

医療機器の認証基準案に係る  
基本要件適合性チェックリスト案について

1. 関節鏡用液体拡張装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	1 頁
2. 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置基本要件適合性チェックリスト (案)	1 3 頁
3. X線管装置基本要件適合性チェックリスト (案)	3 5 頁
4. 核医学装置ワークステーション等基本要件適合性チェックリスト (案)	5 2 頁
5. ポケット型補聴器等基本要件適合性チェックリスト (案)	6 9 頁
6. 歯科鑄造用コバルト・クロム合金基本要件適合性チェックリスト (案)	8 1 頁
7. 歯科鑄造用チタン合金基本要件適合性チェックリスト (案)	9 3 頁
8. 歯科メタルセラミック修復用金属材料基本要件適合性チェックリスト (案)	1 0 5 頁
9. 歯科充填用コンポジットレジン基本要件適合性チェックリスト (案)	1 1 8 頁

# 1. 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（関節鏡用液体拡張装置等基準）

### 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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に、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。</p>	適用	<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>JIST 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)</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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

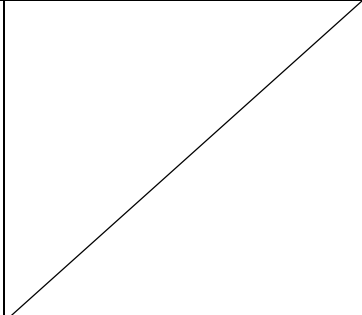
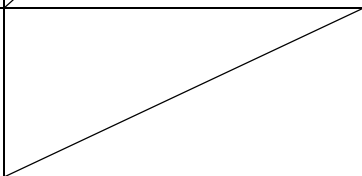
四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、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

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<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、体液及び検体との間の適合性</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 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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>	
	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 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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>	不適用	<p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</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>認知された規格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:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
	不適用	<p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>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ければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>溶出又は漏出した物質が患者及び使用者の生体組織、細胞及び体液と接触する危険性のある機器ではない。</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:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</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、適切に軽減すること。</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>不適用</p>	<p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</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>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>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</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>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>	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。	
<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ければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
<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。</p>	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。	
<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>	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	

<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。</p>	<p>不適用</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>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>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>(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が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</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・基準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:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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>適用</p> <p>適用</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>認知された規格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>認知された規格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</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:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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:「医用電気機器</p>

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	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。	—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項  JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
七 保守又は較正が不可能な場合、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	保守又は較正が可能な機器である。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。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。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、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と見なされる。	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と見なされる。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」



<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。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断支援機能を有する機器ではない。</p>	
<p>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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断支援機能を有する機器ではない。</p>	
<p>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。</p>	<p>適用（該当する場合）</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:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>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。</p>	<p>適用（該当する場合）</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:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>(放射線に対する防御)</p>			
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	

3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2 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	不適用	電源状態が患者の安全に直	

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。		接影響を及ぼす機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
(機械的危険性に対する配慮)			
第 13 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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。	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:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、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	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:「医用電気機器—第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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る場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
(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。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

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

## 2. 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7

### 基本要件適合性チェックリスト（据置型アナログ式乳房用X線診断装置等基準）

#### 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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。</p>	適用	<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:「<u>医療機器</u>—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)</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	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全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>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においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS Z 4751-2-45:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器</u>—リスクマネ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) 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) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 <u>リスク分析を行い、便益性を検証する。</u>  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していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  性能項目の文書： JIS Z 4751-2-45:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全 50.102.1 自動露出制御を起動しないときのX線出力の再現性 50.102.2 a) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の不変性 <sup>41</sup> 50.103.1 a) 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 <sup>42</sup> 50.103.3 撮影時間の正確度 <sup>42</sup> 50.103.4 管電流時間積の正確

		<p>度<sup>*2</sup></p> <p><u>*1: アナログ式で機能がある場合に適用する。</u></p> <p><u>*2: 該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する</u></p> <p>21 CFR (Code of Federal Regulations) PART 900 :- MAMMOGRAPHY900.12(e) (2)(iii) および900.12(e)(6) コントラスト分解能</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:XXXX「医用電気機器—第2-45部：乳房用 X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></p> <p><u>203.6.3.2 放射線出力の再現性</u></p> <p><u>203.6.3.1.2 X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</u></p> <p><u>203.6.5.2 X線受像器を内蔵しない乳房用 X線装置の自動露出制御に対する要求事項<sup>*1</sup></u></p> <p><u>203.6.5.3.2 自動露出制御の再現性<sup>*2</sup></u></p> <p><u>203.6.4.3.102.2 管電圧の精度及び再現性</u></p> <p><u>203.6.4.3.102.3 管電流の精度<sup>*3</sup></u></p> <p><u>203.6.4.3.102.4 負荷時間の精度<sup>*3</sup></u></p> <p><u>203.6.4.3.102.5 管電流時間積の精度<sup>*3</sup></u></p> <p><u>*1: X線受像器を内蔵しない乳房用 X線装置で機能がある場合に適用する。</u></p> <p><u>*2: デジタルX線受像器を内蔵する乳房用 X線装置で機能がある場合に適用する。</u></p> <p><u>*3: 該当する機能がある場合、203.6.4.3.102.3 ～ 203.6.4.3.102.4 項及び 203.6.4.3.102.5 項のいずれか又は両者を適用する</u></p> <p><u>203.6.7 画像性能</u></p>
--	--	---



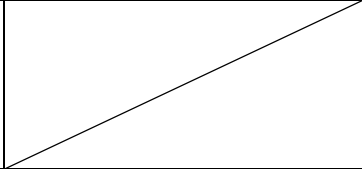
第二章 設計及び製造要求事項

(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ければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIST 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 Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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>不適用 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>JIST 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 Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIST 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:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性</p> <p>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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>不適用 適用（該当する場合）</p>	<p><u>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</u> <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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（AP類及びAPG類機器の場合） 不適用 不適用</p>	<p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></p>	<p style="text-align: center;">/</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><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u> <u>医薬品を含有する機器ではない。</u></p>	<p style="text-align: center;">/</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>不適用 適用（該当する場合）</p>	<p><u>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</u> <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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ていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格・基準にの該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p>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」 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の浸入（足踏み制御器を用いている場合、該当）</p> <p>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装</p>

			置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。 一 取扱いを容易にすること。  二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。  三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	<del>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</del> <u>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	<del>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</del> <u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	<del>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</del> <u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

<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>不適用</p>	<p><del>ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</del> <u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u></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ければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</del> <u>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</u></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>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</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>不適用</p>	<p>滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</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>滅菌を施さなければならない機器ではない。</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。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</del> <u>使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u></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>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>(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が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(組み合わせを行う場合)</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><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 第1節:副通則 医用電気システム的安全要求事項</p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></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>適用</p>	<p><del>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</del></p> <p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><del>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</del></p> <p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><del>JIS Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全</del></p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p><del>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</del></p> <p>23 表面、角及び縁</p> <p>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</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><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装置 通則 6 構造</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第 2-45 部: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></p> <p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>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 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的 要求事項—第 2 節: 副通則—電磁 両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第 2-45 部: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></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—(AP 類及び APG 類機器の場合)</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>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 6 章 可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第 2-45 部: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></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><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</u></p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ</u></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</p>	<p>不適用</p> <p>不適用 適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p><u>いることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>研究又は治療を行なう機器ではない。</p> <p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>保守又は較正が可能な機器である。</p>	<p><u>の適用」</u></p> <p>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 56-11-d)液体の侵入 JIS Z 4751-2-45：「<u>医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u>」</p> <p>JIS T 14971：「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS Z 4751-2-45：「<u>医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u>」</p> <p>JIS T 14971：「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>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 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部：部品及び配置 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-45：「<u>医用電気機</u></p>

			器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</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 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</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>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</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 Z 4751-2-45：「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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いて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御を起動しないときのX線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の不変性*1</p> <p>50.103.1 a) 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度*2</p> <p>50.103.3 撮影時間の正確度*2</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度*2</p> <p>*1：アナログ式で機能がある場合に適用する。</p> <p>*2：該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置 通則</p>



			<p>5. 性能</p> <p>(1) 衝撃</p> <p>(2) 許容差</p> <p>(3) 安定性</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></p>
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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存して <u>いる</u> 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 適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p> <p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></p>
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	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>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</p> <p>6.3 g) 制御器及び計器の表示—(パラメータの数値表示)—</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></p>
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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においてチェックリスト 第11条第4項及び第5項で引用している項目。</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器</p>

			<p>第1部第3節：副通則「診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項」においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全においてチェックリストの第11条第4項から第7項で引用している項目。</p> <p>JIS Z 4751-2-45：「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
<p>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、障害発生へ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。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。</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>JIS Z 4751-2-45：「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生へ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。</p>	<p>不適用 適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。</p> <p>ただし、JIS Z 4751-2-45の29.1.102 作動状態の表示に従いX線照射の確認できる機能を備えている。</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 0601-1-3：「医用電気機器—第1-3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用X線装置における放射線防護」</p> <p>6.4.2 X線管負荷状態の表示</p> <p>JIS Z 4751-2-45：「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する</p>

			個別要求事項
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。	適用 <del>—(CRTを有する機器の場合)—</del>  適用 (X線を照射する場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。  認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	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 29.2 (CRT が該当)  JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.204 漏れ放射線  JIS Z 4751-2-45 : 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷X線に対する防護  JIS T 0601-1-3:2012 「 <u>医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用X線装置における放射線防護</u> 」 12 漏れ放射線に対する防護  JIS Z 4751-2-45: 「 <u>医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u> 」
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3. (a) 技術解説書 一般  JIS Z 4751-2-45 : 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全 6.8.2 取扱説明書  JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部第3節:副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6.8.201 項番への参照 <del>—(表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)—</del>  JIS T 0601-1-3:2012 「 <u>医用電</u>

			<p>気機器—第 1-3 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用 X 線装置における放射線防護」 5.2.4 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第 2-45 部:乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
<p>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。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-3:医用電気機器 第 1 部第 3 節:副通則—診断用 X 線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 29.202 X 線ビーム範囲の制限及び表示</p> <p>JIS Z 4751-2-45:乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置—安全 29.203.4 X 線照射野と受像面の合致 50.101 電気及び X 線出力の表示 50.103.1 a) 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度*1 50.103.3 撮影時間の正確度*1 50.103.4 管電流時間積の正確度*1</p> <p>*1:該当する機能がある場合、50.103.2～50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。</p> <p>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第 2-45 部:乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
<p>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。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4751-2-45:乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置—安全 29.1.102 作動状態の表示 29.1.103 X 線出力の制限 29.1.104 過度の X 線出力に対する安全機能 29.201.5 X 線装置の総ろ過</p>

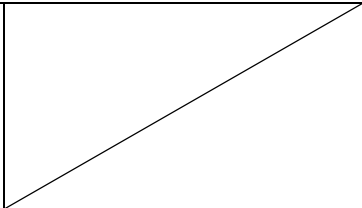
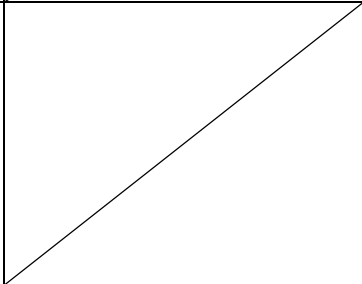
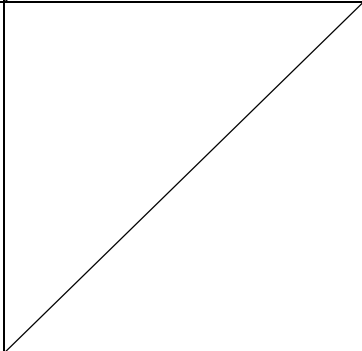
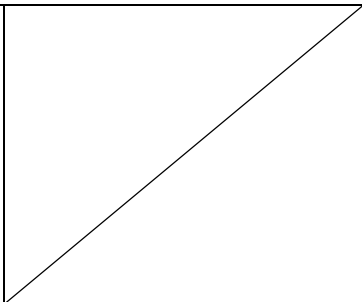
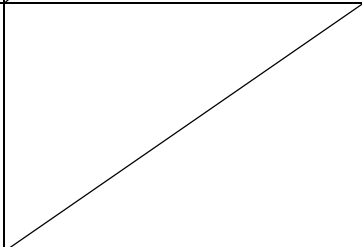
			<p>29.201.9 半偏層試験</p> <p>JIS T 0601-1-3 : 医用電気機器 第1部第3節 : 副通則-診断用 X線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項</p> <p>29.201 線質</p> <p>29.205 焦点皮膚間距離</p> <p>29.206 X線ビームの減弱</p> <p><u>JIS T 0601-1-3:2012「医用電 気機器—第1-3部:基礎安全及 び基本性能に関する一般要求 事項—副通則:診断用X線装置 における放射線防護」</u></p> <p>6.7 画像性能</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機 器—第2-45部:乳房用X線装 置及び乳房撮影定位装置の基 礎安全及び基本性能に関する 個別要求事項」</u></p> <p>医療用エックス線装置基準(告 示第75号平成13年3月22 日, 告示第126号平成14年3 月27日, 告示第127号平成14 年3月27日)</p> <p>2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置</p>
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治療用医療機器ではない。	
(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。	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管</p>	<p>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</p> <p>49 電源の遮断</p> <p>52.1 (異常作動及び故障状 態)</p> <p>JIS Z 4703 : 医用X線機械装 置通則</p> <p>6.3 動く部分</p> <p>JIS T 14971 : 医療機器—リス</p>

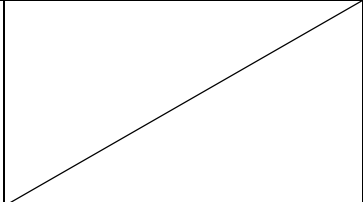
		理が計画・実施されていることを示す。	<p>クマネジメンツの医療機器への適用</p> <p>JIS Z 4751-2-45:「<u>医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u>」</p>
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさず機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさず機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	<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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスク管理の医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.201 エミッション</p> <p>JIS T 0601-1-2:「<u>医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u>」</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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器—リスク管理の医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>

			JIS T 0601-1-2:「 <u>医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地, 機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置  JIS Z 4751-2-45: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置—安全 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧  JIS Z 4751-2-45:「 <u>医用電気機器—第 2-45 部: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u> 」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」  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 23 表面, 角及び縁 25 飛散物

			<p>28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全</p> <p>21 機械的強度</p> <p>22 動く部分</p> <p>24 正常な使用時における安定性</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置 通則</p> <p>6. 構造</p> <p>7. 安全</p> <p>JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第2-45部: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
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 適用（該当する場合）	リスクになる振動を発生する機器ではない。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第2-45部: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
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 適用（該当する場合）	リスクになる雑音を発生する機器ではない。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第2-45部: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
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（永久設置形機器でない場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続器の構造 JIS Z 4751-2-45: 「医用電気機器—第2-45部: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」



<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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-45：「医用電気機器—第2-45部：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。</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、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</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>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>(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。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></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>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></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>不適用</p>	<p>自己検査医療機器等ではない。 <u>自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</u></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>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p><u>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項</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 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全 6.8 附属文書</p> <p>JIS T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」</p>

			<p><u>JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器—第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:診断用X線装置における放射線防護」</u></p> <p>5 X線装置の標識, 表示及び文書</p> <p><u>JIS Z 4751-2-45:「医用電気機器—第2-45部:乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></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>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について <u>第2の1別紙2</u> (薬食発第0331032号平成17年3月31日) <u>第2の1別紙2</u>
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。	

### 3. 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30

#### 基本要件適合性チェックリスト（X線管装置基準）

##### 第一章 一般的要求事項

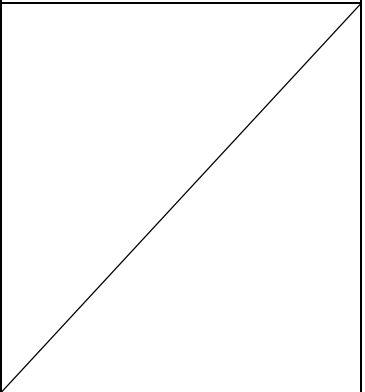
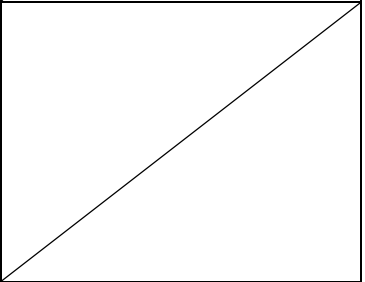
基本要件	当機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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。</p>	適用	<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>(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>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>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全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>JIS T 0601-1: <del>医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</del></p> <p>JIS Z 4751-2-28: <del>診断用X線源装置及びX線管装置-安全においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</del></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>	適用	<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>	適用	<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>(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ければならない。</p>	適用	<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>(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>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>リスク分析を行い、<u>便益性を検証する。</u></p> <p>便益性を検証するために、<u>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</u></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 Z 4704: 医用X線管装置における以下項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 焦点寸法</li> <li>→ 最大単発負荷定格</li> </ul> <p>JIS Z 4751-2-28: XXXX 「医用電気機器—第2-28部: 診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求」</p> <p>201.7.9.3.101 X線管装置の技術解説</p> <p>d) JIS Z 4120 による公称焦点値</p> <p>201.7.9.2.101 X線管装置の取扱説明書</p> <p>c) JIS Z 4123 による公称撮影陽極入力 (該当する場合)</p>

			d) JIS Z 4123 による公称CT 陽極入力 (該当する場合) e) JIS Z 4123 による公称CT スキャン入力 (該当する場合)
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<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>	不適用	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p>	
	適用（可燃のみ）	<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 Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
	不適用	<p>毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <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>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>	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・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>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 43.1 強度及び剛性</p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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</p>	不適用	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	
	適用（該当する場合）	<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>ついて注意が払われていなければならない。</p>		<p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第2-28部：診断用 X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></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>不適用</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<u>同時に使用することを意図して使用する機器ではない。</u></p> <p><u>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</u></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><u>医薬品や薬剤は含有しない。</u></p> <p><u>医薬品を含有する機器ではない。</u></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>不適用</p> <p><u>適用（該当する場合）</u></p>	<p><u>使用目的の範囲において侵入、又は溶出のリスクはない。</u></p> <p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第2-28部：診断用 X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></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ていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に適合する。</u></p> <p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></p>	<p><u>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</u> 44.4 漏れ</p> <p><u>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p><u>JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第2-28部：診断用 X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</u></p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			

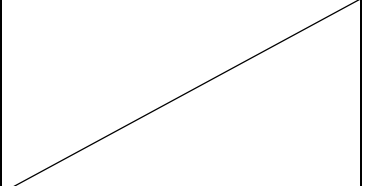


<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクの危険性がある機器ではない。	
<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>	不適用	生物由来の物質原料又は材料を組み込む入れた機器ではない。	
<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>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込む入れた機器ではない。	
<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>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質原料又は材料を組み込む入れた機器ではない。	
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあ	

した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。		ることを表示した機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装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ことを表示した機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	<u>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。</u>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、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なければならない。	適用		JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 第1節: 副通則 医用電気システムの安全要求事項  〈汎用性を意図した場合〉 JIS Z 4731: 医用X線装置用高電圧プラグ及びソケット

		<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・規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>〈特定使用を意図した場合〉 JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置-安全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>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 Z 4751-2-28：「医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</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・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>JIS 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：「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（電源電圧の変動）</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>25 飛散物</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>49.3 電源の遮断</p> <p>56.11 e) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4751-2-28：「医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 診断用X線源装置及びX線管装置-安全における以下項目</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける</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・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>部分</p> <p>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 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則—電磁両立 36.202 イミュニティ<sup>*)</sup> <sup>*)</sup>: 熱交換器付の場合に適用</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 Z 4751-2-28: 「医用電気機器—第2-28部: 診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</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>不適用 適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</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>JIS 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 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・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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</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>不適用</p>	<p>所定の研究又は治療を行な<u>う</u>機器ではない。</p> <p>通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉</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</p>	<p>不適用 適用</p>	<p><u>が生じる機器ではない。</u>  <u>保守が可能な機器である。</u> <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p><u>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>  認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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 25—飛散物 42—過度の温度 43—火事の防止 52—異常作動及び故障状態 56—部品及び組立一般—で関連する部分 57—電源部:部品及び配置 59—構造及び配置</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置—安全における以下項目</p> <p><u>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第2-28部: 診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」<u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全における以下項目</u> 25—飛散物—</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>適用</p>	<p><u>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</u>  <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p>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 6.8.2 j) 環境保護</p> <p><u>JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>X線を発生する医療機器で、単独では診断及び測定機能をもたない。</u> <u>測定機能を有する機器ではない。</u></p>	

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。			
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。	適用 不適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	JIS Z 4704 : 医用 X 線管装置における以下項目 ・焦点寸法
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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	X線を発生する診断用医療機器である。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	X線を発生する医療機器で、 <u>単独では診断及び測定機能をもたない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第 11 条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第 11 条第 5 項で引用している項目。  JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第 2-28 部 : 診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全においてチェックリストの第 11 条第 4 項、第 5 項及び第 7 項で引用している項目。
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差	不適用	特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。 <u>単独で放射線を照射する機器ではない。</u>	

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。			
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	単独で放射線を照射できる <u>する機器ではない。</u>	
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（X線）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-3:2012「 <u>医用電気機器—第1-3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用X線装置における放射線防護</u> 」 <u>12 漏れ放射線に対する防護</u>  JIS Z 4751-2-28：「 <u>医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u> 」 <u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 29. X線
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。	適用（X線）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「 <u>医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項</u> 」 6.8.3.(a) <u>技術解説書—一般</u>  JIS Z 4751-2-28：「 <u>医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u> 」 <u>診断用X線源装置及びX線管装置—安全</u> 6. <u>標識、表示及び文書</u>
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	単独で電離放射線を制御する機能は有していない <u>照射する機器ではない。</u>	
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。	適用	認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。	医療用エックス線装置基準 （平成13年厚生労働省告示第75号、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日） 2 <u>医療用エックス線管装置の障害防止の方法</u>  JIS Z 4751-2-28：「 <u>医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能</u> 」

			に関する個別要求事項」  JIS T0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則—診断用 X線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 20.201.3 X線管装置のろ過
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療用医療機器ではないへの使用は意図していない。	
(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	本機器は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	本機器は内部電源をもたない有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす直結する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用(熱交換器付きに限る)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1-2：「医用電気機器 第1-2部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐	適用(熱交換器付きに	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	JIS T 14971：「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ



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。	限る)	<u>いることを示す。</u>  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	<u>の適用」</u>  JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器 第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護設置、機能設置及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置  JIS Z 4751-2-28: 「医用電気機器—第2-28部:診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	本機器は外的可動部分がない。 <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	
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  適用 (該当する場合)	リスクになる振動を発生する機器ではない。  <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS Z 4751-2-28: 「医用電気機器—第2-28部:診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
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	不適用  適用 (該当	リスクになる雑音を発生する機器ではない。  <u>認知された規格の該当する</u>	JIS Z 4751-2-28: 「医用電気機器—第2-28部:診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」

因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	する場合)	項目に適合することを示す。	
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 適用	使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式エネルギー源に接続する端末及び接続部をもたない。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-28 : 「 <u>医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u> 」
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-28 : 「 <u>医用電気機器—第2-28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項</u> 」 診断用X線源装置及びX線管装置—安全 42- <u>過度の温度</u> —
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。	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。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。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、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	不適用	自己検査医療機器、自己検査	

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。		体外診断薬、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、自己検査体外診断薬、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)			
<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>	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・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>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 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</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—第1節: 副通則—医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書—及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</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>JIS Z 4751-2-28 : 「医用電気機器—第 2-28 部: 診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 6. 標識、表示及び文書</p>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十一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）第 2 の 1 別紙 2
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	基準適合品である。 臨床試験を必要とする機器ではない。	

ない。			
-----	--	--	--

4. 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487

基本要件適合性チェックリスト（核医学装置ワークステーション等基準）

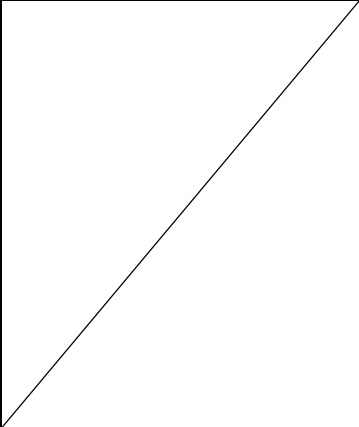
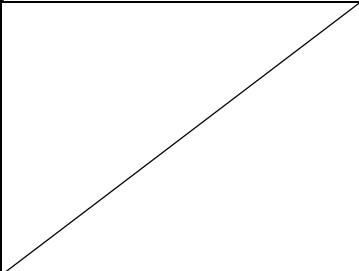
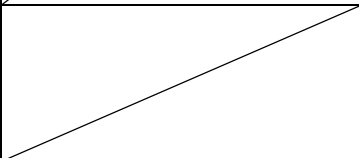
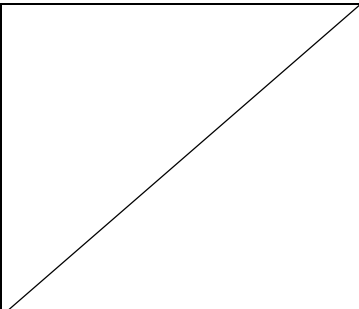
第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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に、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。</p>	適用	<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>JIST 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)</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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

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

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<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、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用 (可燃性のみ)</p> <p>不適用</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>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>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 C 6950-1:2012「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」</p> <p>4.7 耐火性</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p> <p>JIS C 6950-1:2009/2012「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」</p> <p>4.2 機械的強度</p> <p>2.6.5.6 耐腐食性</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】</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>24 機械的強度</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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>不適用</p> <p>適用 (該当する場合)</p>	<p>汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。</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 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p><u>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。</u></p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>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ければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</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。</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>認知された規格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 C 6950-1:20092012 「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」 4.6.1 上面及び側面開口</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項— 44.4 漏れ <u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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>(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、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</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、適切に軽減すること。</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>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>	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。	
<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>	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。	
<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>	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。	
<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ければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	

6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<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>本装置が他の装置と接続がある場合、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・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>【DICOM 規格適用の場合】 DICOM 規格 (Digital Imaging and Communication in Medicine)</p> <p>JIS T0601-1-1:「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」</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>

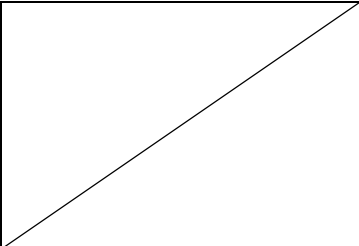
			医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号：平成 17 年 3 月 10 日）
第 9 条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 6950-1:20092012 「情報技術機器—安全性—第 1 部：一般要求事項」 4 物理的要求事項  【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第 1 部：安全に関する—般的要求事項— 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 6950-1:20092012 「情報技術機器—安全性—第 1 部：一般要求事項」 1.4.5 試験のための電源電圧  【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器—第 1 部：安全に関する—般的要求事項— 10.2.2 電源（電源電圧の変動） 49 電源の遮断 JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
		認知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—般的要求事項—第 2 節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ 又は、 CISPR 24: 「Information-

<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>不適用</p>	<p><del>通常の使用状態で接触する可能性がある材料、物質及びガスを持つ機器ではない。</del> 通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。</p>	<p><del>technology equipment</del> <del>Immunity characteristics</del> <del>Limits and methods of measurement</del></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>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 C 6950-1:2012「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」 4.6.1 上面及び側面開口</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</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 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>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。</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>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>保守又は較正が可能な機器である。</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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</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 C 6950-1:20092012「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」 1.3.2 機器の設計及び構造 4.2.8 ブラウン管 4.3.8 電池 4.3.12 可燃性液体 4.5 温度に関する要求事項</p>

			<p>4.7 耐火性</p> <p>5.3 異常動作及び故障状態</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】</p> <p>JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—<u>一般的要求事項</u>—</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般に関連する部分</p> <p>57 電源部: 部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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いなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用 不適用	<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>測定機能を有する機器ではない。</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>JIS 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 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。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ

応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。		いることを示す。	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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造され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、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。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

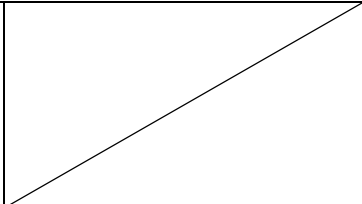
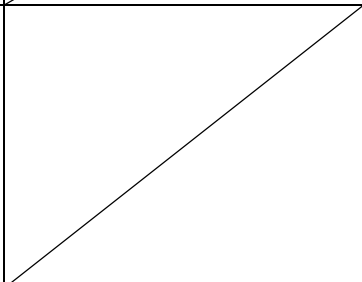
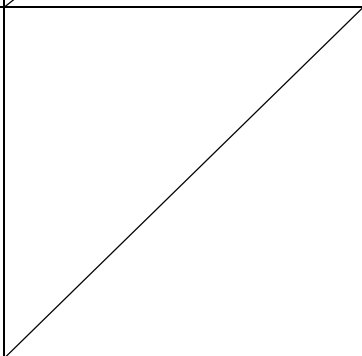
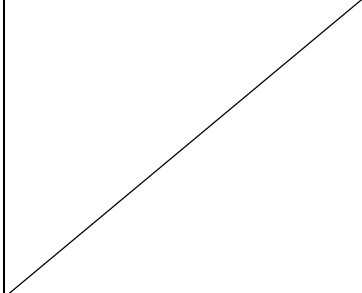
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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><del>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</del></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 C 6950-1:20092012「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」 5.3 異常動作及び故障状態</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項— 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態)— JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	

<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><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第 1—2 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」 <del>36.201 エミッション</del></p> <p>又は、 CISPR 22:「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」</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ければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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><u>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1-2:2002「医用電気機器—第 1—2 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」 <del>36.202 イミュニティ</del></p> <p>又は、 CISPR 24:「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」</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。</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 C 6950-1:20092012「情報技術機器—安全性—第 1 部:一般要求事項」</p> <p>1.3.2 機器の設計及び構造 1.3.3 電源電圧 1.4.4 試験のための動作条件 1.6.2 入力電流 2 危険からの保護 3 配線、接続及び電源の供給 5 電氣的要求事項及び異常状態の模擬</p>



			<p>6 機器内部回路とネットワーク線への接続</p> <p>【JIS C 6950-1 適用で患者環境内におく場合】  JIS T 0601-1:2005「医用電気機器—第1部:安全に関する—<u>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—</u>  19.201 漏れ電流  JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—</u></p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】  JIS T 0601-1:1999「<u>医用電気機器—第1部:安全に関する—一般的要求事項—</u>  7 電源入力  13 一般  14 分類に関する要求事項  15 電圧及び/又はエネルギーの制限  16 外装及び保護カバー  17 分離  18 保護接地、機能設接地及び等電位化  19 連続漏れ電流及び患者測定電流  20 耐電圧  52 異常作動及び故障状態  56 部品及び組立一般  57 電源部  58 保護接地  59 構造及び配置  JIS T 0601-1:「<u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—</u></p>
(機械的危険性に対する配慮)			
<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</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 C 6950-1:20092012「<u>情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項—</u>  4.1 安定性  4.2 機械的強度  4.3.1 端面縁及び角  4.4 危険な稼可動部に対する</p>

			<p>保護</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】  JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部:安全に関する—般的要求事項—  21 機械的強度  22 動く部分  23 表面、角及び縁  24 正常な使用時における安定性  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する—般要求事項」</p>
<p>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。</p>	<p>不適用  <u>適用（該当する場合）</u></p>	<p><del>リスクになる振動を発生する機器ではない。</del>  <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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、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。</p>	<p>不適用  <u>適用（該当する場合）</u></p>	<p><del>リスクになる音を発生する機器ではない。</del>  <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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>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。</p>	<p>適用</p>	<p><del>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</del></p> <p><u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u></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 C 6950-1:2012「情報技術機器—安全性—第1部:一般要求事項」  3.2 主電源への接続</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】  JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する—般要求事項」</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 C 6950-1:20092012「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項」 4.5 温度に関する要求事項</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器—第1部：安全に関する—般的要求事項— 42. 過度の温度 JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。</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、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。</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>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>(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。</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>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>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 style="text-align: center;">/</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>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 style="text-align: center;">/</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>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>認知された<u>基準・規格</u>の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 6950-1:2009/2012 「情報技術機器―安全性―第1部:一般要求事項」</p> <p>1.7 表示及び取扱説明書指示</p> <p>【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】</p> <p><del>JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器―第1部:安全に関する一般的要求事項―</del></p> <p>6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1: 「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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要求事項―第2節:副通則―電磁両立性―要求事項及び試験」</p> <p>6.8 附属文書</p> <p>又は、</p> <p>CISPR 22: 「Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement」</p> <p>4.2 Class A ITE</p> <p>CISPR 24: 「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」</p> <p>8. Product Documentation</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>認知された規格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 0601-1-1:2005「医用電気機器—第1部:安全に関する—<u>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—</u></p> <p>6 標識, 表示及び文書及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項</p> <p><u>JIS T 0601-1:「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</u></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>
(性能評価)			
第 16 条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙 2 (薬食発第 0331032 号:平成 17 年 3 月 31 日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成十七年厚生労働省令第三十六号) に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

5. 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361

基本要件適合性チェックリスト（空気伝導式補聴器ポケット型補聴器等基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当 <del>外</del> 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。</p>	適用	<p>要求事項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に関する<u>基準</u>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	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合していることを示す。</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>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においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</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—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項</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>

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求事項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に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求事項項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)  JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求事項項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)  JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、 <u>便益性を検証する。</u> 認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。  便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS C 5512 : 2000 「補聴器」性能 —(1)—4.1 動作 —(2)—4.2 電気音響的性能 —(3)—4.3 機械的性能 —(4)—4.4 耐候性

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、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</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 C 5512：補聴器 5. 構造及び寸法 5.1 構造一般 c)</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 C 5512：2000「補聴器」 5. 構造及び寸法 5.1 構造一般 c)</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 0601-1：「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</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>	不適用	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</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 0601-1：「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、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>	不適用	<p>他のものと併用しない。</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>	
	不適用	<p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	



ない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。 <u>や薬剤は含有しない。</u>	
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	認知された規格に適合する。 <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>  認知された規格の該当する <u>項目に適合することを示す。</u>	JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1 : 「医用電気機器—第1部:安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 16. 外装及び保護カバー
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	医療機器の洗浄度及び汚染管理を公的規則又は認知規格の要求内容に従って行う。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  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169号）  JIS T 0601-1 : 「医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」

<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>不適用</p>	<p><u>生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。物質はこの製品に含まれていない。</u></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>不適用</p>	<p><u>非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。組織はこの製品に含まれていない。</u></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>不適用</p>	<p><u>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。組織は、この製品に含まれていない。</u></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>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</p>	<p>不適用</p>	<p><u>滅菌状態で出荷される機器ではない。された機器ではない。</u></p>	

使用が不可能であるようにされてなければならない。			
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。	不適用	<u>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。された機器ではない。</u>	
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	<u>滅菌を施さなければならない</u> された機器ではない。	
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	所定の清浄度が必要な製品ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない <u>機器製品</u> 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 <u>機器供給</u> されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 JIS T 0601-1：「 <u>医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</u> 」
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	<u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>  認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」  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 16. <u>外装及び保護カバー</u> 23. <u>表面、角及び縁</u> JIS T 0601-1：「 <u>医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</u> 」 JIS C 5512：2000「 <u>補聴器</u> 」

<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</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>適用 不適用</p>	<p><del>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</del> <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></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><del>検体を取り扱う機器ではない。</del></p> <p><del>所定の研究又は治療を行なう機器ではない。</del> <u>通常使用される他の機器と相互干渉が生じる機器ではない。</u></p> <p><del>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</del> <u>保守又は較正が可能な機器である。</u></p>	<p>4.3 機械的性能 4.4 耐候性</p> <p><del>IEC 60118-13: Hearing aids-Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)</del> <u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></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: 「医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p><u>JIS T 14971: 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</u></p> <p>JIS T 0601-1: 「医用電気機器—第1部: 安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」</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>適用 不適用</p>	<p><u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u> 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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 6.8.2 j) 環境保護</p>

(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	この製品は、 <u>測定機能を有する機器</u> 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	この製品は、 <u>診断支援測定機能を有する機器</u> 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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	この製品は、 <u>診断支援測定機能を有する機器</u> 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	この製品は、 <u>測定又は診断支援測定機能を有する機器</u> 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	この製品は、 <u>測定又は診断支援測定機能を有する機器</u> ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、 <u>放射線を照射する機器</u> ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、 <u>放射線を照射する機器</u> ではない。	

3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	<del>この製品は、放射線を照射する機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、放射線を照射する機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、放射線を照射する機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。</del>	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>この製品は、電離放射線を照射する機器ではない。</del>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。  <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 0601-1 : 「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</u> 」 52. <u>異常作動及び故障状態</u>  JIS T 14971 : 「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
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 <u>適用(該当する場合)</u>	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 <del>この製品の電源状態は患者の安全に直結しない。</del>	JIS T 14971: 「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」

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	<u>外部電源に接続する機器ではない。この製品の電源状態は患者の安全に直結しない。</u>	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。	不適用	<u>この製品は、臨床パラメータをモニタする機器ものではない。</u>	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。	不適用 適用	<u>電磁的妨害の発生がない。</u> <u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	適用	<u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>  認知された規格・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」  IEC 60118-13:「 <u>Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)</u> 」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</u> 」 19. <u>連続漏れ電流及び患者測定電流</u> 20. <u>耐電圧</u>
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	適用	<u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>  認知された規格・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」  JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</u> 」 16. <u>外装及び保護カバー</u> , JIS C 5512:2000「 <u>補聴器</u> 」 4.3 機械的性能
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	不適用 適用(該当する場合)	<u>この製品はリスクになる振動は発生しない。</u>  <u>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</u>	JIS T 0601-1:「 <u>医用電気機器—第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項</u> 」

ひ製造されていな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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 5512 : 2000 「補聴器」 4.2.4 g) 等価入力雑音レベル 4. 性能
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 —第1部:安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 56.3 接続 : 一般
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1 : 「医用電気機器 —第1部:安全に関する基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 5512 : 2000 「補聴器」 4. 性能
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 5512 : 2000 「補聴器」 4.2.4 a) 90dB 最大出力音圧レベル
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 5512 : 2000 「補聴器」 5.1 構造一般 d), e), f)
(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	不適用	この製品は、自己診断検査機器、又は自己投薬機器ではない。	



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	<del>この製品は、自己診断検査機器、又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己診断検査機器、又は自己投薬機器ではない。</del>	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS C 5512 : 2000 「補聴器」 7. 表示  JIS T 0601-1 : 「医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」  医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号：平成 17 年 3 月 10 日）  JIS T 14971 : 「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙2（薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日）第2の1別紙2
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	<del>後発医療機器である。</del> <u>臨床試験を必要とする機器ではない。</u>	

6. 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203

基本要件適合性チェックリスト（歯科鑄造用コバルト・クロム合金基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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。</p>	適用	<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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>JIST 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>（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	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIST 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>

四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。  該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。 <u>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。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」  JIS T 6115:2013「 <u>歯科鑄造用コバルトクロム合金</u> 」の品質の性能に関する項目 (1)4.2 外観 (2)4.3 化学成分 (3)引張強さ、耐力及び伸び 4.4 機械的性質（耐力、伸び、ヤング率） 4.5 密度 (4)溶出（ニッケル）（ニッケルを0.1%以上含有する場合）4.6 耐食性 4.7 耐変色性（標榜する場合） 4.8 液相点及び固相点

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>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p> <p>JIS T 0993-1:「<u>医療機器の生物学的評価ー第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験</u>」及びJIS T 6001:「<u>歯科用医療機器の生体適合性の評価</u>」</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>	適用	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又は認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。<u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第1号:平成24年3月1日)</p> <p>JIS T 0993-1:「<u>医療機器の生物学的評価ー第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験</u>」及びJIS T 6001:「<u>歯科用医療機器の生体適合性の評価</u>」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p><u>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>

		<p>該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 6115 の 3. (品質) の性能に関する項目</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合することを示す。</u></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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価ー第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与は行わを意図した機器ではない。</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し、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p><u>医薬品や薬剤を含有する機器ではない。</u></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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p><u>認知された規格に適合する</u></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>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生</p>

		ことを示す。	物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験]及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
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	この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	この品目は、 <u>鋳造という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
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	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

<p>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。</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。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<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ければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌状態されたて出荷される機器ではない。	
<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。</p>	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌されたを施さなければならない機器ではない。	

<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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</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>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第160号）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</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>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
<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が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</p> <p>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</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</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>リスク管理が認知された規</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</p>



<p>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</p>	適用	<p>格に従って<u>リスク管理</u>が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u></p>	<p>クマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスク管理の医療機器への適用</u>」</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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、 <u>火災又は爆発のリスクはを</u> 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	<u>特別な廃棄手続きが不要。</u> <u>通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない</u> 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	<u>測定機能を有しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>較正器又は標準物質の使用に依存しない。</u> <u>診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	

(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	<del>この製品は、放射線を照射しない</del> する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>この製品は、放射線を照射しない</del> する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	<del>この製品は、放射線を照射しない</del> 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	<del>放射線を放射照射するもの</del> はもたないする機器ではない。	
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	<del>この製品は、放射線を照射しない</del> 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に、設計及び製造されなければならない。	不適用	<del>この製品は、電離放射線を照射しない</del> 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	<del>この製品は、電離放射線を照射しない</del> する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリング	不適用	<del>この製品は、電離放射線を照射しない</del> する機器ではない。	

し、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	<del>電子プログラムを保有しない。</del> <u>内蔵した機器ではない。</u>	
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	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
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	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
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	<del>この製品は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。</del>	
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	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	
(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	<del>機械的リスクはない。</del> <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	

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	<del>この製品は、リスクになる振動を発生しないする機器ではない。</del>	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	不適用	<del>この製品は、リスクになる雑音を発生しないする機器ではない。</del>	
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	<del>接続部を保有しない。 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。</del>	
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	<del>潜在的に危険な温度にならない。 熱を発生する機器ではない。</del>	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。	不適用	<del>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</del>	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。	不適用	<del>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</del>	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	<del>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</del>	

(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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
(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	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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 6115:2013「<u>歯科鑄造用コバルトクロム合金</u>」の6.（表示）及び7.（説明書） 6 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について <u>第2の1別紙2</u> （薬食発第0331032号：平成17年3月31日） <u>第2の1別紙2</u>
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	<del>後発医療機器である。臨床試験を必要とする機器ではない。</del>	

7. 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209

基本要件適合性チェックリスト（歯科鑄造用チタン合金基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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。</p>	適用	<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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>JIST 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）</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	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIST 14971: 「医療機器—リスクマネ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) 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。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）  JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。  該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。 <u>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。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」  JIS T 6123:2013「 <u>固定性歯科修復物用非貴金属材料</u> 」の品質の性能に関する項目 (1)4.2 外観 (2)4.3 化学成分 (3)特性（耐力・伸び）—4.4 機械的性質（耐力、伸び、ヤング率） (4)4.5 密度 (5) <u>液相点及び固相点</u> (6)4.6 耐食性 4.7 耐変色性（標榜する場合） 4.8 液相点及び固相点

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



		該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 6123 の 4. (品質) の性能に関する項目
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	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価－第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用  不適用	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与は行わを意図した機器ではない。</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」
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	<p>医薬品や薬剤を含有する機器ではない。</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。	適用	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p><u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u></p> <p>認知された規格に適合する</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)</p> <p>JIS T 0993-1: 「医療機器の生</p>

		ことを示す。	物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験]及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
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	この品目は、 <u> casting という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	この品目は、 <u> casting という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者による微生物汚染の危険性はない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
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	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

<p>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。</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。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<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ければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌状態されたて出荷される機器ではない。	
<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。</p>	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌されたを施さなければならない機器ではない。	

<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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。</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）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</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>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
<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が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</p> <p>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</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 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>他の原材料、物質及びガスと同時使用しない。</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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではない。</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 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 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>

六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	<u>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクは<u>おこす機器</u>ではない。</u>	
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	<u>特別な廃棄手続きが不要。— 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有しない <u>する機器</u> 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	測定機能を有しない。 <u>診断支援機能を有する機器</u> 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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用に依存しない。 <u>診断支援機能を有する機器</u> 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	表示装置等を有しない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器</u> 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	不適用	表示装置等を有しない。 <u>測定又は診断支援機能を有する機器</u> ではない。	

なければならない。			
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない <u>する機器ではない。</u>	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない <u>する機器ではない。</u>	
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	この製品は、放射線を照射しない <u>する機器ではない。</u>	
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	放射線を放射照射するもの <u>はもたないする機器ではない。</u>	
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	この製品は、放射線を照射しない <u>する機器ではない。</u>	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この製品は、 <u>電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	この製品は、 <u>電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ	不適用	この製品は、 <u>電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	

<p>エネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。</p>			
(能動型医療機器に対する配慮)			
<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。</p>	不適用	電子プログラムを保有しない。 <u>内蔵した機器ではない。</u>	
<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い。</p>	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
<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い。</p>	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
<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い。</p>	不適用	<del>この製品は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。</del>	
<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。</p>	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
<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。</p>	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
<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に正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。</p>	不適用	<del>電気回路を保有しない。</del> <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	
(機械的危険性に対する配慮)			
<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い。</p>	不適用	<del>機械的リスクはない。</del> <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	

<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>この製品は、リスクになる振動を発生しない</del><u>する機器ではない。</u></p>	
<p>3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>この製品は、リスクになる雑音を発生しない</del><u>する機器ではない。</u></p>	
<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ない。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>接続部を保有しない。</del> 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>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><del>潜在的に危険な温度にならない。</del> 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証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの</del><u>機器ではない。</u></p>	
<p>2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。</p>	<p>不適用</p>	<p><del>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの</del><u>機器ではない。</u></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。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>不適用</p>	<p><del>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの</del><u>機器ではない。</u></p>	



(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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
(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	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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 6123:2013「固定性歯科修復物用非貴金属材料」の6.（表示）及び7.（説明書）6表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認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）第2の1別紙2
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	<del>後発医療機器である。臨床試験を必要とする機器ではない。</del>	

8. 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214

基本要件適合性チェックリスト（歯科メタルセラミック修復用金属材料基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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に、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。</p>	適用	<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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>JIST 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)</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	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIST 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) 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>	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）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<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>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	適用	<p>設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。 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 6121:2013「歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料」の品質の性能に関する項目</p> <p>4.2 外観 (1)4.3 化学成分 (2)特性（耐力、伸び） 4.4 機械的性質（耐力、伸び、ヤング率） 4.5 密度 4.6 耐食性 4.7 耐変色性（標榜する場合） (3) 4.8 液相点及び固相点 (4) 4.9 熱膨張係数</p>

			(5) 4.10 ほく剥離・クラック 発生強さ
--	--	--	----------------------------

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

		該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 6121 の 4. (品質) の性能に関する項目
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	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u>          <u>認知された規格に適合することを示す。</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」  歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)  JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価－第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及び JIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用          不適用	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  医薬品の投与は行わ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	<u>医薬品や薬剤を含有する機器ではない。</u>	
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	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  <u>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</u>          <u>認知された規格に適合する</u>	JIS T 14971: 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」  歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について (薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)  JIS T 0993-1: 「医療機器の生

		ことを示す。	物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験]及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
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	この品目は、 <u> casting という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	この品目は、 <u> casting という高温加工工程を経て使用されるので、患者、使用者及び第三者に対する感染の危険性はない。</u>	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	
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	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい <u>原料又は材料を組み入れた機器ではない。</u>	

<p>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。</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。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<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ければならない。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌状態されたて出荷される機器ではない。	
<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。</p>	不適用	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌されたを施さなければならない機器ではない。	



<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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。</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）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</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>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
<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。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</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 6121:2013「歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料」</p> <p>4.10 剥離・クラック発生強さ</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>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計</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>

五 検体を誤認する危険性	不適用	画・実施されていることを示す。 検体を <u>取り扱う</u> 機器ではない。	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	<u>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	<u>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	<u>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクは<u>おこす</u>機器ではない。</u>	
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	<u>特別な廃棄手続きが不要。通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	<u>測定機能を有しない</u> 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	<u>測定機能を有しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>較正器又は標準物質の使用に依存しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	不適用	<u>表示装置等を有しない。測定又は診断支援機能を有</u>	

応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。		<u>する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。</u> <u>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>放射線を放射照射するもの</u> <u>はもたないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	不適用	<u>この製品は、電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	

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。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>この製品は、電離放射線を照射しないする機器ではない。</del>	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	<del>電子プログラムを保有しない内蔵した機器ではない。</del>	
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	<del>電気回路を保有しない。内部電源を有する機器ではない。</del>	
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	<del>電気回路を保有しない。外部電源に接続する機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。</del>	
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	<del>電気回路を保有しない。電磁的妨害を発生する機器ではない。</del>	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>電気回路を保有しない。電磁的妨害を受ける機器ではない。</del>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>電気回路を保有しない。電撃リスクを受ける機器ではない。</del>	

(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	<u>機械的リスクはない。</u> <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、リスクになる振動を発生しないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、リスクになる雑音を発生しないする機器ではない。</u>	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>接続部を保有しない。</u> <u>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。</u>	
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	<u>潜在的に危険な温度にならない。</u> <u>熱を発生する機器ではない。</u>	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用	不適用	<u>この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。</u>	

者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</del>	
(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	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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 6121:2013「<u>歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料</u>」の6.（表示）及び7.（説明書） 6 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認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 <u>第2の1別紙2</u> （薬食発第0331032号：平成17年3月31日） <u>第2の1別紙2</u>
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	<del>後発医療機器である。臨床試験を必要とする機器ではない。</del>	

9. 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266

基本要件適合性チェックリスト（歯科充填用コンポジットレジン基準）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<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。</p>	適用	<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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>JIST 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)</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	<p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIST 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) 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>	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）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	適用	<p>設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知規格のリスク管理の条項に要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。 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:「<u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p> <p>JIS T 6514:2013「<u>歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン</u>」の品質の性能に関する項目  (1)4.2.1 一般的性質  (2)4.2.2 操作時間(クラス1) (クラス1及びクラス3に適用)  (3)4.2.3 硬化時間(クラス1) (クラス1及びクラス3に適用)  (4)4.2.4 環境光安定性 (クラス2に適用)</p>



		<del>(5)</del> 4.2.5 光硬化深度 (クラス2に適用) <del>(6)</del> 4.2.6 曲げ強さ <del>(7)</del> 4.2.7 吸水量及び溶解量 <del>(8)</del> 4.3 色調 <del>(9)</del> 4.4 色調安定性 <del>(10)</del> 4.5 X線造影性(製造業者が表示した場合) (製造販売業者が表示した場合に適用)
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

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



		ことを示す。	物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	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）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する項
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	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ない。	不適用	生物由来の物質は、この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれてい原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質は、この製品に含まれていない原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装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	滅菌状態された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	滅菌された又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌されたを施さなければならない機器ではない。	

<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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。</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）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</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>不適用</p>	<p>滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるもの販売される機器ではない。</p>	
<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が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>組み合わせ機器で供給されるものでない。</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>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 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>傷害に関わる物理的特性が傷害を与えるリスクをもつ機器ではない。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を<u>取り扱う</u>機器ではな</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	い。 リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って <u>リスク管理が計画・実施されていることを示す。</u>	JIS T 14971:「 <u>医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</u> 」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと見なされる。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	<u>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクはをおこす機器ではない。</u>	
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と見なされる。	不適用	<u>特別な廃棄手続きが不要。通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</u>	
(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と見なされる。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	<u>測定機能を有しないする機器ではない。</u>	
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と見なされる。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	<u>測定機能を有しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>較正器又は標準物質の使用に依存しない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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	<u>表示装置等を有しない。測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
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、	不適用	<u>表示装置等を有しない。測定又は診断支援機能を有</u>	

医療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。		<u>する機器ではない。</u>	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>放射線を放射照射するものはもたないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、電離放射線を照射しないする機器ではない。</u>	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	<u>この製品は、電離放射線を照</u>	



は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。		射しない <u>する機器ではない。</u>	
(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、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用	電子プログラムを保有しな <u>い内蔵した機器ではない。</u>	
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	電気回路を保有しな <u>い。</u> <u>内部電源を有する機器ではない。</u>	
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	電気回路を保有しな <u>い。</u> <u>外部電源に接続する機器ではない。</u>	
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	<u>この製品は、臨床パラメータをモニタするもの機器ではない。</u>	
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	電気回路を保有しな <u>い。</u> <u>電磁的妨害を発生する機器ではない。</u>	
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。	不適用	電気回路を保有しな <u>い。</u> <u>電磁的妨害を受ける機器ではない。</u>	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電気回路を保有しな <u>い。</u> <u>電撃リスクを受ける機器ではない。</u>	
(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	不適用	機械的リスクはな <u>い。</u> <u>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</u>	

び製造されていないなければならない。			
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生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	この製品は、リスクになる振動を発生しない <u>する機器ではない</u> 。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	この製品は、リスクになる雑音を発生しない <u>する機器ではない</u> 。	
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。	不適用	<del>接続部を保有しない。</del> 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 <u>機器ではない</u> 。	
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	潜在的に危険な温度にならない。 <del>熱を発生する機器ではない</del> 。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの <u>機器ではない</u> 。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの <u>機器ではない</u> 。	
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	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの <u>機器ではない</u> 。	

(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	<del>この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。</del>	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	<del>この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。</del>	
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	<del>この製品は、自己検査機器、又は自己投薬機器ではない。</del>	
(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	<p>公的認知された基準及び該当する認知規格に適合していることを示す。</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>リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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 6514:2013「<u>歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン</u>」の7.2（表示）及び7.3（<del>説明書</del>）</p> <p>8 表示及び添付文書</p> <p>JIS T 14971:「<u>医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</u>」</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について <u>第2の1別紙2</u> （薬食発第0331032号：平成17年3月31日） <u>第2の1別紙2</u>
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	<del>後発医療機器である。臨床試験を必要とする機器ではない。</del>	