

資料 1 - 5

耳音響放射装置基準 (案)

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 71 号）別表第 2 第 409 号に規定する耳音響放射装置について、次のように基準を定め、平成 17 年〇月〇日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、当該医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本告示は適用しない。

耳音響放射装置基準

工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格 T0601-1 に適合し、使用目的、効能又は効果は、耳から放射される微弱な音を記録及び分析する装置であること。

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）別表の〇〇

基本要件適合性チェックリスト（耳音響放射装置）

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>	<p>適用</p>	<p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>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。</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> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後</p>	<p>適用</p>	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>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。</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のうち7項以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を含む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169号）
<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>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>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。</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いなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。</p> <p>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。</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>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>耳音響放射装置は内耳の能動的な抑制作用等に起因する耳からの放射音を測定する。検査方法として自発耳音響放射、誘発耳音響放射、歪成分耳音響放射（結合音耳音響放射）があるが、製品により採用している検査方法及びその組み合わせが異なる。</p> <p>耳音響放射装置の性能を以下のとおり規定する。</p> <p>1. クリック及びノイズ又はトーンバースト刺激音の強度レベルの精度（誘発耳音響放射を備える場合） 供試機器のプローブを JIS C 5512:「補聴器」 6.2 試験機器、附属書 3.2 測定機器によるカプラ（擬似耳）又はその他同等の機器に装着し、IEC</p>

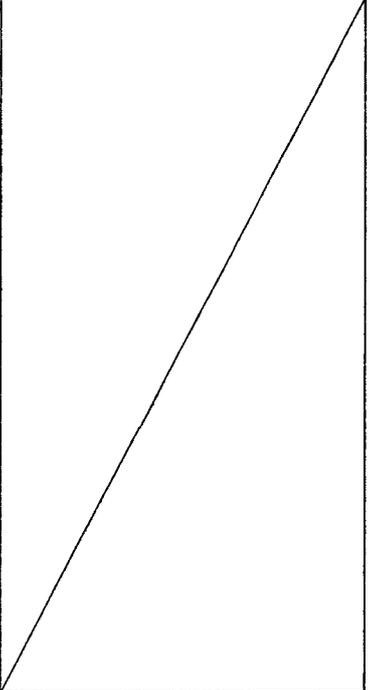
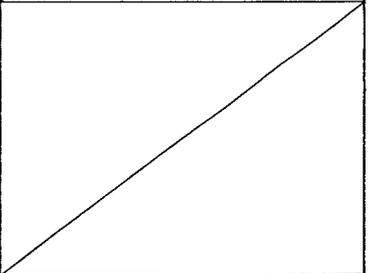
		<p>60645-3: Audiometers - Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes</p> <p>の 3.10 項に示す方法により、peak-to-peak equivalent sound pressure or vibratory force level (peSPL/peVFL)を測定し、最大レベル付近の刺激音についてその強度レベルの誤差 (dB) を確認する。 トーンバーストでは、供試機器の仕様範囲について 1 オクターブ以下の周波数間隔で確認する。プローブとカプラ (擬似耳) の結合方法は JIS C 5512: 「補聴器」 の図 4 又は附属書図 1 と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。</p> <p>また、強度レベルの可変範囲内の直線性について、オシロスコープを供試機器のプローブ接続端子に接続し、供試機器から仕様範囲の上限と下限付近を含む刺激音を発生させたときの直線性の最大誤差 (dB) を確認する。</p> <p>誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2. 純音刺激音の強度レベル、周波数の精度及び歪率 (歪成分耳音響放射又は結合音耳音響放射音響法を備える場合)</p> <p>2-1. 強度レベル</p> <p>供試機器のプローブを JIS C 5512: 「補聴器」 6.2 試験機器、附属書 3.2 測定機器 によるカプラ (擬似耳) 又はその他同等の機器に装着し、カプラ (擬似耳) に内蔵されている計測用マイクロホンの出力を交流電圧計に接続し、最大レベル付近の刺激音についてその強度レベルの誤差 (dB) を確認する。 プローブとカプラ (擬似耳) の結合方法は JIS C 5512: 「補聴器」 の図 4 又は附属書</p>
--	--	--

		<p>図1と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。</p> <p>また、強度レベル可変範囲内の直線性について、交流電圧計を供試機器のプロープ接続端子に接続し、供試機器から仕様範囲の上限と下限付近を含む刺激音を発生させたときの直線性の最大誤差 (dB) を確認する。誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2-2. 周波数の精度 周波数カウンタ (又は周波数分析器) を供試機器のプロープ接続端子に接続し、供試機器から刺激音を発生させさせたときの周波数の誤差 (%) を確認する。なお、周波数は供試機器の仕様範囲について1オクターブ以下の間隔で確認する。周波数の誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>2-3. 歪率 供試機器のプロープを JIS C 5512:「補聴器」 6.2 試験機器、附属書 3.2 測定機器によるカプラ (擬似耳) 又はその他同等の機器に装着し、カプラ (擬似耳) に内蔵されている計測用マイクロホンの出力を歪率計に接続し、最大レベル付近の刺激音についてその歪率 (%) を確認する。プロープとカプラ (擬似耳) の結合方法は JIS C 5512:「補聴器」の図4又は附属書図1と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。 歪率が既存品と同等以下であること。</p> <p>3. 放射音 (耳音響放射) の測定精度 供試機器のプロープを JIS C 5512:「補聴器」 6.2 試験機器、附属書 3.2 測定機器によるカプラ (擬似耳) 又はその</p>
--	--	---

		<p>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。</p>	<p>他同等の機器に装着し、カプラ（擬似耳）に内蔵されている計測用マイクロホンの出力を交流電圧計に接続し、供試機器の刺激音用イヤホン又は外部音源より、放射音の測定を意図する周波数範囲の上限と下限付近を含む純音（試験音）を発生させ、供試機器の放射音レベル指示値の交流電圧計の指示値に対する最大誤差（dB）を確認する。自動検査機能だけを備える製品の場合には、刺激音に同期した純音を発生させて確認する。プローブとカプラ（擬似耳）の結合方法はJIS C 5512:「補聴器」の図4又は附属書図1と同等とし、イヤーチップの先端位置を基準面とを一致させる。最大誤差が既存品と同等以下であること。</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
--	--	---------------------------------------	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<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</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>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。</p> <p>本品目は健全な皮膚(外耳道を含む)以外には接触しない。</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. 火事の防止</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>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。</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>各種材料、物質及びガスと併用される機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図する機器ではない。</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、薬剤を含む機器ではない。</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</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ</p>

<p>実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていない。</p>		<p>とを示す。</p>	<p>の適用</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い。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</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>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>この機器に生物由来の物質は含まれていない</p> <p>この機器に非ヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</p> <p>この機器にヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</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>この機器に生物由来の物質は含まれていない</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採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</p>	<p>不適用</p>	<p>この機器に非ヒト由来の組織、細胞及び物質は含まれていない。</p>	