

肺運動負荷モニタリングシステム基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<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>意図した性能を規定する。</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>以下の性能項目が、既承認機器と同等であること。</p> <p>1. 呼吸ガス流量精度 気密なシリンダを基準器としてセンサに接続する。シリンダの内径が一定な管路中を移動するピストンの二標点間(最大吸気位と最大呼気位)の体積を基準体積とする。ピストンの二標点間の移動を調節して吸入(又は呼出)動作させ、ピストンが二標点間を移動する間の体積を測定し、基準体積と体積指示値と比較して精度を求める。</p> <p>2. 酸素ガス 2-1 精度の試験方法 ISO 21647 51.101.1 項による。</p> <p>3. 二酸化炭素ガス(二酸化炭素濃度測定機能を有している機器のみに適用する。) 3-1 精度の試験方法 ISO 21647 51.101.1 項による。</p> <p>肺運動負荷モニタリングシステムのその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

連続測定電子体温計基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていな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計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の性能項目に適合していることを示</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>接続を意図する温度プローブを本体に接続したときの連続測定電子体温計の性能を以下</p>

		す。	<p>に規定する。 EN 12470-4 : Clinical thermometers - Part 4 : Performance of electrical thermometers for continuous measurement 4. 単位/Unit 6.2 計測範囲 / Measuring Range 6.3 最大許容誤差 / Maximum permissible error 6.4 応答時間 / Time response 6.10.1 デジタル表示 / Digital increment 6.10.2 表示(測定範囲外告知) / Display The thermometer shall provide a visual or audible signal when the measured value of temperature is not within its specified measuring range.</p> <p>連続測定電子体温計のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(薬食審発第〇〇〇号 平成〇〇年〇〇月〇〇日)により判断する。</p>
--	--	----	--

腹腔及び臓器用せん刺針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>便益性を検証するために、認知された規格の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3229 (制定中) : 腹部用穿刺針</p> <p>4.1. 外観及び清浄度 4.2. セット化する三方活栓・延長チューブの物理的要求事項 (当該申請品に、三方活栓および延長チューブがない場合は4.2.は該当しない) 5. 化学的要求事項 8. エンドトキシン試験 9. 寸法の許容差 10. 針基のテーパーの合致 12. 針先 13. 内針 (当該申請品に、内針がない場合は13.は該当しな</p>

			い) 14. 外針 15. 導管 16. 性能 16.1 引き抜き強さ 16.2 漏れ 16.3 弾性 16.4 曲げ強さ
--	--	--	--

生体組織採取用生検針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>便益性を検証するために、認知された規格の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3228(制定中)：生体組織採取用生検針</p> <p>5.1. 針管の組み合わせ 5.2. 針管の材料 5.3. 寸法の許容差 5.4. 外観及び清浄度 5.5. 針先 5.6. 性能 5.7. 引き抜き強さ 5.8. 弾性 (5.2. 針管の材料に従い不要となる場合、該当しない) 5.9. 曲げ強さ (5.2. 針管の材料に従い不要となる場合、該当しない) 5.10. 針基のテーパーの合致 (注射筒と接続しない場合、該当しない)</p> <p>・薬液などを注入する機器の場合 JIS T 3209(制定中)：滅菌済み注射針 4.1.2. 外観及び清浄度 10. 針基のテーパーの合致 13.2. 漏れ 7. エンドトキシン試験 (科学的根拠により本試験が必要とされない場合、該当しない)</p> <p>・注射筒を有する場合 JIS T 3210(制定中)：滅菌済み注射筒 5. 物理的要求事項</p>

			・延長チューブを有する場合 JIS T 3211(制定中)：滅菌済み輸液セット 5.2. 気密性 5.3. 雄雌嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部
--	--	--	--

医療用ペン形注入器注射針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3226-2 (制定中)：医療用ペン形注入器 第2部：注射針</p> <p>(1) 針基と針管の接合性 (2) 注射針を取り外すトルク (3) 組み立て分解の容易性</p>

医療用ペン形注入器基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3226-1 (制定中)：医療用ペン形注入器 第1部：ペン形注入器</p>

血液成分分離バッグ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3217(制定中)：血液成分分離バッグの要求事項</p> <p>(1) 取出口 (2) 漏出抵抗性 (3) コネクタの接続部 (コネクタを含まない場合は該当しな</p>

			い) (4) コネクタ (コネクタを含まない場合は該当しない)
--	--	--	------------------------------------

人工心肺回路用血液フィルタ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3232(制定中) : 人工心肺回路用血液フィルタ 性能特性 (1) 血球損傷 (2) ろ過効率 (3) 流量 (4) 気泡除去性能</p>

人工心肺回路用貯血槽基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3231(制定中) : 人工心肺回路用貯血槽 5.3 性能特性 (1) 血球損傷 (2) 気泡除去性能 (3) フィルターの充填量(プライミングボリューム) (適用される場合のみ) (4) 消泡性能 (5) ボリューム表示 (6) ろ過効率 (7) 初回充填許容量 (8) 動的充填量(ダイナミックプライミングボリューム)</p>

輸液フィルタ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3219(制定中)：滅菌済み輸液フィルタ 要求事項 (1) 透明性 (2) 破壊強度 (3) 気密性 (4) 輸液フィルタのバクテリアチャレンジ試験</p>

シリンジフィルタ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3224(制定中)：滅菌済みシリンジフィルタ 要求事項 (1) フィルタ及び導管の透明性 (2) 破壊強度 (3) 気密性 (4) おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部及び導管の接続部の強度 (当該申請品に、導管が含まれない場合は、(4) おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部及び導管の接続部は該当しない) (5) シリンジフィルタのバクテリアチャレンジ試験</p>

輸血フィルタセット基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>便益性を検証するために、認</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3225(制定中)：滅菌済み</p>

		知された規格に適合していることを示す。	<p>輸血フィルタセット 要求事項</p> <p>(1) フィルタ及び導管の透明性 (2) 破壊強度 (3) 気密性 (4) おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部の強度 (当該申請品に、混注部、継ぎ管、または導管が含まれない場合は、(4) おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部の強度のうち、含まれない部分は該当しない)</p> <p>(5) 点滴筒及び点滴口の滴数 (当該申請品に、点滴筒が含まれない場合は、(5) 点滴筒及び点滴口の滴数は該当しない)</p> <p>(6) 急速グリップの気密性 (当該申請品に、急速グリップが含まれない場合は、(6) 急速グリップの気密性は該当しない)</p> <p>(7) 輸血フィルタのパーティクルチャレンジ試験</p>
--	--	---------------------	--

輸血フィルタセット基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3239 (制定中) : 胃食道ドレナージ用カテーテル 要求事項 (1) 引張強さ (2) 漏れ試験 (3) 耐変形性</p>

造影用カテーテル（非血管用）基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3246(制定中)：造影用カテーテル（非血管用） 要求事項 (1) 外観及び清浄度 (2) カテーテル・チューブの引張り強度 (3) カテーテル・チューブとハブの接合部強度（ハブが接合されている場合） (4) カテーテル・チューブと針の接合部強度（針が接合されている場合） (5) カテーテル・チューブのつまり及び接合部の漏れ (6) バルーンの漏れ試験（バルーンを有する場合）</p>

胆道用チューブ及びカテーテル基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3243(制定中)：胆道用チューブ及びカテーテル (1) 外観及び清浄度</p> <p>・バスケットカテーテルに該当する場合 JIS T 3243(制定中)：胆道用チューブ及びカテーテルのバスケットカテーテルの要求事項 (1) 開閉動作 (2) 採石用バスケット接合部引張り強度（採石用バスケットのみ） (3) 砕石用バスケット接合部引張り強度（砕石用バスケットのみ）</p> <p>・バルーンカテーテルに該当する場合</p>

			<p>JIS T 3243(制定中)：胆道用チューブ及びカテーテルのバルーンカテーテルの要求事項</p> <p>(1)引張り強度 (2)拡張用バルーンの耐圧試験 (3)回収用バルーンの漏れ試験 (4)十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付バルーンカテーテル</p> <p>JIS T0601-2-18 (案)：医用電気機器 第2部：内視鏡装置の安全性に関する特別要求事項</p> <p>耐電圧 (十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付バルーンカテーテルのみ)</p> <p>・ドレナージチューブに該当する場合</p> <p>JIS T 3243(制定中)：胆道用チューブ及びカテーテルのドレナージチューブの要求事項</p> <p>(1)チューブの引張り強度</p>
--	--	--	--

尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル基準

基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3247(制定中)：尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル</p> <p>要求事項</p> <p>(1)外観及び清浄度 (2)カテーテルのつまり及び接合部の漏れ (3)カテーテルの引張り強度 (4)カテーテルとハブの接合部強度 (ハブが接合されている場合) (5)バルーンの漏れ試験 (バルーンを有する場合) (6)拡張用バルーンの耐圧試験 (拡張用バルーンを有する場合)</p>

非血管用ガイドワイヤ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3242(制定中)：非血管用ガイドワイヤの要求特性 (1)強度 (2)外観及び清浄度</p>

下部消化管用カテーテル及びチューブ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3240(制定中)：下部消化管用カテーテル及びチューブ要求特性 ・引張り強度 ・バルーン強度</p>

滅菌済み採血用針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3220(制定中)：滅菌済み採血用針 6. 物理的要求事項</p>

真空採血管基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>JIS 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>

		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。	JIS T 3233(制定中)：真空採血管 5. 材料 6. 容量 7. 設計 8. 構造
--	--	----------------------------------	---

単回使用ポート用針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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。 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。	JIS 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 3221(制定中)：単回使用ポート用針 6. 物理的要求事項

翼付針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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。 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。	JIS 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 3222(制定中)：滅菌済み翼付針 5. 性能 6. 物理的要求事項

血液透析用留置針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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。 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。	JIS 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 3249(制定中)：血液透析用留置針 要求事項 5.5 表面 5.6 腐食抵抗性 5.7 破断強度

			5.8 気密性 5.9 カテーテルハブ、コネクタ 5.10 流量 5.11 X線探知性 5.12 多重管カテーテル 5.13.1 カラーコード 5.13.2 留置針本体 5.13.3 内針及び針管 5.13.4 止血栓 (当該申請品が血液透析用翼付針の場合、5.11、5.12 及び5.13.2 は該当しない)
--	--	--	--

末梢血管用滅菌済み留置針基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 3223(制定中)：末梢血管用滅菌済み留置針</p> <p>5.6 耐食抵抗性</p> <p>5.7 破断強度</p> <p>5.8 リークがないこと</p> <p>5.13 物理的要求事項</p>

乳房撮影組合せ型一般撮影用X線装置基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>性能項目の文書： 次の文書の適用は乳房撮影だけである。</p> <p>IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment—Part 2-45：Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p> <p>50.103.1 a) 管電圧の精度</p> <p>50.103.2 管電流の精度</p> <p>50.103.3 撮影用タイマの精度</p> <p>50.103.4 管電流時間積の精度</p>

			<p>50.102.1 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) 自動制御システムのX線出力の安定性</p> <p>21 CFR (Code of Federal Regulations) PART 900 : MAMMOGRAPHY 900.12(e) (2) (iii) および 900.12(e) (6) コントラスト分解能</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4702 : 医用X線高電圧装置通則 性能 (1) 管電圧 (2) 管電流 (3) 撮影用タイマ (4) 管電流時間積 (5) X線出力の再現性 (6) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 (7) 自動制御システムのX線出力の安定性</p> <p>乳房撮影組合せ型一般撮影用X線装置のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号)により判断する。</p>
--	--	--	--

医用X線管装置基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	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>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>JIS 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 ・焦点寸法 ・最大単発負荷定格</p>