

圧力計」の各基準に適合するか又はそれ以上の精度を有することを検証する。

4.2.10 無菌性の保証 滅菌済みで出荷される付属品を含む装置にあっては、当該付属品に関して「滅菌バリデーション基準」に基づき、無菌性の担保を図ること。

4.2.11 残留エチレンオキサイド試験 エチレンオキサイドガスで滅菌された付属品を含む装置にあっては、残留ガス濃度の限度値は「残留ガス濃度の限度値」に従い、 $25\mu\text{g/g}$ を超えないこと。
(試験は ISO10993-7 の試験方法を参考に実施する。)

5. 表示、附属文書

5.1 表示 次の項目の情報が明瞭に表示されていること。(但し、電気を使用しない装置にあっては下記の項目から電気に関する記述を除外する。)

5.1.1 銘板表示 機器の外装の見やすい位置に、次の事項を銘板によって表示すること。また銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。(参照規格：JIS T 0601-1 6 標識、表示及び文書)

- (1) 製造販売業者名及び所在地
- (2) 名称、型式名称及び製造番号
- (3) 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること。
- (4) 承認番号
- (5) 定格電源周波数 (Hz) 及び定格電源電圧 (V)
- (6) 電源入力 (A, VA 又は W)
- (7) 電撃に対する保護の形式
- (8) JIS T 0601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示に規定された要求事項の内、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示してもよい。

5.1.2 外部、内部の表示 本体の外部、内部には次の事項を表示すること。

- (1) JIS T 0601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示から 6.7 表示光及び押しボタンスイッチに規定された要求事項のうち、7.1 定格電圧 に含まれないもので適用となる事項については各要求事項に従う。

5.1.3 医用高圧ガス容器及び接続の識別 凍結剤として高圧ガスポンペを接続する機器にあっては、下記の識別を明瞭にすること。(参照規格：JIS T 0601-1 6.6 医用高圧ガス容器及び接続の識別)

- (1) 電気機器の一部として医療に使用する高圧ガス容器の内容物の識別は、JIS T 0601-1 56.3 a を参照すること。
- (2) 高圧ガス容器の接続点は、交換時の間違いを避けるように、機器側で識別できなければならない。

5.1.4 滅菌済み付属品に関する表示 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、当該付属品の直接の包装に以下の事項を表示すること。

- (1) 単回使用である旨
- (2) 滅菌方法
- (3) 使用有効期限

5.1.5 滅菌済み付属品に関する包装 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、当該付属品の包装について、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常取り扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

5.2 附属文書 次に示す項目に適合すること。

- (1) 装置に添付文書および取扱説明書を添付すること。
- (2) 添付文書は、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号別添「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づき記載すること。

- (3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明、使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地等を記載すること。
- (4) 装置に添付する添付文書または取扱説明書の記載にあたっては、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和47年6月1日薬発第495号)も参照すること。
- (5) 下記の項目を添付文書または取扱説明書に含めること。
 - ① 冷凍手術装置の使用によって起こりうる使用者又は患者への危害についての警告。この警告は特に0℃以下の低温になる部分について記載すること。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.1)
 - ② 20℃以上における常圧での操作、凍結剤の沸点、及び当該装置に適用可能な凍結剤の種類。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.3)
 - ③ 使用時に滅菌する装置及び付属品(プローブ、冷凍チップ等)がある場合、その推奨する滅菌方法及び滅菌条件、また禁忌とする滅菌方法等。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.4)
 - ④ 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあつては、単回使用である旨、使用有効期限、滅菌方法等に加え、出荷、保管、使用方法等に関する注意事項。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.5)
 - ⑤ AC電源を使用する装置にあつては、可燃性麻酔剤、可燃性の消毒剤又は／及び皮膚清浄剤を用いる区域内で使用される場合、爆発の危険を生じるおそれがある旨。(参考規格：ASTM F882-84 6.2.6、JIS T 0601-1 附属書 A1.6)
 - ⑥ プローブ(冷凍チップ含む)内蔵型の温度計又は付属品として組織用温度計を有する装置にあつては、温度計の種類(アナログ式、デジタル式、記録装置の有無)、温度測定範囲、動力に関する要求事項。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.7)
 - ⑦ 凍結剤の使用、取り扱い、保管に関する安全上の要求事項。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.8)
 - ⑧ 装置に適用可能な凍結剤及び容器(高圧ガスボンベ含む)について、その種類や規格。また使用禁忌とする凍結剤及び容器がある場合もその旨。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.10)
 - ⑨ 推奨する操作圧力、圧力範囲の最小値及び最大値、最適な凍結剤のフロー、圧力ゲージ又はフローゲージの精度等。(参照規格：ASTM F882-84 6.2.11)

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(汎用冷凍手術ユニット)

第一章 一般的要求事項

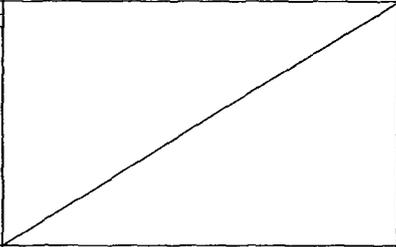
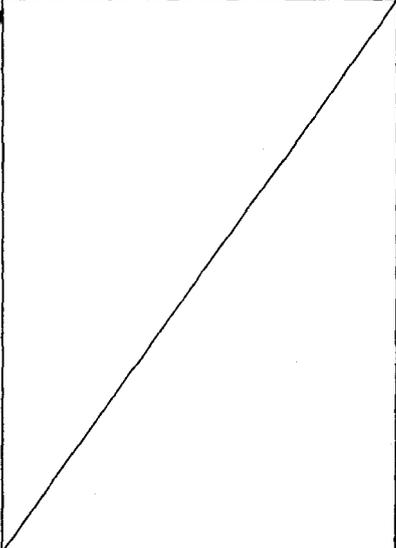
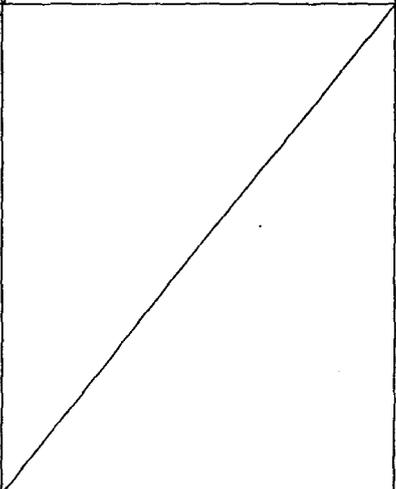
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性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>認知規格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>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>要求項目を包含する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>認知規格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項以降で引用している項目</p> <p>本承認基準における技術基準(別紙1) 4.2 構造及び機能</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>

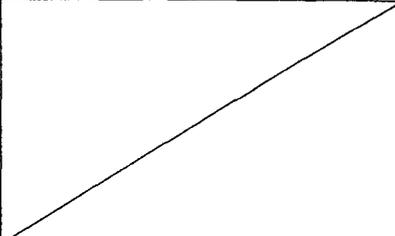
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に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>認知規格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>認知規格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>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>要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>4.1 電氣的、機械的安全性</p> <p>4.2 構造及び機能</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>

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>適用</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計画され、実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について認知された規格に適合していることを示す。</p> <p>使用材料については要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的な考え方について」（医薬審第0213001号平成15年2月13日）本通知別添（冷凍手術装置承認基準）</p> <p>4.2.1.2 原材料の生物学的要求事項</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>4.2 構造及び機能</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 4.3.1 強度及び剛性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。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、認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>4.2.5 凍結剤の排出</p> <p>4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度</p> <p>4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出</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>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>要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>4.2.3 凍結剤と装置の適合性</p> <p>4.2.4 高圧ガスボンベとの接続</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>	不適用	<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なければならない。</p>	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>要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。</p>	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理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 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) 液体の侵入（足踏み制御器＝フットスイッチを使用している場合）」</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1）</p> <p>4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出</p>
(微生物汚染等の防止)			
<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</p>	適用	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>要求事項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169号）</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 44.7 清掃、消毒及び滅菌</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</p>

<p>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>適用</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>169号)</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 44.7 清掃、消毒及び滅菌</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 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 44.7 清掃、消毒及び滅菌</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>生物由来の物質を含む機器ではない。</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。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手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>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	

<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</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、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用 (滅菌済みの付属品を含む場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。</p> <p>要求項目を包含する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>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>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号 平成17年3月30日）第4章 第4 滅菌バリデーション基準</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1） 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包装</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>適用 (滅菌済みの付属品を含む場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。</p> <p>要求項目を包含する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>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>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号 平成17年3月30日）第4章 第4 滅菌バリデーション基準</p> <p>本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.10 無菌性の保証</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>適用 (滅菌済みの付属品を含む場合)</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。</p> <p>要求項目を包含する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>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>本承認基準における技術基準（別紙1） 5.2 附属文書(5)の③</p>