この製品は、自己検査医療機器、又は自己投薬医療機器ではない。</p> <p>この製品は、自己検査医療機器、又は自己投薬医療機器ではない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>医療機器の製造販売承認申請について（第2の1）別紙2（薬事法第3031032号、平成17年3月31日）第4の1-1第4項</p> <p>医療機器の臨床試験の実施を必要とする機器ではない。</p>

				(4)放射能汚染(クイブ2に適用) (4)5.6 曲げ強さ (4)6 鋭角特性 (4)7 鋭角特性の含有量 (4)8 鋭角特性の含有量 (4)9 鋭角特性の含有量 (4)10 鋭角特性の含有量 (4)11 5.7 X線透視性(表示した場合に適用)
--	--	--	--	--

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。					
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならないが、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)		
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合には、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起原に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」		
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用され、かつ意図された性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公衆用品又は認定規格のリスク管理の条項に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」		
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならぬ。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき規格 JIS の性能の項目に適合していることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 6609-2:2014「歯科用口腔用器具—リスクマネジメント—第2部:レジスタ追加型システム」 (4)5.2 外観 (4)5.3 操作時間(クイブ2に適用) (4)5.4 硬化時間(クイブ1及びクイブ3に適用) (4)5.5 初期硬化時間(クイブ2に適用)		

第二章 設計及び製造要求事項

<p>(医療機器の化学的毒性等)</p>	<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、リヌク管が認められた規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認められた規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</p> <p>認められた基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>深当量機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。</p> <p>使用材料について、リヌク管が認められた規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認められた基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認められた規格に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認められた規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医療品の投与は行わないことを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品や薬剤は含有しない機器ではない。</p>	<p>JIS T 6609-2の5。(4)の性能に関する項目</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性</p>	<p>適用</p>	<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>