

第二章 設計及び製造要求事項

| 〔医療機器の化学的特性等〕   |  |
|---|--|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>認知された規格に従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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>認知された規格に従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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>   | <p>認知された規格に従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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。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>認知された規格に従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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>                           | <p>認知された規格に従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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>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きよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> | <p>認知された規格に従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 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>四 第二章に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <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>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>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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>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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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>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<br/>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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>適用</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>1) 回路全体の気密性(バッグとの接合部を含む)</p> <p>2) バッグの気密性</p> <p>3) 針</p> <p>(1) 流量確保</p> <p>(2) 針管の引抜強さ</p> <p>(3) 弾性</p> <p>(4) 曲げ強さ</p> <p>4) 針との連続性</p> <p>5) フィルタの濾過性能</p>  | <p>下記項目について既存品との同等性評価を行う。</p> <p>1) 回路全体の気密性(バッグとの接合部を含む)</p> <p>2) バッグの気密性</p> <p>3) 針</p> <p>(1) 流量確保</p> <p>(2) 針管の引抜強さ</p> <p>(3) 弾性</p> <p>(4) 曲げ強さ</p> <p>4) 針との連続性</p> <p>5) フィルタの濾過性能</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>           |

|  |                                    |  |          |
|--|------------------------------------|--|----------|
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>  | <p>不適用</p>                         | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p>   | <p>△</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その危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていない。</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」<br/>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>   | <p>△</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的ある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から溶出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていない。</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」</p>   | <p>△</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)<br/>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。<br/>一 取扱いを容易にすること。<br/>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。<br/>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用<br/><br/>不適用<br/><br/>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）<br/><br/>微生物を封入した機器ではない。<br/><br/>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br/><br/>要求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>△</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、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>△</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。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>△</p>   |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を確保しなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>△</p>   |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されているなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>      | <p>△</p>   |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>  | <p>適用</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>乗事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改定について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監麻発第0330001号・平成17年3月30日）</p> |

|     |   |     |  |  |
|-----|---|-----|--|--|
| 7   | 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。  | 適用  | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。  | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリアーション基準（薬食監麻発第03830001号・平成17年3月30日）<br>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 8   | 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 適用  | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  |  |
| 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、滅菌及び採菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。（製造又は使用環境に対する配慮）   | 不適用 | 滅菌及び採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、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。            | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>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」<br>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号・平成17年3月10日）  |
| 第9条 | 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性<br>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<br>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>認知された規格に従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」<br>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」                       |

|                  |   |     |     |  |
|------------------|---|-----|-----|--|
|                  | 時使用に関連する危険性   |     |     |  |
| 四                | 物質が偶然医療機器に侵入する危険性   | 適用  | 適用  | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 五                | 検体を認識する危険性  | 不適用 | 不適用 | 検体を認識する機器ではない。                         |
| 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  | 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」 |
| 七                | 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 不適用 | 不適用 | 保守又は校正が必要な機器ではない。                      |
| 2                | 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限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 | 不適用 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。    |
| 3                | 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。               |
| （測定又は診断機能に対する配慮） |   |     |     |  |
| 第10条             | 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。                | 不適用 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。                        |
| 2                | 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                      |
| 3                | 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。  | 不適用 | 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。  | 測定又は診断支援機能を持つ機器ではない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を持つ機器ではない。 |
| 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はない。   | 測定又は診断支援機能を持つ機器ではない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を持つ機器ではない。 |
| 放射線に対する防護  |                      |     |                      |
| 第111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、かつ適切に低減されるよう設計、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、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されなければならない。 | 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。      |
| 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 | 放射線を照射する機器ではない。      |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものがある場合には、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警告を具備しなければならない。   | 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。   | 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 | 放射線を照射する機器ではない。      |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。   | 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ていない。   | 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。  | 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。    |
| (能動型医療機器に対する配慮)  |                      |     |                      |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの実用性、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、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。  | 不適用 | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。  |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  | 内部電源を有する機器ではない。      | 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。   | 外部電源に接続する機器ではない。     | 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。   | 臨床パラメータ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。   | 電磁的妨害を発生する機器ではない。    | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。    |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されなければならない。   | 電磁的妨害を受ける機器ではない。     | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。     |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態   | 電撃リスクを受ける機器ではない。     | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器ではない。     |



|  |     |   |  |  |
|--|-----|---|--|--|
| において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。   |     |   |  |  |
| (機械的危険性に対する配慮)   |     |   |  |  |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。  | 不適用 | 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。                    |  |  |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。                                |  |  |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていない。   | 不適用 | 音を発生する機器ではない。                                 |  |  |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。                           | 不適用 | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 |  |  |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(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にしなければならない。                        | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。                                 |  |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |     |   |  |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。  | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |  |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。         | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |  |  |

|  |     |  |  |  |
|--|-----|--|--|--|
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないならない。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。)にとどって、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票医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。                                       | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投票医療機器ではない。  |  |  |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。  | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投票医療機器ではない。  |  |  |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。   | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投票医療機器ではない。  |  |  |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)   |     |  |  |  |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならぬ。   | 適用  | 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)<br>JIS 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(昭和十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。  | 適用  | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。   |  |  |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に照する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。   | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。  |  |  |

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

基本要件適合性チェックリスト（粘着性透明創傷被覆・保護材基準）

第一章 一般的要事項

| 基本要件  | 当機器への適用・不適用 | 適合の方法   | 特定文書の確認  |
|---|-------------|---|--|
| <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることを目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていない。</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起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> | <p>適用</p>   | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

|  |           |   |   |
|--|-----------|---|---|
| <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
|  | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p>  | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。<br/>1) 粘着性<br/>2) 水蒸気透過性<br/>3) 防水性<br/>4) 引張強度又は伸張率</p>                      |

第二章 設計及び製造要求事項

| 医療機器の化学的特性等   |           |   |  |
|---|-----------|---|--|
| 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。<br>一 毒性及び可燃性  | 適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>JIS 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」 |
| 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び抗体との間の適合性  | 適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」  | JIS T 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ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>JIS 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」 |
| 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。                           | 適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>JIS 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」 |
| 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ず、また、設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 適用<br>不適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>医薬品の投与を意図した機器ではない。                     | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 4 医療機器がある物質を必須要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及  | 不適用       | 医薬品を含有する機器ではない。   |  |

|  |     |   |  |
|--|-----|---|--|
| 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ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験」  | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」               |
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>JIS 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 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。(微生物汚染等の防止) | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>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。<br>一 取扱いを容易にすること。<br>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。<br>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。 | JIS 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 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な手洗、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。                                | 適用  | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br>微生物を封入した機器ではない。  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| 8 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及  | 不適用 | 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) |

|   |   |  |  |   |                                 |            |                             |                                  |                                  |  |  |  |  |  |
|---|---|--|--|---|---------------------------------|------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|--|--|--|--|
| <p>び監視された動物から採取されなければならぬ。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な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、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> | <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p> | <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないなければならない。</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | <p>認識された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>認識された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>乗事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリアーシヨン基準（薬食監麻発第0380001号・平成17年3月30日）</p> | <p>乗事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリアーシヨン基準（薬食監麻発第0380001号・平成17年3月30日）</p> | <p>乗事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリアーシヨン基準（薬食監麻発第0380001号・平成17年3月30日）</p> | <p>乗事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリアーシヨン基準（薬食監麻発第0380001号・平成17年3月30日）</p> | <p>乗事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリアーシヨン基準（薬食監麻発第0380001号・平成17年3月30日）</p> |
|---|---|--|--|---|---------------------------------|------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|--|--|--|--|

|  |   |   |   |   |           |            |            |                   |           |                                    |                          |                                   |  |   |
|--|---|---|---|---|-----------|------------|------------|-------------------|-----------|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|---|
| <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | <p>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う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。</p> | <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p> | <p>（製造又は使用取扱いに対する配慮）<br/>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、系統系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。</p> | <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を認識する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>不適用</p> | <p>不適用</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> | <p>滅菌品として供給される機器である。</p> | <p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p> | <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認識された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号・平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
|--|---|---|---|---|-----------|------------|------------|-------------------|-----------|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|---|



|  |     |  |                             |
|--|-----|--|-----------------------------|
| 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  | 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。保守又は校正が必要な機器ではない。」 | JIS T 14971:「医療機器—リスク管理の適用」 |
| 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機能の精度が低下する場合など発生する危険性   | 不適用 | 保守又は校正が必要な機器ではない。  |                             |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されているべきでない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                       | 不適用 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。                        |                             |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されているべきでない。   | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。                                   |                             |
| (測定又は診断機能に対する配慮)   |     |  |                             |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。            | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。  |                             |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されているべきでない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び要知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。  |                             |
| 3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。   | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。  |                             |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に適合し、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 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。                                      |                             |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。  | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。                                      |                             |

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

|  |                            |     |  |
|--|----------------------------|-----|--|
| し、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。   |                            |     |  |
| (能動型医療機器に対する配慮)  |                            |     |  |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 電子プログラムを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、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  | 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ければならない。   | 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ければならない。   | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。       | 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。   | 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ければならない。  | 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に正常に届けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。  | 電撃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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。  | 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 |  |

|   |   |     |  |
|---|---|-----|--|
| 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最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。  | 振動を発生する機器ではない。                                | 不適用 |  |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低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。                          | 音を発生する機器ではない。                                 | 不適用 |  |
| 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に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 | 不適用 |  |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。  | 熱を発生する機器ではない。                                 | 不適用 |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)  |   |     |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。   | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正確なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギー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ければならない。                               | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていな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作視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 |  |

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（呼吸器モニタ基準）

第一章 一般的要求事項

| 当機器への適用・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比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ように設計及び製造されていなければならない。（リスクマネジメント）</p>  | <p>適合の方法</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>特定文書の確認</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順次に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> | <p>適合の方法</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>特定文書の確認</p> <p>JIS T 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。        | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。        | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）        | JIS T 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を配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p>   | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>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言明しておくなければならない。</p>   | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(性能評価)</p> <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>   | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>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>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的毒性等)<br>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 |   | 適用 | 一 毒性及び可燃性<br><br>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<br><br>三 硬度、摩耗及び疲労度等  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br><br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知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<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的<br>要求事項」<br>43. 火事の防止<br>48. 生体適合性<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 0601-1:1999「医用電気<br>機器—第1部:安全に関する一<br>般的<br>要求事項」<br>48. 生体適合性<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 0601-1:1999「医用電気<br>機器—第1部:安全に関する一<br>般的<br>要求事項」<br>21. 機械的強度<br>43.1 強度及び弾性 |
|--|---|----|---|--|---|
| 2  | 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 | 適用 | 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 | 認知された規格に従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<br>クマネジメントの医療機器への適用」   |
| 3  | 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場   | 適用 | 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場   | 認知された規格に従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<br>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。<br><br>(医療機器の性能及び機能)<br>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。  | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。                             | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   |
| (製品の寿命)<br>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。                             | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |
| (輸送及び保管等)<br>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て条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。   | 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)<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |
| (医療機器の有効性)<br>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。  | 適用 | リスク分析を行い、便益性を検証する。<br><br>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>下記の項目について既存品の同等性評価を行う。<br>1) 呼吸数の測定範囲と精度<br>2) 呼吸気量の測定範囲と精度(測定機能を有する場合)<br>3) アラームを有する場合作動性(発生条件)<br>4) 呼吸回路との接続性 |



|   |            |   |   |
|---|------------|---|---|
| <p>合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。</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>器ではない。</p> <p>医薬品を含有する機器ではない。</p>                                      | <p>不適用</p>  |
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>  | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>48. 生体適合性</p>  |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、潜在的にある種の物質がその医療機器へ浸入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>  | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.6 液体の浸入</p> |
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。</p>  | <p>適用</p>  | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p>                 | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は身体への微生物</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</p>   |

|  |            |                                  |                                   |
|--|------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| <p>汚染を防止すること。</p>  | <p>不適用</p> | <p>示す。</p>                       | <p>基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>   |
| <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じた医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を確保しなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>   |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されているなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>      | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>       |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で</p>  | <p>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>         | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>          |

|  |                            |                            |                            |   |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 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ているなければならない。  | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。   | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。   | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。  |
| 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。  | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。  |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。                     | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       | 滅菌を施さなければならない機器ではない。  |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。  | 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。 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。  |
| (製造又は使用環境に対する配慮)<br>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。 | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 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<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性  | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 適用  |
|  |                            |                            |                            | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br>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」<br>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0810003号:平成17年3月10日) |
|  |                            |                            |                            | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>21. 機械的強度   |

|   |    |    |    |    |
|---|----|----|----|----|
| 22. 動く部分<br>23. 表面、角及び縁<br>24. 正常な使用時における安定性  |    |    |    |    |
| JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>10. 環境条件<br>49. 電源の遮断  | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>44.6 液体の浸入   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   | 適用 | 適用 | 適用 | 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 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性  | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 五 検体を認識する危険性  | 適用 | 適用 | 適用 | 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 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 八 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 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 九 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 二 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |
| 三 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易できるように設計及び製造されていなければならない。   | 適用 | 適用 | 適用 | 適用 |

|  |     |                                   |  |
|--|-----|-----------------------------------|--|
| (測定又は診断機能に対する配慮)<br>第110条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                          |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されなければならない。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)           |
| 3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。   | 適用  | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)           |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                          |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>6.3 制御機器及び計器の表示 |
| (放射線に対する防護)<br>第111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当な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。                                 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。                   |  |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上の有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合において、線量が使用者によって制御でき                            | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。                   |  |

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| るよう設計されていない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていない。  | 不適用 |  |  |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。  |  |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。  |  |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止方法並びに据付中の固有の危険性の非除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。  |  |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線量)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。   | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。  |  |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切に画像又は出力信号の質を高め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。  |  |
| (非動型医療機器に対する配慮)<br>第112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低減できるような適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知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」<br><br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>52. 異常作動及び故障状態 |

|  |   |     |  |  |  |
|--|---|-----|--|--|--|
|  |   |     |  |  |  |
| 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。   | リスクとなる振動を発生する機器ではない。  | 不適用 |  |  |  |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低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。   | 音を発生する機器ではない。   | 不適用 |  |  |  |
| 4 使用者が操作しなけれなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>56.3 a) 接続機の構造 | 適用  |  |  |  |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。   | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>42. 過度の温度      | 適用  |  |  |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |   |     |  |  |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。  | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。  | 不適用 |  |  |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。  | 不適用 |  |  |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合)に限り、患者も含む。)にとどめて、容易に理解できるものでなければならない。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。  | 不適用 |  |  |  |

|   |   |     |  |  |  |
|---|---|-----|--|--|--|
|   |   |     |  |  |  |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。                                     | 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 |  |  |  |
| 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。                                | 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 |  |  |  |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。      | 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。  | 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動作を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。            | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通信—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.201 エミッジョン   | 適用  |  |  |  |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。                                 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通信—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.202 イミューニティ  | 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。 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>7. 電源入力<br>13. 一般<br>14. 分類に関する要求事項<br>15. 電圧及び又はエネルギーの制限<br>16. 外装及び保護カバー<br>17. 分離<br>18. 保護設置、機能設置及び等電位化<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧 | 適用  |  |  |  |
| (機械的危険性に対する配慮)  |   |     |  |  |  |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。                             | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>21. 機械的強度<br>22. 動く部分<br>24. 正常な使用時における安定性   | 適用  |  |  |  |



厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表のXXX  
 基本要件適合性チェックリスト（眼科運動検査装置基準）

第一章 一般的要求事項

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

|  |   |                                  |  |
|--|---|----------------------------------|--|
| <p>(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を配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</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可能性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。</p> <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p> | <p>自己検査機器又は自己検査機器ではない。</p> <p>自己検査機器又は自己検査機器ではない。</p> <p>自己検査機器又は自己検査機器ではない。</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（薬食発第0310003号・平成17年3月10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>6. 標識、表示及び文書</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p> <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>  | <p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>適用</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（薬食発第0331032号・平成17年3月31日）</p> <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>   |
| <p>(性能評価)</p> <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>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>臨床試験を必要とする機器ではない。</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（薬食発第0331032号・平成17年3月31日）</p>  |

第二章 設計及び製造要求事項

| 医療機器の化学的特性等  |   |
|--|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないばならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>適用</p>   | <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認識された規格に適合することを示す。</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>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>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</p>  |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> <p>適用</p>   | <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</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、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p> <p>適用</p>                           | <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</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よう設計及び製造されていないばならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないばならない。</p> <p>不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>四 第二章に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>適用</p>  | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>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>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与え、その程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従って条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</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」</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> <p>適用</p>  | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>1) 刺激方法<br/>2) 検査項目（水平、垂直、回旋運動等）<br/>3) 検査精度（再現性と正確度）</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」</p> <p>下記の項目について既存品の同等性評価を行う。</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>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏れ出す物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する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なければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>            | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.6 液体の浸入</p> | <p>対角線</p> |
| <p>8 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>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>   | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>  | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>  | <p>対角線</p> |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>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</p>   | <p>不適用</p> <p>不適用</p>                     | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.6 液体の浸入</p> | <p>対角線</p> |

|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| <p>織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p> <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>滅菌状態の出荷される機器ではない。</p> <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌状態の出荷される機器ではない。</p> <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> | <p>対角線</p> <p>対角線</p> <p>対角線</p> <p>対角線</p> <p>対角線</p> <p>対角線</p> |
|---|---|--|--|---|

|   |            |                                   |   |
|---|------------|-----------------------------------|---|
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器に滅菌を施さなければならぬ。滅菌を抑制す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。</p> | <p>不適用</p> | <p>使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器ではない。</p>  | <p>（製造又は使用環境に対する配慮）<br/>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ければならない。組込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。</p> <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特徴に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び対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。</p>   | <p>不適用</p> | <p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p> |   |
| <p>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に滅菌を施さなければならぬ。滅菌を抑制す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。</p> | <p>適用</p>  | <p>使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器ではない。</p>  | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」<br/>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般<br/>的<br/>要求事項—第1節:副通則—<br/>医用電気システムの安全要求<br/>事項」<br/>医療機器の添付文書の記載要<br/>領について(薬食発第0310003<br/>号;平成17年3月10日)</p>   |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び対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。</p>   | <p>適用</p>  | <p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」<br/>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般<br/>的<br/>要求事項」<br/>44.6 液体の浸入</p>  |

|  |           |  |   |
|--|-----------|--|---|
| <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>   | <p>適用</p> | <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認識された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>保守又は較正が可能ない機器である。</p> | <p>一般的要事項<br/>10. 環境条件<br/>49. 電源の遮断</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」<br/>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」<br/>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般<br/>的<br/>要求事項」<br/>44.6 液体の浸入</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p> <p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p> <p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> <p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</p>   | <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般<br/>的<br/>要求事項」<br/>42. 過度の温度<br/>43. 火事の防止</p>   |
| <p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づき、</p>   | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p>   | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |



|  |   |   |
|--|---|---|
| て、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていない場合、特異性、正確性、反復性、再現性及び認知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。  | 示す。                                     | 基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適正性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。   | 適用<br>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。  | 適用<br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」  |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用に理解されるものでなければならぬ。  | 適用<br>認知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」<br>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」<br>6.3 制御機器及び計器の表示 |
| (放射線に対する防護)  |   |   |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線曝露が合理的、かつ適切に低減されるよう設計、製造及び包装されなければならない。   | 適用<br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」  |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回るかと判断される特定の医療目的のために、障害発生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<br>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、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備してなければならない。  | 不適用<br>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曝露を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。  | 適用<br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」   |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の非除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。       | 適用<br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」   |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。              | 不適用<br>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<br>電離放射線を照射する機器ではない。                |  |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じて、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ていないなければならない。 | 不適用<br>電離放射線を照射する機器ではない。                |  |
| (能動型医療機器に対する配慮)   |   |  |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含め、その使用目的に照らし、これらのシステムの実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。                     | 適用<br>認知された規格に従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」<br>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」<br>52. 異常作動及び故障状態 |
| 2 内蔵電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。   | 不適用<br>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。       |  |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。                                      | 不適用<br>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。       |  |

|   |                           |     |   |  |
|---|---------------------------|-----|---|--|
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。                              | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。      | 不適用 | 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   | JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.201 エミュレーション   |
| 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。                                       | 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  | 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.202 イミュニティ   |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。  | 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  | 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。  | JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>7. 電源入力<br>13. 一般<br>14. 分類に関する要求事項<br>15. 電圧及び又はエネルギーの制限<br>16. 外装及び保護カバー<br>17. 分離<br>18. 保護設置、機能設置及び等電位化<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧 |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。                        | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 適用  | 2 医療機器には、危険性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する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」   |
| 8 医療機器は、動作不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。   | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 適用  | 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとっても、容易に理解できるものでなければならない。 | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>21. 機械的強度<br>22. 動く部分<br>24. 正常な使用時における安定性   |
| 9 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、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。 | リスクとなる振動を発生する機器ではない。      | 不適用 | 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>42. 過度の温度  |

|   |                           |     |   |  |
|---|---------------------------|-----|---|--|
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   | 音を発生する機器ではない。             | 不適用 | 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>56.3 a) 接続機の構造 |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | 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  | 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>42. 過度の温度      |
| 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。  | 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  | 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。  | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>42. 過度の温度      |
| 6 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。  | 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 | （エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）<br>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。   | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」                   |
| 7 医療機器には、危険性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する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。  | 不適用 | 2 医療機器には、危険性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する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」                   |
| 8 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。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のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとっても、容易に理解できるものでなければならない。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。  | 不適用 | 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとっても、容易に理解できるものでなければならない。 | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」                   |
| 9 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、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。   | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。       | 不適用 | 第15条 自己検査医療機器又は自己投票医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。                                    | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」                   |

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（脊柱湾曲モニタ基準）

第一章 一般的要求事項

| 当機器への適用・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こと目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用され安全を損なわないよう、使用時体内状態及び安全に影響を及ぼす場合における第三者（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るように設計及び製造されていなければならない。</p>   | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>適用</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次に従い、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使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |

|   |     |                           |  |  |
|---|-----|---------------------------|--|--|
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限り。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。       | 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定めておかなければならない。  | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。       | 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)<br>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断用医薬品の性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用  | 認知された基準に適合することを示す。        | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号、平成17年3月10日）                  | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号、平成17年3月10日）        |
| (性能評価)<br>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百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。  | 適用  | 認知された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」<br>6. 標識、表示及び文書 | JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」              |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。  | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。         | 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承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号、平成17年3月31日） |

第二章 設計及び製造要求事項

| 〔医療機器の化学的特性等〕   |   |
|---|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>  | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</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>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>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>認められた規格に適合することを示す。</p> <p>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>認められた規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認められた規格に適合することを示す。</p> <p>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>認められた規格に適合することを示す。</p> <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>            |
| <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br/>43. 火事の防止</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br/>21. 機械的強度<br/>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>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br/>43. 火事の防止</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br/>21. 機械的強度<br/>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>四 第二章に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるような設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従って条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認められた基準に適合することを示す。</p> <p>要求項目を包含する認められた基準に適合することを示す。</p> <p>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>要求項目を包含する認められた基準に適合することを示す。</p> <p>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>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>1) 計測対象範囲<br/>2) 計測方法 (測定原理とその精度)<br/>3) 湾曲の程度の測定及びその表示機能</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)</p> <p>JIS T 14971:「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> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>下記の項目について既存品との同等性評価を行う。<br/>1) 計測対象範囲<br/>2) 計測方法 (測定原理とその精度)<br/>3) 湾曲の程度の測定及びその表示機能</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>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏れ出す物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減できなければならない。</p> <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できよう設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>            | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.6 液体の浸入</p> |
| <p>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>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は人体への微生物汚染を防止すること。</p>   | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>              | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>  |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>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</p>   | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>          | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.6 液体の浸入</p> |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <p>織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p> <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないなければならない。</p> <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> |
|---|---|--|---|

|   |            |  |   |  |
|---|------------|--|---|--|
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器に滅菌を施さなければならぬ。滅菌を施さなければならぬ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。</p>                         | <p>不適用</p> | <p>使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器ではない。</p>   | <p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p>                     | <p>一般的要求事項<br/>10.2 作動 (運転)<br/>49. 電源の遮断</p>  |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならぬ。</p>   | <p>不適用</p> | <p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。</p>  | <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>                            | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| <p>(製造又は使用環境に対する配慮)<br/>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くてはならない。</p> | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-1: 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003号;平成 17年3月10日)</p> |
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的特性に関連した騒音の危険性</p>   | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>   | <p>五 検体を認識する危険性</p>                                   | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>   | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>   | <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>  | <p>JIS T 0601-1-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>42. 過度の温度<br/>43. 火事の防止</p>   |

|  |            |  |  |  |
|--|------------|--|--|--|
| <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>  | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>  | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>                                   |
| <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>   | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>   | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>                                   |
| <p>五 検体を認識する危険性</p>  | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p>                    | <p>五 検体を認識する危険性</p>  | <p>JIS T 0601-1-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>10. 環境条件</p>                |
| <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>   | <p>適用</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p>   | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>                                   |
| <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>   | <p>不適用</p> | <p>保守又は較正が可能な機器である。</p>                  | <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>   | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>                                   |
| <p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>  | <p>適用</p>  | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>         | <p>二 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>  | <p>JIS T 0601-1-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>42. 過度の温度<br/>43. 火事の防止</p> |
| <p>3 医療機器は、すべての産物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p> <p>(測定又は診断機能に対する配慮)<br/>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>通常の医療産業産物として処理できる機器である。</p>           | <p>三 医療機器は、すべての産物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p> <p>(測定又は診断機能に対する配慮)<br/>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p> | <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>                                   |

|  |  |     |                                   |   |
|--|--|-----|-----------------------------------|---|
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていない場合は、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に制り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 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                           |
| 3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に制り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。   | 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  | 要求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                           |
| 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。  | 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。                           | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                           |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。   |  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                           |
| 6 放射線に対する防護  |  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。                   | JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br>6.3 制御機器及び計器の表示 |
| 7 放射線に対する防護  |  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。                   | JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br>6.3 制御機器及び計器の表示 |
| 8 放射線に対する防護  |  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。                   | JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br>6.3 制御機器及び計器の表示 |

|  |     |  |   |
|--|-----|--|---|
| 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曝露を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。  |   |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。  |   |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、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（又は線源）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な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。  | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。  |   |
| (能動型医療機器に対する配慮)  |     |  |   |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含め、その使用目的に照らし、これらのシステムその再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されているべきである。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は低減できるような適切な手段が講じられていない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知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」<br><br>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」<br>52. 異常作動及び故障状態 |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。  | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。   |   |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。   | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。   |   |

|   |     |                           |  |
|---|-----|---------------------------|--|
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。                     | 不適用 | 音を発生する機器ではない。             | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>56.3 a) 接続機の構造 |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>42. 過度の温度      |
| 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、潜付的に危険な温度に達することのないようにならなければならない。   | 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必要指示を医療機器に表示する場合作に必要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、使用者及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）によって、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。  |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。                          | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。  |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が必要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、使用者及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）によって、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   | 不適用 | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。       |  |
| 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、用途に於いて適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。              | 不適用 | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。       |  |

|   |     |                           |  |
|---|-----|---------------------------|--|
| 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臨床パラメータをモニタリングする機器ではない。   | 不適用 | 臨床パラメータをモニタリングする機器ではない。   | 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求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験」<br>36.201 エミション  |
| 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動作を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。                                    | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験」<br>36.202 イミューニティ  |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。  | 適用  | 認知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」<br>7. 電源入力<br>13. 一般<br>14. 分類に関する要求事項<br>15. 電圧及び又はエネルギーの制限<br>16. 外装及び保護カバー<br>17. 分離<br>18. 保護設置、機能設置及び等電位化<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧 |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止するよう設計及び製造されていなければならない。                         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>21. 機械的強度<br>22. 動く部分<br>24. 正常な使用時における安定性   |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | リスクとなる振動を発生する機器ではない。      |  |



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 一般的要求事項

| 当機器への適用・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安全を損なわないよう、使用時及び使用後の安全や健康に影響を及ぼす場合（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るように設計及び製造されていなければならない。</p>  | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| 適用   | 適用  | 適用   |
| <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険性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次に従い、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使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| 適用   | 適用  | 適用   |

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限り。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。                 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。  | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。  |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。                                    | 不適用 | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。  | 自己検査機器又は自己投票機器ではない。  |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)  | 適用  | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号、平成17年3月10日）                  | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号、平成17年3月10日）                  |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断用医薬品の性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用  | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」<br>6. 標識、表示及び文書 | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」<br>6. 標識、表示及び文書 |
| (性能評価)  | 適用  | JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                        | JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                        |
| 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。                                | 適用  | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号、平成17年3月31日）           | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号、平成17年3月31日）           |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。  | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。  | 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

| 〔医療機器の化学的毒性等〕  |   |
|--|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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> |
| <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、製造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。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</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>   |
| <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きよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす物質を含有する機器ではない。</p> <p>不適用</p>  |   |

|  |  |
|--|--|
| <p>四 第二章に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <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>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>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>適用</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>1) チューブ内腔の確保(材料の強度又は耐キンク性等)</p> <p>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)</p> <p>3) 内針の強度(内針がある場合)</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>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<br/>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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合には、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程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従って条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されないような設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>   | <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<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <p>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。</p> <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていない。</p> <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていない。</p> <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていること。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物汚染評価—第1部:評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |   |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及</p>   | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>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>適用</p> <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>非適用</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p>                |  |

|  |            |                                  |  |
|--|------------|----------------------------------|--|
| <p>び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  |    |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていること。</p>  | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>      |    |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p>   | <p>適用</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>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監研発第0330001号・平成17年3月30日）</p> |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていない。</p>  | <p>適用</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>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監研発第0330001号・平成17年3月30日）</p> |

|     |   |     |                                   |  |
|-----|---|-----|-----------------------------------|--|
| 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。       | JIS T 14971:「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)」                   |
| 9   | 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え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 | 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。(製造又は使用環境に対する配慮)  | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態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は、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ず、互いに干渉しないようにしなければならない。組込みされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0810003号;平成17年3月10日) |
| 第9条 | 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |
| 一   | 物理的特性に関連した傷害の危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |
| 二   | 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |
| 三   | 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |
| 四   | 物質が偶然医療機器に侵入する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |
| 五   | 箱体を認識する危険性  | 不適用 | 箱体を取り取り機器ではない。                    |  |

|      |  |     |                                   |                                       |
|------|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 六    | 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 七    | 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性  | 不適用 | 保守又は校正が必要な機器ではない。                 |                                       |
| 2    | 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                         | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 3    | 医療機器は、すべての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。(測定又は診断機能に対する配慮)   | 不適用 | 通常の医薬品廃棄物として処理できる機器である。           |                                       |
| 第10条 | 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。                 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。                   |                                       |
| 2    | 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                 |                                       |
| 3    | 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの値の測及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                 |                                       |
| 4    | 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。  | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。             |                                       |
| 5    | 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。  | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。             |                                       |



|   |                   |     |  |  |  |  |  |  |  |
|---|-------------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| (放射線に対する防制)   |                   |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されているべきでない。  | 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かと判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合には、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べきでない。 | 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ものである場合には、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備してなければならない。   | 放射線を照射する機器ではない。   | 不適用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されているべきでない。  | 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、誤使用の防止方法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されているべきでない。  | 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、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 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されているべきでない。  | 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 |  |  |  |  |  |  |  |

|   |                      |             |  |  |  |  |  |  |                                       |
|---|----------------------|-------------|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------|
|   |                      |             |  |  |  |  |  |  |                                       |
| し、かつ制御できるよう設計及び製造されていないべきでない。   |                      |             |  |  |  |  |  |  |                                       |
| (補助型医療機器に対する配慮)   |                      |             |  |  |  |  |  |  |                                       |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されているべきでない。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べきでない。 | 電子プログラムを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、電力供給状況を判別する手段が講じられていないべきでない。  | 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べきでない。   | 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べきでない。   | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | 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動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されているべきでない。  | 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設計及び製造されているべきでない。  | 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、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されているべきでない。  | 電撃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13条 医療機器は、動作拒否、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されているべきでない。   | 適用 (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、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。                    |                                       |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 音を発生する機器ではない。                     |                                       |
| 4 使用者が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、設計及び製造されていなければならない。  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。   | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。                     |                                       |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |     |                                   |                                       |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。          |                                       |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。          |                                       |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとっても、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を配慮し、用途に沿って適切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、検査の取扱い中（検査を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。                                | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。      |  |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。   | 不適用 | 自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。      |  |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)   |     |                            |  |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。               | 適用  | 認知された基準に適合していることを示す。       | 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）<br><br>JIS 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、乗事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。   | 適用  | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号：平成17年3月31日）                                       |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。   | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。          |  |

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

基本要件適合性チェックリスト（新生児黄疸光線治療器基準）

第一章 一般的な要求事項

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

|  |           |  |  |
|--|-----------|--|--|
| <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
|--|-----------|--|--|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等)  |   |
|--|---|
| 第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。<br>一 毒性及び可燃性   | <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>(生体接触する場合)<br/>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> <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「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 0993-1:「医療機器の生 物学的評価-第1部:評価及び 試験」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>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> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| 二 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>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| 三 硬度、摩擦及び疲労等   | <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。                          | <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| 3 医療機器は、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>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</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  | <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用 (該当 する場合)</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>適用</p> <p>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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |

|  |  |              |                                   |  |  |
|--|--|--------------|-----------------------------------|--|--|
| の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。  | 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。   | 適用 (該当 する場合) | 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。 | JIS 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、偶発的の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な設計及び製造されていなければならない。(微生物汚染等の防止) | 適用           | 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。 | JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」               |  |
| 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。<br>一 取扱いを容易にすること。<br>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。<br>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められた基準に適合することを示す。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |  |
|  |  | 不適用          | 微生物を封入した機器ではない。                   |  |  |
|  |  | 適用 (該当 する場合) | 要求項目を包含する認められた基準に適合することを示す。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |  |
|  | 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。               | 不適用          | 生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。          |  |  |
|  | 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織  | 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。         |  |  |



|   |     |   |  |  |
|---|-----|---|--|--|
| 等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならぬ。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。            | 不適用 | 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、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。  |  |  |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されているなければならない。  | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。   |  |  |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにな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ことを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されているなければならない。 |  |  |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。  |  |  |

|  |     |   |  |  |
|--|-----|---|--|--|
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。                     | 不適用 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。                                |  |  |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。   | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。                              |  |  |
| (製造又は使用環境に対する配慮)<br>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>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」<br>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日) |  |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                       | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」  |  |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                       | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」  |  |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                       | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」  |  |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                       | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」  |  |
| 五 検体を認識する危険性   | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。  |  |  |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                       | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」  |  |

|   |     |                                   |                                       |
|---|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 不適用 | 保守又は校正が可能な機器である。                  | 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」 |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                          | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 |                                       |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されているなければならない。   | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。          |                                       |
| (測定又は診断機能に対する配慮)  |     |                                   |                                       |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。           | 不適用 | 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いなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                 |                                       |
| 3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                 |                                       |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。   | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。             |                                       |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。   | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。             |                                       |
| (放射線に対する防護)   |     |                                   |                                       |
| 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当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   | 適用  | 認知された規格に従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」 |

|   |     |  |                                       |
|---|-----|--|---------------------------------------|
| 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 | 通常使用で障害発生のおそれ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 |                                       |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生のおそれ又は潜在的な危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ているなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されているなければならない。 | 不適用 | 潜在的に障害発生のおそ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。               |                                       |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生のおそれのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                    | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていないなければならない。  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                    | JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されているなければならない。  | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。                                    |                                       |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。  | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。                                    |                                       |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されているなければならない。   | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。                                    |                                       |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、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るなければならない。  | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。                                    |                                       |

|   |                    |                                  |   |                                  |
|---|--------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|
| <p>(能動型医療機器に対する配慮)</p> <p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含め、その使用目的に照らし、これらのシステムの実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>適用</p>          | <p>認知された規格に依って規格に適合することを示す。</p>  | <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br/>52. 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   | <p>医用電気機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</p>  | <p>適用 (該当する場合)</p> | <p>認知された規格に依って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>医用電気機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。</p>   | <p>適用</p>          | <p>認知された規格に依って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>医用電気機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p>   | <p>不適用</p>         | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>      |   |                                  |
| <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>   | <p>適用</p>          | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:前通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br/>36.201 エミッション</p>   | <p>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>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。</p>   | <p>適用</p>          | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:前通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br/>36.202 イミュニティ</p>   | <p>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>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるような設計及び製造されていなければならない。</p>   | <p>適用</p>          | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br/>7. 電源入力<br/>13. 一般<br/>14. 分類に関する要求事項<br/>15. 電圧及び又はエネルギーの制限<br/>16. 外装及び保護カバー<br/>17. 分離<br/>18. 保護設置、機能設置及び等</p> | <p>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>電位化<br/>19. 連続的漏れ電流及び患者測定電流<br/>20. 耐電圧</p>   |           |                                  | <p>機械的危険性に対する配慮</p>  | <p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用 (該当する場合)</p> | <p>認知された規格に依って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>医用電気機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 医療機器は、振動発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に依って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>医用電気機器—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、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ければならない。</p>   | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br/>56.3 a) 接続機の構造</p>                  | <p>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>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分 (意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>                          | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項」<br/>42. 過度の温度</p>                       | <p>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>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>  | <p>適用</p> | <p>認知された規格に依って規格に適合することを示す。</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ていなければならない。</p> | <p>医用電気機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>   |                    |                                 |   |                                  |
| <p>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</p>          | <p>適用</p> | <p>認知された規格に依って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>医用電気機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</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429  
基本要件適合性チェックリスト（単回使用手術用パンチ等基準）

第一章 一般的要求事項

| 当添機器への適用/不適用 | 基本要件   | 適合の方法   | 特定文書の確認  |
|--------------|--|---|--|
| 適用           | <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（車や動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。（リスクマネジメント）</p>   | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| 適用           | <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ol> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |

|   |     |   |  |
|---|-----|---|--|
| 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のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」              |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)<br>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検査機器ではない。   |  |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | 自己検査機器又は自己検査機器ではない。   |  |
| 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言っておかなければならない。  | 不適用 | 自己検査機器又は自己検査機器ではない。   |  |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)<br>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。                   | 適用  | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>       |
| (性能評価)<br>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、乗数法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。   | 適用  | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。  | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号 平成17年3月31日） |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。  | 不適用 | 臨床試験を必要としない機器ではない。  |  |



第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的・物理的・電気的・機械的・熱的・放射線特性等)   |   |
|--|---|
| 第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。<br>一 毒性及び可燃性<br>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<br>三 硬度、摩耗及び疲労度等   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>認知された規格に適合することを示す。<br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>認知された規格に適合することを示す。<br>認知された規格に従っ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及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及び製造危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。                           | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>認知された規格に適合することを示す。   |
| 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できよう設計及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>認知された規格に従っ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物質を含有する機器ではない。  | 医薬品を含有する機器ではない。   |

|  |  |  |    |
|--|--|--|----|
| 4 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。   | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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識された基準に適合することを示す。                          | 適用 |
| (医療機器の性能及び機能)<br>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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識された基準に適合することを示す。                          | 適用 |
| (製品の寿命)<br>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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識された基準に適合することを示す。                          | 適用 |
| (輸送及び保管等)<br>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。  | 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識された基準に適合することを示す。                          | 適用 |
| (医療機器の有効性)<br>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。  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) | リスク分析を行い、便益性を検証する。<br>性能に係る品目仕様について同等性で、既存品との同等性を示す。 | 適用 |

|  |             |                                   |  |  |  |
|--|-------------|-----------------------------------|--|--|--|
| ばす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。  |             |                                   |  |  |  |
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。   | 適用          | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                |  |  |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。<br>(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ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」                |  |  |
| 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。<br>一 取扱いを容易にすること。<br>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。<br>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。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |  |  |
|  | 不適用         | 微生物を封入した機器ではない。                   |  |  |  |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。   | 適用 (該当する場合) | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |  |  |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及  | 不適用         | 非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。         |  |  |  |

|  |             |                           |  |  |  |
|--|-------------|---------------------------|--|--|--|
| ひ監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。                              | 不適用         | ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。  |  |  |  |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 | 不適用         | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。      |  |  |  |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。  | 適用 (該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 乗事法及びび採血及びび供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バ |  |  |
| 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 (該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 乗事法及びび採血及びび供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バ |  |  |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。   | 適用 (該当する場合) | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | 乗事法及びび採血及びび供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バ |  |  |

|       |  |                                   |             |  |
|-------|--|-----------------------------------|-------------|--|
| 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。   | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。       | 適用 (該当する場合) | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)  |
| 9     | 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。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。     | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。       | 適用 (該当する場合) | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)  |
| 10    | 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。(製造又は使用環境に対する配慮)   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |
|       | 医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医薬品と組み合わせで使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 認知された基準に適合することを示す。                | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br>医療機器の添付文書の記載要<br>領について (薬食発第 0810003<br>号;平成 17 年 3 月 10 日) |
| 第 9 条 | 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。   |                                   |             |  |
|       | 一 物理的特性に関連した傷害の危険性   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |
|       | 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |
|       | 五 箱体を認識する危険性   | 箱体を取り取り機器ではない。                    | 不適用         |  |

|        |  |                                     |             |   |
|--------|--|-------------------------------------|-------------|---|
| 六      | 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 七      | 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合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  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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。                       | 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         |   |
| 3      | 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。(測定又は診断機能に対する配慮)   | 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         |   |
| 第 10 条 | 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。               | 測定機能を有する機器ではない。                     | 不適用         |   |
| 2      | 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 不適用         |   |
| 3      | 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の測及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。   | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 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         |   |

|  |                   |     |  |  |  |  |  |  |  |
|--|-------------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| (放射線に対する防制)  |                   |     |  |  |  |  |  |  |  |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されているべきでない。   | 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かと判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、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べきでない。 | 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ものである場合には、必要に応じて照射を確実に低減す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、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されているべきでない。   | 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、誤使用の防止方法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されているべきでない。   | 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、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。  | 電離放射線を照射する機器ではない。 | 不適用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されているべきでない。   | 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て、放射線ビームのエネルギータン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 |  |  |  |  |  |  |  |

|  |                                   |            |  |  |  |  |  |  |                                       |
|--|-----------------------------------|------------|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------|
|  |                                   |            |  |  |  |  |  |  |                                       |
| し、かつ制御できるよう設計及び製造されていないべきでない。  |                                   |            |  |  |  |  |  |  |                                       |
| (補助型医療機器に対する配慮)  |                                   |            |  |  |  |  |  |  |                                       |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されているべきでない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 電子プログラムを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、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  | 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るべきでない。   | 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るべきでない。   | 臨床パラメータをモニタリングする機器ではない。           | 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動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的かつ適切に低減するよう設計及び製造されているべきでない。  | 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設計及び製造されているべきでない。   | 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に正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されているべきでない。   | 電撃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13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されているべきでない。  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用（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、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されているなければならない。   | 振動を発生する機器ではない。                                | 不適用 | 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、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るなければならない。   | 音を発生する機器ではない。                                 | 不適用 | 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源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されているなければならない。   | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 | 不適用 | 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ことのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。  | 熱を発生する機器ではない。                                 | 不適用 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。 |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)  |   |     |     |                     |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されているなければならない。  | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。 |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられているなければならない。  | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。 |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載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。)にとっても、容易に理解できるものでなければならない。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 | 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を配慮し、用途に沿って適切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。 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。        | 不適用 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。        | 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)        |
| 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。                                | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。        | 不適用 | 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—リスク管理が計画・実施されていることを示す。           |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。        | 不適用 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。        | 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ない。                | 認知された基準に適合していることを示す。       | 適用  | 適用  | 認知された基準に適合していることを示す。       | 医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2(薬食発第0331032号:平成17年3月31日) |
| (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、乗事法(昭和三十五年法律第四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。   | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 適用  | 適用  | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2(薬食発第0331032号:平成17年3月31日) |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。  | 臨床試験を必要としない機器ではない。         | 不適用 | 不適用 | 臨床試験を必要としない機器ではない。         |  |

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（歯科用空気回転駆動装置基準）

第一章 一般的要求事項

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

|  |    |  |   |
|--|----|--|---|
| <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器の製造管理及び品質管理の基準に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与えない程度に劣化等による悪影響を受けない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起りうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>5.1.1.1 落下時の衝撃強さ</p> <p>5.2.1 冷却水の供給</p> <p>5.2.2 冷却空気の供給</p> <p>5.2.3 作動用空気の供給及び排気</p> <p>5.2.4 ハンドピースとの接続</p> <p>5.2.5 ホースとの接続</p> <p>5.2.6 照明用電源（該当する場合）</p> <p>5.2.8 無負荷回転速度</p> <p>5.2.9 回転方向</p> <p>5.2.10 停止トルク</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「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 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」</p> |
|--|----|--|---|

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
|  | 種同用途の既承認品又は既承認品と比較し、同等性を示す。 | 等に必要ない電気的安全性評価及び物理的・化学的安全性評価の考え方について 別添(薬食機発 0831 第 2 号・平成 22 年 8 月 31 日)<br>1) 操作性 |
|--|-----------------------------|---|

第二章 設計及び製造要求事項  
(医療機器の化学的特性等)

|   |     |   |   |
|---|-----|---|---|
| <p>第 7 条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないといけない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>                                  | 適用  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された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>歯科材料の製造販売承認申請等に必要ない物理的・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> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との適合性</p>   | 不適用 | <p>生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。</p>                                     |   |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>  | 適用  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアータ」<br/>5.1.5 滅菌に対する耐久性<br/>5.1.7 耐食性</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」<br/>21. 機械的強度<br/>43.1 強度及び剛性</p>       |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないといけない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及</p> | 適用  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された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>歯科材料の製造販売承認申請等に必要ない物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方</p>   |

|   |   |   |   |   |   |                       |
|---|---|---|---|---|---|-----------------------|
| <p>び形制頻度について注意が払われていない可能性があります。</p>   | <p>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> <p>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>  | <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同様に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていない可能性があります。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る必要があります。</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>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的に低減されるよう設計及び製造されていない可能性があります。</p> <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的ある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるように設計及び製造されていない可能性があります。</p> | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第 1 部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>44.6 液体の浸入</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品</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様に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていない可能性があります。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る必要があります。</p> | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>  | <p>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> <p>JIS T 14971:「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、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的に低減されるよう設計及び製造されていない可能性があります。</p> <p>4 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的ある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるように設計及び製造されていない可能性があります。</p>   | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第 1 部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>44.6 液体の浸入</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品</p> |

|  |                      |   |  |  |   |  |
|--|----------------------|---|--|--|---|--|
| <p>2 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。</p> <p>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検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>品の製造管理及び品質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 5908:2011「歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ」</p> <p>5.1.4 清掃及び消毒</p> <p>5.1.5 滅菌に対する耐久性</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、適切に入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>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密的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>品の製造管理及び品質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 5908:2011「歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ」</p> <p>5.1.4 清掃及び消毒</p> <p>5.1.5 滅菌に対する耐久性</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)</p> |
| <p>2 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。</p> <p>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検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>品の製造管理及び品質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 5908:2011「歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ」</p> <p>5.1.4 清掃及び消毒</p> <p>5.1.5 滅菌に対する耐久性</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、適切に入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>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密的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>品の製造管理及び品質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 5908:2011「歯科用ハンドピース-歯科用エアモータ」</p> <p>5.1.4 清掃及び消毒</p> <p>5.1.5 滅菌に対する耐久性</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> |



|  |   |     |                            |  |
|--|---|-----|----------------------------|--|
| 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 | 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されるべきでない。 | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。          |  |
| 7  | 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないべきでない。   | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。   |  |
| 8  | 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。       |  |
| 9  | 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑えるようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。                       | 不適用 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。   |  |
| 10   | 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれらが区別できるようなしななければならない。  | 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。 |  |
| <p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p> <p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬の持つ性能が損み合われないようになさなければならない。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なければならない。</p> |   |     |                            |  |

|   |  |                    |   |  |
|---|--|--------------------|---|--|
| 5.1.2 接続及び供給<br>5.2.4 ハンドピースとの接続<br>5.2.5 ホースとの接続   | 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日) | 認識された基準に適合することを示す。 |   |  |
| JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                    | 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<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性 |  |
| JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.1.1.1 落下時の衝撃強さ<br>5.1.1.2 表面、角及び縁<br>5.2.12 耐空気圧強さ | 認識された規格の該当する項目に適合することを示す。                            | 適用                 | 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性  |  |
| JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                    | 適用                 | 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性  |  |
| JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.2.6 照明用電源  | 認識された規格の該当する項目に適合することを示す。                            | 適用                 | 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性   |  |
| JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                    | 適用                 | 五 検体を誤認する危険性  |  |
| 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」   | 検体を取り取り機器ではない。                                       | 不適用                | 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性   |  |
| JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   | 通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。                  | 不適用                | 七 保守又は校正が可能な機器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                                    |  |
| JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   | 保守又は校正が可能な機器である。                                     | 不適用                |   |  |

|  |            |                                     |                                     |            |                                     |
|--|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限程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た医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                   | 不適用        | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 | 不適用        | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。   | 不適用        | 通常の医療廃棄物として処理できる機器である。              | 通常の医療廃棄物として処理できる機器である。              | 不適用        | 通常の医療廃棄物として処理できる機器である。              |
| (測定又は診断機能に対する配慮)   |            |                                     |                                     |            |                                     |
| 第110条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。         | 不適用        | 測定機能を有する機器ではない。                     | 測定機能を有する機器ではない。                     | 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、再現性及び聴知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用        | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 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及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。   | 不適用        | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 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的は、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的観点から設計されなければならない。  | 不適用        | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。               | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。               | 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。               | 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。               |
| (放射線に対する防衛)  |            |                                     |                                     |            |                                     |
| 第111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ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 適用(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。   |
| 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  | 不適用        | 通常使用で障害発生を恐れ又は潜在的な危険を生じる            | 通常使用で障害発生を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を恐れ又は潜在的な危険を生じる            |

|  |            |                                     |                                     |            |                                     |
|--|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|-------------------------------------|
| 上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生を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なければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用        | 潜在的に障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | 潜在的に障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 | 不適用        | 潜在的に障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。  | 適用(該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 適用(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。   |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されていないなければならない。   | 適用(該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | 適用(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。   |
| 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指付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。  | 不適用        | 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        | 電離放射線を照射する機器ではない。                   |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。   | 不適用        | 電離放射線を照射する機器ではない。                   | 電離放射線を照射する機器ではない。                   | 不適用        | 電離放射線を照射する機器ではない。                   |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないなければならない。   | 不適用        | 電離放射線を照射する機器ではない。                   | 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に応じ、放射線ビームのエネルギータン分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。  | 不適用        | 電離放射線を照射する機器ではない。                   | 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。                   |
| (能動型医療機器に対する配慮)  |            |                                     |                                     |            |                                     |
| 第112条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含め、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。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                                     | 不適用        | 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。                 | 不適用        | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。                 |

|  |                            |             |                            |  |             |  |
|--|----------------------------|-------------|----------------------------|--|-------------|--|
| 性を適切に除去又は阻滅できるよう、適切な手段が講じられていない。   | 内部電源を有する機器ではない。            | 不適用         | 内部電源を有する機器ではない。            | 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、電力供給状況を判断する手段が講じられていない。  | 不適用         | 2 内部電源医療機器で、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。                                     |
| 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。                                     | 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         | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。 | 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。                                     | 不適用         | 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。                                     |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。           | 臨床パラメータ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。       | 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。           | 不適用         | 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。           |
| 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。                 | 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 (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。  | 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) | 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。                 |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。                                       | 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 (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。  | 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。                                       | 適用 (該当する場合) | 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。                                       |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。      | 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 (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。  | 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。      | 適用 (該当する場合) | 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。      |
| (機械的危険性に対する配慮)   |                            |             |                            |  |             |  |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。                                  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | 適用          | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。                                  | 適用          | 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。                                  |
| 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。 | リスクとなる振動を発生する機器ではない。       | 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         | 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。 |
| 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  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | 適用          | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | 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  | 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  |

|  |                                   |     |                                   |   |  |
|--|-----------------------------------|-----|-----------------------------------|---|--|
| る雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   |                                   |     |                                   | 5.2.11 騒音レベル  |  |
| 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よう、設計及び製造されていなければならない。  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | JIS T 5908:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.2.5 ホースとの接続                                 |  |
| 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。  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | JIS T 5908:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.1.6.1 過度の温度<br>5.1.6.2 温度上昇                 |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |                                   |     |                                   |   |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持がで   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 「医療機器—リスク管理の適用」  |  |
| るべきよう設計及び製造されていなければならない。   | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | JIS T 5908:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.2.1 冷却水の供給<br>5.2.2 冷却水の供給<br>5.2.8 無負荷回転速度 |  |
| 2 医療機器には、危険性及び恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険なエネルギー物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。                             | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 「医療機器—リスク管理の適用」  |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能   | 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。          |   |  |
| が明確に記されていない限り、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報も、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。) にとつて、容易に理解できるものでなければならない。 |                                   |     |                                   |   |  |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)  |                                   |     |                                   |   |  |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器 (以下「自己検査医療機器等」という。) は、それぞれの使用者が利用可能な機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  | 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。               |   |  |

基本要件適合性チェックリスト（ストレート・ギアードアングラハンドピース基準）

第一章 一般的要求事項

| 当機器への適用・不適用 | 基本要件   | 適合の方法   | 特定文書の確認  |
|-------------|--|---|--|
| 適用          | <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比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ように設計及び製造されていなければならない。</p>  | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| 適用          | <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |

|   |   |   |   |  |  |  |
|---|---|---|---|--|--|--|
| 沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。   | 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。   | 不適用  | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。  | <p>JIS T 14971：「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「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」</p> <p>8 取扱説明書</p> <p>9 機器または直接の容器又は直接の被包への表示</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（食食発第0310003号・平成17年3月10日）</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設計及び製造されていない。</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>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）</p> <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断用医薬品の性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>適用</p> <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</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（薬食発第0331032号・平成17年3月31日）</p> |  |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>         | <p>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>適用</p>   | <p>適用</p>   | <p>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（薬食発第0331032号・平成17年3月31日）</p> |  |



|  |    |  |  |  |
|--|----|--|--|--|
| 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。   |    |  |  |  |
| (医療機器の性能及び機能)<br>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。  | 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)<br>第4条 製造販売業者等が認定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br>認知された規格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)<br>JIS 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)<br>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されなかった場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。   | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br>認知された規格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)<br>JIS 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)<br>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。  | 適用 | リスク分析を行い、便益性を検証する。<br>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」<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレートレイト及びギアードアンドングルハンドピース」<br>4 材料<br>5.1 形状<br>5.2 構造<br>6.1 ヘッド部及びノーズ部の寸法<br>6.2.1 引抜き及び静的伝達力並びに挿入力<br>6.2.2 偏心<br>6.2.3 スクリューインタイプ装着部の寸法<br>6.2.4 スナップオンタイプ装着部の寸法<br>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<br>6.8 照明用電源 | 歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添(薬食機発 0831 第2号 平成22年8月31日)<br>1) 振幅数<br>2) 振幅<br>3) ツイスト角度<br>4) 操作性 | 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既に承認品と比較し、同等性を示す。 |  |  |
|----------------------------|---|---|--|--|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等)<br>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。<br>一 毒性及び可燃性 |              | 適用                                    | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方 (兼食機発第<br>0831002 号:平成 19 年 8 月 31<br>日)<br><br>JIS T 0993-1:「医療機器の生<br>物学的評価—第 1 部 評価及び<br>試験」<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方 (兼食機発第<br>0831002 号:平成 19 年 8 月 31<br>日)<br><br>JIS T 0993-1:「医療機器の生<br>物学的評価—第 1 部 評価及び<br>試験」<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方 (兼食機発第<br>0831002 号:平成 19 年 8 月 31<br>日) |
|---|--------------|---------------------------------------|--|
| 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び<br>媒体との間の適合性  | 適用<br><br>適用 | 適用 (該当<br>する場合)<br><br>不適用<br><br>不適用 | 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該<br>医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者<br>及び患者に対して汚染物質及び残留物質<br>(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす<br>危険性を最小限に抑えるように設計、製造<br>及び包装されなければならない。また、<br>汚染物質等に接触する生体組織、接触時間<br>及び接触頻度について注意が払われてい<br>なければならない。  |
| 三 硬度、摩擦及び疲労度等   | 適用<br><br>適用 | 適用<br><br>適用                          | 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該<br>医療機器と同時に使用される各種材料、物<br>質又はガスと安全に併用できるよう設計<br>及び製造されていなければならない。また、<br>医療機器の用途が医薬品の承認内<br>合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内<br>内容及び関連する基準に照らして適切な投<br>与が可能であり、その用途に沿って当該医<br>療機器の性能が維持されるよう、設計及び<br>製造されていなければならない。  |

| 6.5 滅菌<br>6.7 耐食性   |              | 適用   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方 (兼食機発第<br>0831002 号:平成 19 年 8 月 31<br>日)<br><br>JIS T 0993-1:「医療機器の生<br>物学的評価—第 1 部 評価及び<br>試験」<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
|---|--------------|--|--|
| 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該<br>医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者<br>及び患者に対して汚染物質及び残留物質<br>(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす<br>危険性を最小限に抑えるように設計、製造<br>及び包装されなければならない。また、<br>汚染物質等に接触する生体組織、接触時間<br>及び接触頻度について注意が払われてい<br>なければならない。 | 適用<br><br>適用 | 4 医療機器がある物質を必須な要素とし<br>て含有し、当該物質が単独で用いられる場<br>合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器<br>の性能を補助する目的で人体に作用を及<br>ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有<br>効性は、当該医療機器の使用目的に照ら<br>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<br>漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に<br>実行可能な限り、適切に低減するよう設計<br>及び製造されていなければならない。   |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> | <p>JIS T 9993-1:「医療機器の生物学的評価 第1部 評価及び試験」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>                             |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来</p>   | <p>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厚生労働省令第169号</p> <p>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びびギアードアングラハルハンドピース」</p> <p>6.5 滅菌</p> |
| <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>   | <p>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厚生労働省令第169号</p>  |
| <p>微生物物を封入した機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>  | <p>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厚生労働省令第169号</p>  |
| <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  | <p>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厚生労働省令第169号</p>  |

|  |            |  |
|--|------------|--|
| <p>組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>  |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p> <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> |

|  |     |                                   |  |  |
|--|-----|-----------------------------------|--|--|
| 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 | 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。        |  |  |
| 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  | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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)<br>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。 | 適用  | 認識された規格に適合することを示す。                | JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第1節:前通則—医用電気システムの安全要求事項」<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びびギアードハンドピース」<br>6.2 チャック<br>6.3 冷却水及び冷却空気供給<br>6.4 ハンドピースの接続 |  |
| 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<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性  | 適用  | 認識された基準に適合することを示す。                | JIS T 5901:2005「歯科用ハンドピースの寸法」<br>3. 寸法<br>JIS T 5904:1993「歯科用ハンドピースのカップリング寸法」<br>2. 形状及び寸法<br>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号;平成17年3月10日)                        |  |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響   | 適用  | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   |  |

|   |     |                                     |  |  |
|---|-----|-------------------------------------|--|--|
| 又は環境条件に関連する危険性  |     |                                     |  | クマネジメントの医療機器への適用)<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びびギアードハンドピース」<br>6.8 照管用電源<br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性  | 適用  | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   |  |  |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性   | 適用  | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   |  |  |
| 五 検体を認識する危険性  | 不適用 | 検体を取り取り機器ではない。                      |  |  |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性   | 適用  | 認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   |  |  |
| 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 不適用 | 保守又は校正が可能な機器である。                    |  |  |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                                | 不適用 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 |  |  |
| 3 医療機器は、すべての医薬物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | 通常の医薬産業廃棄物として処理できる機器である。            |  |  |
| (測定又は診断機能に対する配慮)<br>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。                     |  |  |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に並び、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得らなければならない。  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                   |  |  |



|   |                       |                       |             |   |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------|---|
| れるように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較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。  | 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。     | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>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。   | 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。 | 適用 (該当する場合) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>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とななければならない。  | 適用 (該当する場合)           | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適した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)           | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御でき、許容される公差内で再現性が保証されるよう設計されなければならない。 | 適用 (該当する場合)           | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警告を具備していなければならない。   | 適用 (該当する場合)           | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り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)           | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>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   | 適用 (該当する場合)           | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |

|   |             |             |             |   |
|---|-------------|-------------|-------------|---|
| 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い。  | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照して、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線質) を変更及び制御できよう、設計及び製造されなければならない。   | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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。  | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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。   | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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低減できよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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、電力供給状況を判断する手段が講じられていなければならない。   | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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告システムが内蔵されなければならない。  | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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告システムが具備されなければならない。  | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |
| 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 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | 適用 (該当する場合) | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的な要求事項—第2節:融通<br>則—電磁両立性—要求事項及び試験」 |

|    |  |            |                           |   |
|----|--|------------|---------------------------|---|
| 6  | 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。                                  | 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:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.202 イミューニティ |
| 7  | 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり、正常に動作し、かつ保守されておき、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるような設計及び製造されていないなければならない。 | 適用（該当する場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧           |
| 8  | 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。                                  | 適用（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 5907:2011 「歯科用ハンドピース—アードアンドハンドピース」<br>6.2.1 引抜き、挿入力及び静的伝達力<br>6.2.2 偏心            |
| 9  | 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。                                  | 適用（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 5907:2011 「歯科用ハンドピース—アードアンドハンドピース」<br>6.4 ハンドピースの接続                               |
| 10 | 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。                                  | 適用（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 5904:1993 「歯科用ハンドピースのカップリング寸法」<br>2. 形状及び寸法                                       |
| 11 | 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。                                  | 適用（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 5907:2011 「歯科用ハンドピース—アードアンドハンドピース」<br>6.6 温度上昇                                    |

|  |                           |   |                                   |  |  |
|--|---------------------------|---|-----------------------------------|--|--|
| <p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p> <p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び制御が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。</p> <p>2 医療機器には、危険が及びぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。</p> <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> <p>(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ていないなければならない。</p> <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</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> |                           | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |  |
| 適用   | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 5907:2011 「歯科用ハンドピース—アードアンドハンドピース」<br>6.3 冷却水及び冷却空気供給（該当する場合） | 適用                                | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。      | JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 不適用  | 制御器及び表示器を有する機器ではない。       |   | 不適用                               |  |  |
| 不適用  | 自己検査機器又は自己検査機器ではない。       |   | 不適用                               |  |  |
| 不適用  | 自己検査機器又は自己検査機器ではない。       |   | 不適用                               |  |  |
| 不適用  | 自己検査機器又は自己検査機器ではない。       |   | 不適用                               |  |  |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の157  
**基本要件適合性チェックリスト（超音波歯周用スクレーパー基準）**

第一章 一般的要求事項

| 基本要件  | 当機器への適用・不適用 | 適合の方法  | 特定文書の確認   |
|---|-------------|--|---|
| <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されるものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</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使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> | 適用          | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br><br>認知された規格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）<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
|   | 適用          | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                                    | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   |

| （製造業者・製造販売業者が提供する情報）<br>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用  | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—スロートレート及びびギアードアングルハンドピース」<br>8 取扱説明書<br>9 表示<br><br>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0810003号；平成17年3月10日） |
|---|-----|--|
| 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。  | 適用  | 認知された規格に従ってデータが収集されたことを示す。   |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。  | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。  |

|   |           |  |   |  |
|---|-----------|--|---|--|
| <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>   | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>                                       | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>   |  |
| <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | <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。<br/>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)<br/>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |  |
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</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。<br/>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)<br/>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |  |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>  | <p>適用</p> | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。<br/>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>      | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br/>JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スクレーラ及びスクレーラチップ」<br/>4.1 ハンドピース接続の一般的设计<br/>4.2.1 スクレーラチップ引抜き力<br/>4.2.2 スクレーラチップ緩みトルク(ねじ式スクレーラチップに適用)<br/>4.2.3 スクレーラチップ挿入力<br/>4.3.1 振動数<br/>4.3.2 無負荷時振幅<br/>4.3.3 負荷時振幅<br/>4.4 冷却液の供給<br/>4.7 照明用電源(該当する場合)</p> |  |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  | <p>認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既承認品と比較し、同等性を示す。</p> | <p>歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的安全性評価の考え方について 別添(菓食機発 0831 第2号 平成22年8月31日)<br/>1) 備こう(垢)・備石除去性能</p> |
|--|--|---|---|



第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等)<br>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。<br>一 毒性及び可燃性 |  | 適用                               | JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方（薬食機発第<br>0831002 号；平成 19 年 8 月 31<br>日）<br><br>JIS T 0601-1：1999 「医用電気<br>機器—第1部：安全に関する一<br>般的要求事項」<br>43. 火事の防止<br>48. 生体適合性  |
|---|--|----------------------------------|--|
| 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び<br>び液体との間の適合性   | 適用<br><br>認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>認知された規格の該当する<br>項目に適合することを示す。<br><br>認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>認知された規格の該当する<br>項目に適合することを示す。<br><br>認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>認知された規格の該当する<br>項目に適合することを示す。 | 適用<br><br>適用<br><br>適用<br><br>適用 | JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方（薬食機発第<br>0831002 号；平成 19 年 8 月 31<br>日）<br><br>JIS T 0601-1：1999 「医用電気<br>機器—第1部：安全に関する一<br>般的要求事項」<br>43. 火事の防止<br>48. 生体適合性<br><br>JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方（薬食機発第<br>0831002 号；平成 19 年 8 月 31<br>日）<br><br>JIS T 0601-1：1999 「医用電気<br>機器—第1部：安全に関する一<br>般的要求事項」<br>43. 火事の防止<br>48. 生体適合性 |
| 三 硬度、摩擦及び疲労度等   | 適用<br><br>認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>認知された規格の該当する<br>項目に適合することを示す。   | 適用<br><br>適用<br><br>適用           | JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方（薬食機発第<br>0831002 号；平成 19 年 8 月 31<br>日）<br><br>JIS T 0601-1：1999 「医用電気<br>機器—第1部：安全に関する一<br>般的要求事項」<br>43. 火事の防止<br>48. 生体適合性  |

| ドピース—電動スクレーパー及び<br>スクレーパーチップ」<br>4.6 滅菌に対する耐久性<br><br>JIS T 0601-1：1999 「医用電気<br>機器—第1部：安全に関する一<br>般的要求事項」<br>21. 機械的強度<br>43.1 強度及び弾性  | 項目に適合することを示す。 | 項目に適合することを示す。  | 項目に適合することを示す。  |
|---|---------------|--|--|
| 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該<br>医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者<br>及び患者に対して汚染物質及び残留物質<br>（以下「汚染物質等」という。）が及び、製造<br>危険性を最小限に抑えるように設計、製造<br>及び包装されていなければならない。また、<br>汚染物質等に接触する生体組織、接触時間<br>及び接触頻度について注意が払われてい<br>なければならない。                           | 適用<br><br>適用  | 認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>認知された規格の該当する<br>項目に適合することを示す。<br><br>認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>認知された規格の該当する<br>項目に適合することを示す。 | JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請<br>等に必要な物理的・化学的及び<br>生物学的試験の基本的考え方<br>について 別添 2 歯科用医療<br>機器の生物学的安全性評価の<br>基本的考え方（薬食機発第<br>0831002 号；平成 19 年 8 月 31<br>日）<br><br>JIS T 0601-1：1999 「医用電気<br>機器—第1部：安全に関する一<br>般的要求事項」<br>43. 火事の防止<br>48. 生体適合性<br><br>JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該<br>医療機器と同時に使用される各種材料、物<br>質又はガスと安全に併用できるよう設計<br>及び製造されていなければならない。また、<br>医療機器の用途が医薬品の投与である場<br>合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内<br>容及び関連する基準に照らして適切な投<br>与が可能であり、その用途に沿って当該医<br>療機器の性能が維持されるよう、設計及び<br>製造されていなければならない。 | 適用<br><br>不適用 | 認知された規格に従ってリス<br>ク管理が計画・実施されて<br>いることを示す。<br><br>医薬品の投与を意図した機<br>器ではない。  | JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」  |
| 4 医療機器がある物質を必須な要素とし<br>て含有し、当該物質が単独で用いられる場<br>合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器<br>の性能を補助する目的で人体に作用を及<br>ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有<br>効性は、当該医療機器の使用目的に照ら<br>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<br>ない。  | JIS T 14971：「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」  |

|  |            |                             |  |
|--|------------|-----------------------------|--|
| 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。  | 適用         | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）                             |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならぬ。  | 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獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならぬ。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等に関する情報を確保し、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、試験及び取り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、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならぬ。   | 不適用        | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。        | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃 |
| 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   | 適用（該当する場合） | 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。   |  |

|  |     |   |   |
|--|-----|---|---|
| 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されていなければならない。  | 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。<br>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」<br>歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（薬食機発第0831002号；平成19年8月31日）<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」<br>48. 生体適合性<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」<br>44.4 漏れ<br>44.6 液体の浸入 |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ浸入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていなければならない。   | 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。<br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。              | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）<br>JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スクレーパー及びブレード」<br>4.6 滅菌に対する耐久性  |
| （微生物汚染等の防止）<br>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。<br>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。<br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br>微生物を封入した機器ではない。 |   |
| 二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物溶出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。  | 不適用 |   |   |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <p>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おかなければならない。</p> <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>認知された規格に適合する項目に適合することを示す。</p>         | <p>第4章第4 滅菌バリデーション基準 (薬食監発第0330001号:平成17年3月30日)</p> <p>薬事法及び採血及び供血血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準 (薬食監発第0330001号:平成17年3月30日)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)</p> | <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> |
| <p>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。</p>   | <p>適用(該当する場合)</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>       | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)</p>  | <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  |
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。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、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならぬ。</p>                               | <p>適用(該当する場合)</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。(製造又は使用環境に対する配慮)</p>  | <p>適用(該当する場合)</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  |
| <p>医療機器が、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ければならない。組込み合わされる場合、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。</p>                                | <p>適用(該当する場合)</p> <p>認知された規格に適合する項目に適合することを示す。</p>         | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>JIS T 0601-1-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>10.2.2 電源(電源電圧変動)</p> <p>49.3 電源の遮断</p>   | <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>22. 動く部分</p> <p>23. 表面、角及び縁</p> <p>24. 正常な使用時における安定性</p> <p>44.6 液体の浸入</p> <p>45. 圧力容器及び圧力を受ける部分 (該当する場合)</p> <p>56.3 接続</p> | <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> |
| <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  | <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スクレーパー及びスケララチップ」</p> <p>4.7 照明用電源 (該当する場合)</p> <p>4.8 電力供給</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>10.2.2 電源(電源電圧変動)</p> <p>49.3 電源の遮断</p>           | <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> |
| <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  | <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>44.6 液体の浸入</p>  | <p>適用</p> <p>認知された規格に從ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> |

|   |     |   |   |
|---|-----|---|---|
| 五 検体を誤認する危険性  | 不適用 |   |   |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性   | 適用  | 検体を取り扱う機器ではない。<br>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」  |
| 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 不適用 | 保守又は校正が可能な機器である。                                    |   |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用された医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                     | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。                           | JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>42. 過度の温度<br>43. 火事の防止<br>52. 異常作動及び故障状態<br>57. 電源部、部品及び配置 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。<br>(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、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。           | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。                                     |   |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                                   |   |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に制り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                                   |   |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。   | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。                               |   |

|  |            |  |  |
|--|------------|--|--|
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。   | 不適用        |  |  |
| (放射線に対する防護)  | 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」 |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。   | 不適用        |  |  |
| 2 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場合、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。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        |  |  |
| 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        |  |  |
| 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。   | 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」 |
| 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(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」 |
| 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        |  |  |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切に画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。   | 不適用        |  |  |



|   |  |                            |            |  |   |
|---|--|----------------------------|------------|--|---|
| 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タン分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。 | 電離放射線を照射する機器ではない。          | 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」<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>52. 異常作動及び故障状態 | <p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの実用性、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回避できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> <p>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、電力供給不能を判別する手段が講じられていなければならない。</p> <p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。</p> <p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p> <p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>7 医療機器が製造販売業者等により指示されたたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p> |
|   | 不適用  | 内部電源を有する機器ではない。            | 不適用        |  |   |
|   | 適用(該当する場合)   | 電圧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        |  |   |
|   | 適用   | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。       | 適用         | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.201 エミション                   |   |
|   | 適用   | 電圧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         | JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.202 イミューニティ                 |   |

|  |  |     |                     |  |  |
|--|--|-----|---------------------|--|--|
|  | の制限<br>16. 外装及び保護カバー<br>17. 分離<br>18. 保護接地、機能接地及び等電位化<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧   |     |                     |  |  |
|  | (機械的危険性に対する配慮)<br>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性及び患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。                                     | 適用  | 適用                  | JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スケラータップ」<br>4.2 スケラータップ (引抜き、緩みトルク、挿入力)<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>21. 機械的強度<br>22. 動く部分<br>23. 表面、角及び縁<br>24. 正常な使用時間における安定性 |  |
|  | 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。 | 不適用 | 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ていないなければならない。   | 適用  | 適用                  | JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スケラータップ」<br>4.5 騒音レベル  |  |
|  | 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。                           | 適用  | 適用                  | JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スケラータップ」<br>4.1 ハンドピースの接続<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>56.3 a) 接続部の構造   |  |
|  | 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度   | 適用  | 適用                  | JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>56.3 a) 接続部の構造  |  |

|  |            |                                   |   |   |  |
|--|------------|-----------------------------------|---|---|--|
| に達することのないようにしなければなりません。  |            |                                   |   |   |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |            |                                   |   |   |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。  | 適用         | 認知された規格に従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—リリースクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スクレーラ及びスクレーラチップ」<br>4.3.1 振動数<br>4.3.2 無負荷時振幅<br>4.3.3 負荷時振幅<br>4.4 冷却液の供給 | JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」 |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶおそれのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | 適用         | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」   | JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」 |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないと認められ、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合)に限り、患者も含む。) こととして、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用(該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」   | JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」 |  |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)  |            |                                   |   |   |  |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。                                     | 不適用        | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。               |   |   |  |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。  | 不適用        | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。               |   |   |  |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。   | 不適用        | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。               |   |   |  |

|   |     |  |   |  |  |
|---|-----|--|---|--|--|
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)  |     |  |   |  |  |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならぬ。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br>認知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—リリースクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 5911:2011「歯科用ハンドピース—電動スクレーラ及びスクレーラチップ」<br>7 製造販売業者が提供する情報<br>8 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示<br>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」<br>6. 標識、表示及び文書<br>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号：平成17年3月10日) |  |  |
| (性能評価)  |     |  |   |  |  |
| 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、乗事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。                                | 適用  | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。                                     |   | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2(薬食発第0331032号：平成17年3月31日) |  |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。   | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。  |   |  |  |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の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 一般的要件  | 当該機器への適用・不適用   | 適合の方法  | 特定文書の確認  |
|--|--|--|--|
| <p>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ことを目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に鑑み、また、必要に応じて、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていない。</p> <p>(リスクマナジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従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—リスクマナジメントの医療機器への適用」</p> | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従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—リスクマナ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—リスクマナジメントの医療機器への適用」</p> |

| 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。  | (医療機器の性能及び機能)  | 適用   | 要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）   |
|---|--|--|--|--|
| <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従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—リスクマナジメントの医療機器への適用」</p> | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従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—リスクマナ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—リスクマナ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—リスクマナジメントの医療機器への適用」</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

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い限り、ばならない。

一 毒性及び可燃性

適用

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

認知された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等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号:平成19年8月31日)

認知された規格の該当する項目に適合することを示す。

JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」  
43. 火事の防止  
48. 生体適合性

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

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等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号:平成19年8月31日)

認知された規格の該当する項目に適合することを示す。

JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」  
43. 火事の防止  
48. 生体適合性

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

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等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号:平成19年8月31日)

認知された規格の該当する項目に適合することを示す。

JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」  
43. 火事の防止  
48. 生体適合性

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

認知された規格の該当する項目に適合することを示す。

JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」  
43. 火事の防止  
48. 生体適合性

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

認知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 「歯科用ハン

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>6.4 ハンドピースの接続<br/>6.8 照明用電源</p> <p>JIS T 5909:2005 「歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ (マイクローモータ)」<br/>5.1 一般<br/>5.2.1 スプレー用の水の供給<br/>5.2.2 スプレー用空気の供給<br/>5.2.3 モータ冷却用の空気<br/>5.2.5 照明用電源<br/>5.2.6 無負荷回転速度<br/>5.2.7 回転方向<br/>5.2.8 トルク<br/>5.2.9 騒音レベル<br/>5.3 電気的要求事項</p> | <p>認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既承認品と比較し、同等性を示す。</p> | <p>歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的安全性評価の考え方について 別添 (薬食機発0831第2号:平成22年8月31日)</p> <p>1) 回転速度<br/>2) 振動数<br/>3) 振幅<br/>4) ツイスト角度<br/>5) 操作性</p> |
|--|---|--|



|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| <p>2 医療機器は、その使用目的に、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>                               | <p>項目に適合することを示す。</p> | <p>ドビースーストレート及びギアードアングルハンドルベース」<br/>4 材料<br/>6.5 滅菌<br/>6.7 耐食性</p> <p>JIS T 5909:2005 「歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ（マイクローモータ）」<br/>5.1.7 耐食性</p> <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器ー第一部:安全に関する一般的要求事項」<br/>21. 機械的強度<br/>43.1 強度及び剛性</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>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、及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器ー第一部:安全に関する一般的要求事項」<br/>48. 生体適合性</p> <p>JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら</p>  | <p>項目に適合することを示す。</p> | <p>適用 (該当する場合)<br/>不適用</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> <p>医薬品を含有する機器ではない。</p>   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>  | <p>適用</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認識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 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日)</p> <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器ー第一部:安全に関する一般的要求事項」<br/>48. 生体適合性</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質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に設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認識された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器ー第一部:安全に関する一般的要求事項」<br/>44. 4 漏れ<br/>44.6 液体の浸入</p>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第 8 条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認識された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添 (薬食機発 0831 第 2 号:平成 22 年 8 月 31 日)</p> <p>1) 耐滅菌性<br/>2) 耐清浄・消毒性</p> |
|---|---|--|

|  |     |                             |  |
|--|-----|-----------------------------|--|
| 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。   | 不適用 | 微生物を封入した機器ではない。             | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。  | 適用  | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならぬ。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等に関する保存、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、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、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。  | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。        |  |

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。                       | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。  |  |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。  | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。   |  |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。   |  |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないうる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。   |  |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。   | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。   |  |
| （製造又は使用環境に対する配慮）<br>医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格に適合することを示す。<br><br>認知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」<br><br>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:副通則—医用電気システムの安全要求事項」<br><br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びびキアーディングハンドピース」<br>6.2 チャック<br>6.3 冷却水及び冷却空気供給 |
|   |     |  | JIS T 5909:2005「歯科用ハン  |

|   |     |                                   |  |
|---|-----|-----------------------------------|--|
| 五 検体を認識する危険性  | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。                    |  |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |
| 七 保守又は較正が可能な機器材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性   | 不適用 | 保守又は較正が可能な機器である。                  |  |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。            | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>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」<br>42. 過度の温度<br>43. 火事の防止<br>52. 異常作動及び故障状態<br>57. 電源部: 部品及び配置 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。  | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。          |  |
| (測定又は診断機能に対する配慮)  |     |                                   |  |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。                   |  |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていない限り、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                 |  |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の測及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                 |  |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。   | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。             |  |

|  |                    |                                   |   |
|--|--------------------|-----------------------------------|---|
| ドビース—歯科用低電圧モータ (マイクログモータ)  |                    |                                   |   |
| 5.1.2 電源接続   |                    |                                   |   |
| 5.2.1 スプレ用-水の供給  |                    |                                   |   |
| 5.2.3 モータ冷却用の空気  |                    |                                   |   |
| JIS T 5901:2005「歯科用ハンドビースの寸法」                                    |                    |                                   |   |
| 3. 寸法  |                    |                                   |   |
| 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第0310003号:平成17年3月10日)                     | 認知された基準に適合することを示す。 |                                   |   |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 |                    |                                   |   |
| 一 物理的特性に関連した傷害の危険性   | 適用                 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性                                 | 適用                 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 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」<br>21. 機械的強度<br>23. 表面、角及び縁<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」               |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性                   | 適用                 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 5907:2011「歯科用ハンドビース—ストレート及びギアードアングラハンドビース」<br>6.8 照明用電源<br>JIS T 5909:2005「歯科用ハンドビース—歯科用低電圧モータ (マイクログモータ)」<br>5.2.5 照明用電源 |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性  | 適用                 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS 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。<br>(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。                  | 不適用         | 放射線照射を照射する機器ではない。                      | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 第11.1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当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るよう設計、製造及び包装されているべきでない。  | 適用 (該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。      | 適用 (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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>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、障害発生時の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、線量が使用者によって制御できるように設計されているべきでない。また、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べきでない。 | 不適用         | 潜在的に障害発生時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。 | 不適用         | 潜在的に障害発生時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。 |   |
| 3      | 医療機器が、潜在的に障害発生時の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、必要に応じて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るべきでない。   | 不適用         | 潜在的に障害発生時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。 | 不適用         | 潜在的に障害発生時の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 |   |
| 4      | 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されているべきでない。   | 適用 (該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。      | 適用 (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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 5      | 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止方法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されているべきでない。   | 適用 (該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。      | 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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」 |
| 6      | 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布 (又は線量) 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         | 電離放射線を照射する機器ではない。                      |   |
| 7      | 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されているべきでない。   | 不適用         | 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な設計及び製造されているべきでない。  | 不適用 | 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。                 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」  |
| 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ているべきでない。また、システム一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は低減できるような適切な手段が講じられていないべきでない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用  | 認知された規格に従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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」  |
| 2     | 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないべきでない。  | 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 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。        |  |
| 3     | 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されているべきでない。  | 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 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。        |  |
| 4     | 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されているべきでない。  | 不適用 | 臨床パラメータ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理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されているべきでない。  | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | JIS T 0601-1:2002「医用電<br>気機器—第1部:安全に関する<br>一般的要求事項—第2節:脚注<br>1—電磁両立性—要求事項及<br>び試験」<br>36.201 エミション   |
| 6     | 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されているべきでない。   | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | JIS T 0601-1:2002「医用電<br>気機器—第1部:安全に関する<br>一般的要求事項—第2節:脚注<br>1—電磁両立性—要求事項及<br>び試験」<br>36.202 イミュニティ  |
| 7     | 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるような設計及び製造されているべきでない。  | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 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<br>気機器—第1部:安全に関する一<br>般的要求事項」<br>13. 一般<br>14. 分類に関する要求事項<br>15. 電圧及び又はエネルギー<br>の制限<br>16. 外装及び保護カバー<br>17. 分離<br>18. 保護接地、機能接地及び等 |



|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| 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。  | 42. 過度の温度<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—スラストレート及びギアードアンドグアルハンドピース」<br>6.6 温度上昇   |  |  |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)<br>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。  | 適用<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—スラストレート及びギアードアンドグアルハンドピース」<br>6.3 冷却水及び冷却空気等の供給 (該当する場合)<br>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ромотор)」<br>5.2.6 無負荷回転速度 | 適用<br>JIS 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<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | 適用<br>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。  | 適用<br>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。   | 適用 (該当する場合)<br>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険なエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。  |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能 が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者 (医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 (該当する場合)<br>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者 (医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。                  | 適用 (該当する場合)<br>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者 (医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 適用 (該当する場合)<br>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者 (医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。 |  |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)<br>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、用途に合った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。                | 適用<br>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、用途に合った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。  | 適用<br>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、用途に合った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。   | 適用<br>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、用途に合った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、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   | 適用<br>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  | 適用<br>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   | 適用<br>2 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、用途に合った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。  |  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| 電位化<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧   |  |  |  |  |
| (機械的危険性に対する配慮)<br>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。                                    | 適用<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>21. 機械的強度<br>22. 動く部分<br>23. 表面、角及び縁<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—スラストレート及びギアードアンドグアルハンドピース」<br>6.2.1 引抜き、挿入力及び静的伝達力<br>6.2.2 偏心 | 適用<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」<br>56.3 a) 接続器の構造                         | 適用<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」   |  |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用<br>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<br>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<br>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。 |  |
| 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<br>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<br>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<br>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。   |  |
| 4 使用者が操作しなければならぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。                            | 適用<br>4 使用者が操作しなければならぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。  | 適用<br>4 使用者が操作しなければならぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。                            | 適用<br>4 使用者が操作しなければならぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。                            |  |
| 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、  | 適用<br>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、  | 適用<br>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、  | 適用<br>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、  |  |

基本要件適合性チェックリスト（歯科用空気駆動式ハンドピース基準）

第一章 一般的要求事項

| 当機器への適用・不適用 | 基本要件  | 適合の方法   | 特定文書の確認  |
|-------------|---|---|--|
| 適用          | <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、必要に応じて、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</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ない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順に従い、危険性の管理に適用しななければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                         | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| 適用          | <p>JIS T 14971:「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 5007:2011「歯科用ハンドピース—スラストレート及びギアードアングラハンドピース」</p> <p>8 取扱説明書</p> <p>9 表示</p> <p>JIS T 5009:2005「歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ（マイクローモータ）」</p> <p>8. 保守点検、整備に対する取扱い説明</p> <p>9. 表示</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p>  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「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 5007:2011「歯科用ハンドピース—スラストレート及びギアードアングラハンドピース」</p> <p>8 取扱説明書</p> <p>9 表示</p> <p>JIS T 5009:2005「歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ（マイクローモータ）」</p> <p>8. 保守点検、整備に対する取扱い説明</p> <p>9. 表示</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号：平成17年3月10日）</p> |

|   |  |                      |   |
|---|--|----------------------|---|
| <p>るように設計及び製造されていない場合、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>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p> <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断用医薬品の性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>                                 | <p>不適用</p>           | <p>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>                                |
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、乗事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>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>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</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（薬食発第0331032号：平成17年3月31日）</p> |

|   |    |  |   |
|---|----|--|---|
| 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。  |    |  |   |
| 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。   | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。                                      | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  |
| （製品の寿命）<br>第4条 製造販売業者等が認定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与え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 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br>認知された規格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）<br>JIS 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）<br>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。   | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。                                      | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）<br>JIS 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）<br>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。   | 適用 | リスク分析を行い、便益性を検証する。<br>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」<br>JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.1.1.1 落下時の衝撃強さ<br>5.2.1 冷却水の供給<br>5.2.3 作動用空気の供給及び排気<br>5.2.6 照明用電源（該当する場合）<br>5.2.8 無負荷回転速度<br>5.2.9 回転方向<br>5.2.10 停止トルク<br>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びギアードアンドグルハンドピース」<br>4 材料 |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| 5.1 形状<br>5.2 構造<br>6.1 ヘッド部及びノーズ部の寸法<br>6.2.1 引抜き及び静的伝達力並びに挿入力<br>6.2.2 偏心<br>6.2.3 スクリューインタイプ装着部の寸法<br>6.2.4 スナップオンタイプ装着部の寸法<br>6.3 冷却水及び冷却空気の供給<br>6.4 ハンドピースの接続<br>6.8 照明用電源 | 歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について、別添（電気機械 0831 第2号 平成22年8月31日）<br>1) 回転速度<br>2) 振動数<br>3) 振幅<br>4) ツイスト角度<br>5) 操作性 | 認知された基準に従って、同種同用途の既承認品又は既に承認品と比較し、同等性を示す。 |  |
|--|--|---|--|

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等)   |  |
|---|--|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された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>歯科材料の製造販売承認申請等に必要なる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (菓食機発第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> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び媒体との間の適合性</p>   | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された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>歯科材料の製造販売承認申請等に必要なる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (菓食機発第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> |
| <p>三 硬度、摩擦及び疲労度等</p>  | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」</p> <p>5.1.5 滅菌に対する耐久性</p> <p>5.1.7 耐食性</p>   |

|   |   |                    |   |  |
|---|---|--------------------|---|--|
| <p>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレートレット及びキートンアンダールハンドピース」</p> <p>4 材料</p> <p>6.5 滅菌</p> <p>6.7 耐食性</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項」</p> <p>21. 機械的強度</p> <p>43.1 強度及び弾性</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る物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (菓食機発第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> |
|   | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | 適用                 | <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、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p>  |  |
|   | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>        | 適用 (該当する場合)<br>不適用 | <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>4 医療機器がある物質を必須要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合と医薬品に該当し、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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                  | 適用                 | <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>   |  |



|  |  |                                  |                                 |   |
|--|--|----------------------------------|---------------------------------|---|
| <p>品による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>   | <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならぬ。</p> | <p>不適用</p>                       | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>品の製造管理及び品質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>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ぬ。</p> | <p>不適用</p>   | <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法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、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ぬ。</p> |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>   | <p>不適用</p>   | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>      | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>     | <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>  |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で</p>  | <p>不適用</p>   | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>         | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>        | <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で</p>   |

|   |  |                                  |                                    |   |   |
|---|--|----------------------------------|------------------------------------|---|---|
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</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（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> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1：1999 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的な要求事項」</p> <p>44.4 漏れ</p> <p>44.6 液体の浸入</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>                   | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について 別添（薬食機発0831第2号；平成22年8月31日）</p> <p>1) 耐滅菌性</p> <p>2) 耐清掃・消毒性</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質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。</p>  | <p>適用</p>  | <p>適用</p>                        | <p>微生物汚染等の防止）</p>                  | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>微生物物を封入した機器ではない。</p> | <p>適用</p>   |
| <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p>   | <p>不適用</p>   | <p>微生物物を封入した機器ではない。</p>          | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品</p>   |   |
| <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三</p>   | <p>適用</p>  | <p>適用</p>                        | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品</p>   |   |

|   |     |   |   |  |
|---|-----|---|---|--|
| 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おら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ているなければならない。   | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。  |   |  |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。  |   |  |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならず、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。     | 不適用 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。  |   |  |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならず。  | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。  |   |  |
| (製造又は使用環境に対する配慮)<br>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせで使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、互に干渉しないようにしなければならず、組込みされる場合、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  | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 0601-1-1:「医用電気機器—第1部:安全に関する一般医用電気システムの安全要求事項」</p> <p>JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」</p> <p>5.2.5 ホースとの接続</p> <p>JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びびギアードアングルハンドピース」</p> <p>6.2 チャック</p> <p>6.3 冷却水及び冷却空気供給</p> <p>JIS T 5901:2005「歯科用ハンドピースの寸法」</p> <p>3. 寸法</p> |  |

|   |     |                                   |     |   |
|---|-----|-----------------------------------|-----|---|
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない |     |                                   |     | 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)   |
| 一 物理的特性に関連した傷害の危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 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」   |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性                                | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用  | JIS T 5908:2011「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.1.1.1 落下時の衝撃強さ<br>5.2.1.2 表面、角及び縁<br>5.2.12 耐空気圧強さ |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性                  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用  | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」   |
| 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 適用  | JIS T 5907:2011「歯科用ハンドピース—ストレート及びびギアードアングルハンドピース」<br>6.8 照明明電源                              |
| 五 検体を認識する危険性  | 不適用 | 検体を取り取り機器ではない。                    | 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」   |
| 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性                   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 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」   |
| 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性    | 不適用 | 保守又は校正が可能な機器である。                  | 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、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                                | 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        | 通常使用で爆発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。 |   |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。  | 通常の医療廃棄物として処理できる機器である。              | 不適用        | 潜在的に障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。                 |   |
| (測定又は診断機能に対する配慮)<br>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。 | 測定機能を有する機器ではない。                     | 不適用        | 潜在的に障害発生を恐れ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<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。          | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 不適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。  | 診断支援機能を有する機器ではない。                   | 不適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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。   | 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。                                   |   |
| 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        | 電離放射線を照射する機器ではない。                                   |   |
| (放射線に対する防護)<br>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。                                 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。               | 適用(該当する場合) | 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<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |

|  |            |            |   |   |
|--|------------|------------|---|---|
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回るかと判断される特定の医療目的のために、障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。             | 不適用        | 不適用        | 通常使用で爆発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。 |   |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生を恐れ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        | 不適用        | 潜在的に障害発生を恐れる可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。                 |   |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。                                   | 適用(該当する場合) | 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<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止方法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。   | 適用(該当する場合) | 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<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できよう、設計及び製造されなければならない。          | 不適用        | 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。         | 不適用        | 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タン分布を確実にモニタリングし、かつ制御できよう設計及び製造されなければならない。 | 不適用        | 不適用        | 電離放射線を照射する機器ではない。                                   |   |
| (補助型医療機器に対する配慮)<br>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          | 不適用        | 不適用        | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。                                 |   |

|   |            |                            |                            |   |
|---|------------|----------------------------|----------------------------|---|
| う設計されていないなければならない。また、システム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ければならない。       |            |                            |                            |   |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状態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。            | 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。 |   |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。      | 不適用        | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。       | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。       |   |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。            | 適用(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。  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.201 エミュレーション            |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。                                 | 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。  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」<br>36.202 イミュニティ              |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に動作し、及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていな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。  | 認知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」<br>19. 連続漏れ電流及び患者測定電流<br>20. 耐電圧                       |
| 第13条 医療機器は、動作拒否、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。                             | 適用         | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。  | JIS T 5908:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.1.1 構造<br>5.1.1.2 表面、角及び縁<br>5.1.3.1 操作部<br>5.2.142 耐空圧強さ |
| JIS T 5907:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」  |            |                            |                            | JIS T 5907:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」  |

|   |     |                                   |                                   |  |
|---|-----|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| 6.2.1 引抜き、挿入力及び音的伝達力  |     |                                   |                                   |  |
| 6.2.2 偏心  |     |                                   |                                   |  |
| 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。 | 不適用 | リスクとなる振動を発生する機器ではない。              | リスクとなる振動を発生する機器ではない。              |  |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低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。   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>歯科器械の製造販売承認申請等に必要となる電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本考え方について 別添(薬食機発0831第2号:平成22年8月31日)<br>1) 騒音レベル |
| 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、設計及び製造されていないなければならない。                         | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 認知された規格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」<br>5.2.5 ホースとの接続  |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。                              | 適用  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | 認知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 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>5.1.6.1 過度の温度<br>5.1.6.2 温度上昇  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)  |     |                                   |                                   |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 認知された規格に従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」<br>JIS T 5907:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」<br>6.3 冷却水及び冷却空気供給(該当する場合)                          |
| JIS T 5908:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」  |     |                                   |                                   | JIS T 5908:2011 「歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ」   |



|  |     |  |   |
|--|-----|--|---|
| 2 医療機器には、危険が及ぶおそれのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                                  | 5.2.8 無負荷回転速度<br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。   |   |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)  |     |  |   |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。                                   | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。  |   |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、筒体の取扱い中（筒体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。  | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。  |   |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。   | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。  |   |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)   |     |  |   |
| 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知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<br>クマネジメントの医療機器へ<br>の適用」<br><br>JIS T 5908:2011「歯科用ハン<br>ドピース—歯科用エアモータ」<br>8 取扱説明書<br>9 機器または直接の容器又は<br>直接の梱包への表示<br><br>JIS T 5907:2011「歯科用ハン |

|  |     |                            |  |
|--|-----|----------------------------|--|
| ドピース—ストレート及びギ<br>アードアングルハンドピース」<br>8 取扱説明書<br>9 表示<br><br>医療機器の添付文書の記載要<br>領について（薬食発第 0310003<br>号；平成 17 年 3 月 10 日） |     |                            |  |
| (性能評価)   |     |                            |  |
| 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和二十五法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。                                  | 適用  | 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 | 医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号；平成17年3月31日） |
| 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。   | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。          |  |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の173

基本要件適合性チェックリスト（歯列矯正用エラスチック器材基準）

第一章 一般的な要求事項

| 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  |
|--|-------------|--|--|
| <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることを目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に依り、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていない。</p> <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> | <p>適用</p>   | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>  | <p>適用</p>   | <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「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 6531：xxxx「菌列矯正用エラスチック器材」</p> <p>4.2 一般</p> <p>4.3 寸法</p> <p>4.4 機械的性質</p> <p>4.4.1 初期伸び力</p> <p>4.4.2 24時間後残留力</p> <p>4.4.3 破断伸び率</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等)<br>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。<br>一 毒性及び可燃性 |    | 適用   | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>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<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号・平成19年8月31日)<br><br>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」 |
|---|----|--|--|--|
| 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性  | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>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ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>医薬品の投与を意図した機器ではない。        | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>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」   |
| 三 硬度、摩耗及び疲労度等   | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                                  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                                  | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |

|  |     |  |   |   |
|--|-----|--|---|---|
| 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及びます危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。                         | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>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ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>医薬品の投与を意図した機器ではない。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                                  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                           | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   |
| 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。   | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。  | 医薬品を含有する機器ではない。   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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。  | 認知された規格に従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<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第0831002号・平成19年8月31日) |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>6 当該医療機器は、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、適切に低減できよう設計及び製造されていない。</p> <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されているなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器から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>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>  | <p>JIS T 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」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保存、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する</p>  | <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>不適用</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>不適用</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されているなければならない。</p> <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p> <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> <p>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</p> | <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</p> | <p>情報保持、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> |
|--|---|--|---|



|  |                            |                            |                            |                            |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 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。   | 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。 | 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。 |
| 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ぬ。   | 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。 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 | 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。 |
| (製造又は使用環境に対する配慮)<br>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ければならない。組込みされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。  | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 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<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性<br>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<br>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<br>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性<br>五 検体を認識する危険性<br>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<br>七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 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て   | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 適用                         |

|   |                            |                            |                            |                            |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| いなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。  | 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。 | 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。 |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。  | 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。 | 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。 |
| (測定又は診断機能に対する配慮)<br>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 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、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                         | 適用                         | 適用                         | 適用                         |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の測及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。  | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 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                         | 適用                         | 適用                         | 適用                         |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の利用者に理解されるものでなければならない。   | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 適用                         |
| (放射線に対する防衛)<br>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当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                         | 適用                         | 適用                         | 適用                         |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線  | 適用                         | 適用                         | 適用                         | 適用                         |

|  |     |                     |  |
|--|-----|---------------------|--|
| 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。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。     |  |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。     |  |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。     |  |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。     |  |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。   |  |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。   |  |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギータ分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。   |  |
| (能動型医療機器に対する配慮)  |     |                     |  |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムが再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。 |  |

|  |     |                            |  |
|--|-----|----------------------------|--|
| い。   |     |                            |  |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。  | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。            |  |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。   | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。           |  |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。                               | 不適用 | 臨床パラメータをモニターする機器ではない。      |  |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。                                     | 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正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。                          | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器ではない。           |  |
| (機械的危険性に対する配慮)   |     |                            |  |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。  | 不適用 | 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。 |  |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。             |  |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。   | 不適用 | 音を発生する機器ではない。              |  |

|  |            |  |   |
|--|------------|--|---|
| <p>4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されているなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>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。</p> | <p>自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように検証できる手順を含めておかなければならない。</p> <p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p> <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用方法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> |
| <p>5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p>                                 |   |
| <p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p> <p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されているなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>                      |   |
| <p>2 医療機器には、危険及びぶぶぶぶぶぶのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられているなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>                      |   |
| <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p>                      |   |

|  |            |                            |  |            |  |
|--|------------|----------------------------|--|------------|--|
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</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、乗事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。</p> | <p>適用</p>  | <p>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1別紙2(乗事法第0331032号、平成17年3月31日)</p> |
| <p>自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように検証できる手順を含めておかなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1別紙2(乗事法第0331032号、平成17年3月31日)</p>   | <p>適用</p>  | <p>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1別紙2(乗事法第0331032号、平成17年3月31日)</p> |
| <p>自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように検証できる手順を含めておかなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1別紙2(乗事法第0331032号、平成17年3月31日)</p>   | <p>適用</p>  | <p>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1別紙2(乗事法第0331032号、平成17年3月31日)</p> |
| <p>自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように検証できる手順を含めておかなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</p> | <p>臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第36号)に従って実行されなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>                                   |

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の242

基本要件適合性チェックリスト（義歯床用アクリル系レジン基準）

第一章 一般的な要求事項

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

|   |           |   |   |
|---|-----------|---|---|
| <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与えない程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971：「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 6501：xxxx「義歯床用アクリル系レジン」</p> <p>5.1 硬化前のレジン</p> <p>5.1.1 液</p> <p>a) 一般的性質</p> <p>b) 均一性</p> <p>5.1.2 粉末及びウレキ状レジン</p> <p>5.1.3 可塑性</p> <p>5.2 硬化後のレジン</p> <p>5.2.2 表面特性</p> <p>5.2.3 滑次性</p> <p>5.2.4 形状成形性</p> <p>5.2.5 色調</p> <p>5.2.6 色調安定性</p> <p>5.2.7 透光性</p> <p>5.2.8 気泡</p> |
|---|-----------|---|---|



|  |  |  |
|--|--|--|
| 5.2.9 曲げ強さ                                   |  |  |
| 5.2.10 曲げ弾性率                                 |  |  |
| 5.2.11 破壊じん(韌)性                              |  |  |
| 5.2.11.1 最大応力拡大係数<br>(衝撃性材料であることを<br>表示する場合) |  |  |
| 5.2.11.2 全破壊仕事<br>(衝撃性材料であることを<br>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セ<br>ノマー残留量                  |  |  |
| 5.2.14 吸水量                                   |  |  |
| 5.2.15 溶腫量                                   |  |  |

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないければならない。

一 毒性及び可燃性

適用

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」

認知された基準の該当する項目に適合することを示す。

歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方(菓食機発第0831002号:平成19年8月31日)

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:「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」

二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性

適用

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」

認知された基準の該当する項目に適合することを示す。

歯科材料の製造販売承認申請等に必要となる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方(菓食機発第0831002号:平成19年8月31日)

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:「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」

三 硬度、摩擦及び疲労度等

適用

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。

JIS T 14971:「医療機器—リリースクマネジメントの医療機器への適用」

|  |                      |   |  |
|--|----------------------|---|--|
| <p>2 医療機器は、その使用目的に、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装され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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>の適用</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>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る物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発算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」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」</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よう設計、及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>        | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>  | <p>不適用</p>           | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p>  | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>クマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>  | <p>適用</p>            | <p>認知された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<br/>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る物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方（兼食機発算0831002 号・平成 19 年 8 月 31 日）</p>  |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <p>6 当該医療機器は、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、適切に低減できよう設計及び製造されていなければならない。</p>   | <p>適用</p>                                 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>   | <p>JIS T 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」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス<br/>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、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。）</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）</p>               |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する</p>                | <p>不適用</p> <p>不適用</p>                     | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>                             | <p>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>   |

|   |     |                          |  |
|---|-----|--------------------------|--|
| 情報保持し、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。 |  |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手から入手されたものでなければならぬ。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、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ぬ。 | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。     |  |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、取扱い時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。  | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器ではない。        |  |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。  | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 |  |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。  | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。     |  |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。     |  |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に  | 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。 |  |

|  |     |  |   |
|--|-----|--|---|
| 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 | 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。                                 |   |
| 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。<br>(製造又は使用環境に対する配慮)  | 適用  | 認知された規格に従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」<br>医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号;平成 17 年 3 月 10 日)  |
| 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性<br>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<br>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<br>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性<br>五 検体を認識する危険性<br>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<br>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 | 傷害に関わる物理的特性をもつ機器ではない。<br>認知された規格に従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」<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」<br>JIS 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に抑えるよう設計及び製造された誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。                                      | 不適用 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 |  |
| 3 医療機器は、すべての医薬品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(測定又は診断機能に対する配慮)   | 不適用 | 通常の医療医薬品として処理できる機器である。              |  |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。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及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。   | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                   |  |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。  | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。               |  |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。  | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。               |  |
| (放射線に対する防護)  |     |                                     |  |
| 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当な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されなければならない。                                     | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。                     |  |

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



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

|  |     |   |  |  |
|--|-----|---|--|--|
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低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。  | 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ぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。  | 不適用 | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 |  |  |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。   | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。                                 |  |  |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |     |   |  |  |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。  | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |  |  |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。   | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |  |  |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |  |  |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)  |     |   |  |  |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。                                   | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。                           |  |  |

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89  
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）

第一章 一般的要求事項

| 当器械への適用・不適用                 | 適合の方法  | 特許文書の確認   |
|-----------------------------|--|---|
| <p>（設計）<br/>基本要件<br/>適用</p> | <p>適合の方法<br/>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。<br/>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>特許文書の確認<br/>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）<br/>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>（リスクマネジメント）<br/>適用</p>   | <p>適用<br/>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                                    | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  |

|   |            |   |  |
|---|------------|---|--|
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限り。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</p>  | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）<br/>JIS T 6501:xxxx「義歯床用アクリル系レジン」<br/>8.1 表示<br/>8.2 添付文書<br/>JIS T 14971：「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 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように検証できる手順を含めておかなければならない。</p>  | <p>不適用</p> | <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</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（薬食発第0331032号、平成17年3月31日）</p>  |
| <p>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）<br/>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断用医薬品の性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p>  | <p>認知された基準に適合することを示す。<br/>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。<br/>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号、平成17年3月31日）</p>  |
| <p>（性能評価）<br/>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>  | <p>適用</p>  | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>   | <p>医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（薬食発第0331032号、平成17年3月31日）</p>  |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>   | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要としない機器ではない。</p>   | <p>臨床試験を必要としない機器ではない。</p>  |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的毒性等)<br>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いばならない。  |  | 適用 | 一 毒性及び可燃性<br><br>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<br><br>三 硬度、摩擦及び疲労度等   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>6 生物学的安全性<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>6 生物学的安全性<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>5.2 留置用カテーテル<br>5.3 拡張用バルーンカテーテル(該当する場合)<br>5.4 腐食抵抗性<br>(体内に留置する部分に金属が使用されない場合)には該当しない。<br>5.5 構成品(該当する場合) |
|--|--|----|--|---|
| 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いばならない。   | 一 毒性及び可燃性<br><br>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<br><br>三 硬度、摩擦及び疲労度等   | 適用 | 一 毒性及び可燃性<br><br>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<br><br>三 硬度、摩擦及び疲労度等   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>6 生物学的安全性<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>5.2 留置用カテーテル<br>5.3 拡張用バルーンカテーテル(該当する場合)<br>5.4 腐食抵抗性<br>(体内に留置する部分に金属が使用されない場合)には該当しない。<br>5.5 構成品(該当する場合)  |
| 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないばならず、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いばならない。 | 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないばならず、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いばならない。 | 適用 | 2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないばならず、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いばならない。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>6 生物学的安全性   |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| 四 第二章に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。   | 医療機器の性能及び機能<br>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。 | 要求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)<br>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 要求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<br>クマネジメントの医療機器への適用」   |
| (輸送及び保管等)<br>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないばならない。  | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   |
| (医療機器の有効性)<br>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。  | リスク分析を行い、便益性を検証する。   | 便益性を検証するために、認知された規格に適合することを示す。                       | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>5.2 留置用カテーテル<br>5.3 拡張用バルーンカテーテル(該当する場合)<br>5.4 腐食抵抗性<br>(体内に留置する部分に金属が使用されない場合)には該当しない。<br>5.5 構成品(該当する場合) |

|   |                 |                             |   |
|---|-----------------|-----------------------------|---|
| 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。   | 適用              | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)  |
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならぬ。   | 適用(該当する成分を含む場合) | 認知された基準に適合することを示す。          | 生物由来原材料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)                          |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じた医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならぬ。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならぬ。 | 適用(該当する成分を含む場合) | 認知された基準に適合することを示す。          | 生物由来原材料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)                          |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手法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、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を確保しなければならぬ。   | 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、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。   | 不適用             | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。        |   |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売さ   | 適用(滅菌品の場合)      | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。   | JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>7 無菌性の保証 |

|  |           |  |  |
|--|-----------|--|--|
| 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。                                   | 適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。              | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」                 |
| 4 医療機器がある物質を必須要素として含有し、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ない。   | 適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。              | JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」                 |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。(微生物汚染等の防止)   | 適用        | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。              | JIS T 3216:20XX「腎ろう(臓)又はぼうこうろう(膀胱臓)カテーテル」<br>6 生物学的安全性 |
| 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。<br>一 取扱いを容易にすること。<br>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。 | 適用<br>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。<br>微生物を封入した機器ではない。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   |



|   |                |                                   |  |  |  |
|---|----------------|-----------------------------------|--|--|--|
| 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下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。   |                | 承認された基準の該当する項目に適合することを示す。         | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準 (薬食監麻発第 0330001 号・平成 17 年 3 月 30 日) | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準 (薬食監麻発第 0330001 号・平成 17 年 3 月 30 日) | 7 滅菌 (滅菌) 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。 |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。  | 適用 (滅菌) 品の場合)  | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。         | JIS T 3216:20XX「腎ろう (腎) 又はぼうこうろう (膀胱臓) カテーテル」<br>7 無菌性の保証  | 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準 (薬食監麻発第 0330001 号・平成 17 年 3 月 30 日) | 7 無菌性の保証   |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。   | 適用 (滅菌) 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。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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)  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)  |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑えるようの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。       | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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)  | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)  |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。   | 適用 (該当) する場合)  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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<br>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<br>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)<br>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て使用される場合、接続は装置と組み合わせるすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品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  | 認知された基準に適合することを示す。   | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003 号・平成 17 年 3 月 10 日) | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性<br>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<br>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<br>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性<br>五 検体を認識する危険性<br>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<br>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  | 認知された規格に従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<br>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<br>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 | 検体を取り扱う機器ではない。<br><br>保守又は校正が必要な機器ではない。<br><br>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。 | JIS T 14971:「医療機器—リス<br>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<br>クマネジメントの医療機器への適用」  |

|  |     |                        |  |
|--|-----|------------------------|--|
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。<br>(測定又は診断機能に対する配慮)   | 不適用 | 通常の医療廃棄物として処理できる機器である。 |  |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。                                | 不適用 | 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いなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。                      | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。      |  |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に制り当てられている値の溯及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。   | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。      |  |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。  | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。  |  |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。<br>(放射線に対する防御)   | 不適用 | 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つ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。   | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。        |  |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合において、線量が使用者によって制御できるように設計されていないなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータ | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。        |  |

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

|  |                            |     |                            |     |                            |
|--|----------------------------|-----|----------------------------|-----|----------------------------|
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。  | 内部電源を有する機器ではない。            | 不適用 | 内部電源に接続する機器ではない。           | 不適用 | 内部電源に接続する機器ではない。           |
| 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。   | 外部電源に接続する機器ではない。           | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。       | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。           |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。                               | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。       | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。          | 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。                                     | 電磁的妨害を発生する機器ではない。          | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。           | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。          |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。  | 電磁的妨害を受ける機器ではない。           | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器ではない。           | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。           |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に届けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていない。                          | 電撃リスクを受ける機器ではない。           | 不適用 |                            | 不適用 |                            |
| (機械的危険性に対する配慮)   |                            |     |                            |     |                            |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。  | 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。 | 不適用 | 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。 |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。 | 振動を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。              | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。             |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていない。   | 音を発生する機器ではない。              | 不適用 |                            | 不適用 |                            |

|  |   |     |   |     |   |
|--|---|-----|---|-----|---|
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。   | 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 | 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 | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。   | 熱を発生する機器ではない。                                 | 不適用 |   | 不適用 |   |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)   |   |     |   |     |   |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。  | 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。                      | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険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。                                | 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 |   | 不適用 |   |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない。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、使用者及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) こととして、容易に理解できるものでなければならない。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 |   | 不適用 |   |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)  |   |     |   |     |   |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。                   | 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。                           | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。                           |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。  | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。                           | 不適用 |   | 不適用 |   |

厚生労働大臣が基準を定め指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の763  
**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）**

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>（設計）<br/>                     基本要件</p>   | <p>適合の方法<br/>                     要求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>特定文書の確認<br/>                     医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）<br/>                     JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>適用</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることとされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。（リスクマネジメント）</p>  | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  |
| <p>適用</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にあると判断されるように危険性を管理しなければならぬ。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>                | <p>JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>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>（製造業者・製造販売業者が提供する情報）<br/>                     使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断用医薬品の性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>不適用</p> <p>自己検査機器又は自己投票機器ではない。</p>       | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（食医発第0310003号：平成17年3月10日）<br/>                     JIS T 3216:20XX「腎ろう（腎）又はぼうこうろう（膀胱臓）カテーテル」<br/>                     9 表示<br/>                     JIS T 14971：「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）<br/>                     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、兼事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>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>適用</p> <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請について 第2の1別紙2（兼食発第0331032号：平成17年3月31日）</p>  |
| <p>不適用</p>   | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>                    |  |



第二章 設計及び製造要求事項

| 医療機器の化学的 특성等  |   |
|---|---|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>7 生物学的安全性</p>   |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>7 生物学的安全性</p>   |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>   | <p>JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>7 生物学的安全性</p>   |
| <p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</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</p> | <p>JIS T 14971:「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 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>7 生物学的安全性</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>四 第二章に基づき危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>医療機器の性能及び機能</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用されない場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p> | <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>厚生労働省令第169号</p>   | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>   |
| <p>要求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>厚生労働省令第169号</p>  | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>   | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</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>厚生労働省令第169号</p>  | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>   | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p>   |
| <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>   | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>5.2 気密性</p> <p>5.3 おすめず(雄雌)かん(嵌合部、混注部、継ぎ管、導管及び附属品の接合部)</p> <p>5.6 混注部(附属する場合)</p> <p>5.7 おすめず(雄雌)かん(嵌合部)</p> <p>5.9 活栓(附属する場合)</p> <p>5.10 フィルタ(附属する場合)</p> <p>5.11 輸液フィルタ(附属する場合)</p> <p>5.12 輸血フィルタ(附属する場合)</p> <p>5.13 逆止弁(附属する場合)</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>5.2 気密性</p> <p>5.3 おすめず(雄雌)かん(嵌合部、混注部、継ぎ管、導管及び附属品の接合部)</p> <p>5.6 混注部(附属する場合)</p> <p>5.7 おすめず(雄雌)かん(嵌合部)</p> <p>5.9 活栓(附属する場合)</p> <p>5.10 フィルタ(附属する場合)</p> <p>5.11 輸液フィルタ(附属する場合)</p> <p>5.12 輸血フィルタ(附属する場合)</p> <p>5.13 逆止弁(附属する場合)</p> |

|  |  |   |   |                                  |
|--|--|---|---|----------------------------------|
| <p>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。</p>   | <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていない。</p>                                      | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>                                     | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>6 化学的要求事項</p> <p>7 生物学的安全性</p>   | <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |
| <p>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、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、適切に低減できよう設計及び製造されていない。</p>   | <p>適用</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>   | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>  | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p>   |                                  |
| <p>（微生物汚染等の防止）</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようににされてなければならない。</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観察学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | <p>JIS T 3265: 20XX「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>8 無菌性の保証</p> <p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4 滅菌バリデーション基準（薬食監発第0330001号・平成17年3月30日）</p> |
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を確保しなければならない。</p>                                   | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>      | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>   |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>  | <p>適用</p>  | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>      | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>   |

|       |  |     |   |  |
|-------|--|-----|---|--|
| 7     | 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。   | 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。<br><br>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 3265: 20XX「滅菌済み延長チューブ」<br>8 無菌性の保証<br><br>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章第 4 滅菌パリアード ショーン基準 (薬食監麻発第 0330001 号・平成 17 年 3 月 30 日) |
| 8     | 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、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。                                 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)  |
| 9     | 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないう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 | 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。                                  |  |
|       | (製造又は使用環境に対する配慮)<br>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。 | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>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<br>クマネジメントの医療機器への適用」<br><br>医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003 号・平成 17 年 3 月 10 日)   |
| 第 9 条 | 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。<br>一 物理的特性に関連した傷害の危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。                           | JIS T 14971: 「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」   |

|        |  |     |                                     |  |
|--------|--|-----|-------------------------------------|--|
| 二      | 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | JIS T 14971: 「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 三      | 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性   | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | JIS T 14971: 「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 四      | 物質が偶然医療機器に侵入する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | JIS T 14971: 「医療機器—リス<br>クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 五      | 検体を認識する危険性   | 不適用 | 検体を取り取り機器ではない。                      |  |
| 六      | 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性  | 適用  | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。   | JIS T 14971: 「医療機器—リス<br>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又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性  | 不適用 | 保守又は校正が必要な機器ではない。                   |  |
| 2      | 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限に抑えるよう設計及び製造されたいかなる物質又は爆発性物質又は誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。             | 不適用 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。 |  |
| 3      | 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。<br>(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、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されたいかなるべきでない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 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、その使用目的にふじ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な  | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。                   |  |

|                |   |     |                       |                       |                       |
|----------------|---|-----|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 注意を払わなければならない。 | 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じて保証されなければならない。   | 不適用 | 診断支援機能を有する機器ではない。     | 診断支援機能を有する機器ではない。     | 診断支援機能を有する機器ではない。     |
| 4              | 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。   | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | 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 | 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。       | 放射線を照射する機器ではない。       |
| (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されるよう設計、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。       | 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。 | 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。       | 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、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。  | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。       | 放射線を照射する機器ではない。       | 放射線を照射する機器ではない。       |
| 4              | 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り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。       | 放射線を照射する機器ではない。       | 放射線を照射する機器ではない。       |
| 5              | 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止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。   | 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。       | 放射線を照射する機器ではない。       |

|                 |   |     |                         |                         |                         |
|-----------------|---|-----|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 6               | 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう設計及び製造されなければならない。   | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。       | 電離放射線を照射する機器ではない。       | 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。  | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。       | 電離放射線を照射する機器ではない。       | 電離放射線を照射する機器ではない。       |
| 8               | 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。   | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。       | 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。       |
| (補助型医療機器に対する配慮) |   |     |                         |                         |                         |
| 第12条            | 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの実用性、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低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 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。     | 電子プログラムを内蔵した機器ではない。     |
| 2               | 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。   | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。         | 内部電源を有する機器ではない。         | 内部電源を有する機器ではない。         |
| 3               | 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されなければならない。  | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。        | 外部電源に接続する機器ではない。        | 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リング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リングする機器ではない。 | 臨床パラメータをモニタリングする機器ではない。 | 臨床パラメータをモニタリングする機器ではない。 |
| 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。       | 電磁的妨害を発生する機器ではない。       | 電磁的妨害を発生する機器ではない。       |



|   |   |     |   |   |   |
|---|---|-----|---|---|---|
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。   | 電磁的妨害を受ける機器ではない。                              | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。                              | 電磁的妨害を受ける機器ではない。                              | 電磁的妨害を受ける機器ではない。                              |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるような設計及び製造されていなければならない。                        | 電撃リスクを受ける機器ではない。                              | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器ではない。                              | 電撃リスクを受ける機器ではない。                              | 電撃リスクを受ける機器ではない。                              |
| (機械的危険性に対する配慮)  |   |     |   |   |   |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。   | 動作抵抗、不安定性及び可動部分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有する機器ではない。                     | 動作抵抗、不安定性及び可動部分有する機器ではない。                     | 動作抵抗、不安定性及び可動部分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、可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | 振動を発生する機器ではない。                                | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。                                | 振動を発生する機器ではない。                                | 振動を発生する機器ではない。                                |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。  | 音を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。                                 | 音を発生する機器ではない。                                 | 音を発生する機器ではない。                                 |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。                          | 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 | 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。 | 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。 | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。                             | 熱を発生する機器ではない。                                 | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。                                 | 熱を発生する機器ではない。                                 | 熱を発生する機器ではない。                                 |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)  |   |     |   |   |   |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるような設計及び製造されていなければならない。  | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | 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  | 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。                      | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。                      |

|  |                          |     |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。  | 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。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない限り、操作に必要な指示を医療機器に表示する場合同様に示す場合、これらの情報は、使用者及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) こととして、容易に理解できるものでなければならない。      | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。      | 不適用 | 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。      | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。      |
| (自己検査医療機器等に対する配慮)  | 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。      | 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。      |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。      | 不適用 | 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。      | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。      |
| 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。                                 | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。      | 不適用 | 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。      | 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。      |
| 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。   | 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。      | 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。      |
| (製造業者・製造販売業者が提供する情報)   | 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。      | 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。      |
| 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。               | 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。      | 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。      |
| 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号:平成17年3月10日)  | 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。      | 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。      |
| JIS T 3265:20XX「滅菌済み延長チューブ」II表示  | 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。      | 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。      |
| JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていること」の適用)  | 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。      | 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。      |

|  |                      |  |   |
|--|----------------------|--|---|
| <p>(性能評価)</p> <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>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>適用</p> <p>不適用</p> | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</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(薬食発第0331032号、平成17年3月31日)</p> |
|--|----------------------|--|---|