

医療機器の認証基準案について

<ul style="list-style-type: none"> ・移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等認証基準 (案) ・移動型アナログ式汎用 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>1 頁</p> <p>17～ 24 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等認証基準 (案) ・移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置等基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>2 頁</p> <p>25～ 32 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・乳房撮影組合せ型 X 線診断装置認証基準 (案) ・乳房撮影組合せ型 X 線診断装置基本要件適合性チェックリスト (案) 	<p>3 頁</p> <p>33～ 42 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等認証基準 (案) ・据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>4 頁</p> <p>43～ 51 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等認証基準 (案) ・据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>5 頁</p> <p>53～ 60 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等認証基準 (案) ・移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>6 頁</p> <p>61～ 69 頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等認証基準 (案) ・据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置等適合性チェックリスト (案) 	<p>7 頁</p> <p>71～ 78 頁</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等認証基準（案） ・移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>8頁</p> <p>79～86頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・腹部集団検診用X線診断装置等認証基準（案） ・腹部集団検診用X線診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>9頁</p> <p>87～94頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・腹部集団検診用一体型X線診断装置等認証基準（案） ・腹部集団検診用一体型X線診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>10頁</p> <p>95～102頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等認証基準（案） ・歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>11頁</p> <p>103～110頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等認証基準（案） ・アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等適合性チェックリスト（案） 	<p>12頁</p> <p>111～118頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋計測用X線診断装置認証基準（案） ・頭蓋計測用X線診断装置適合性チェックリスト（案） 	<p>13頁</p> <p>119～126頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋計測用一体型X線診断装置認証基準（案） ・頭蓋計測用一体型X線診断装置適合性チェックリスト（案） 	<p>14頁</p> <p>127～134頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・X線管装置認証基準（案） ・X線管装置適合性チェックリスト（案） 	<p>15頁</p> <p>135～140頁</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準（案） ・X線CT組合せ型循環器X線診断装置適合性チェックリスト（案） 	<p>16頁</p> <p>141～150頁</p>

移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準（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298号）別表第2第1号に規定する移動型アナログ式汎用X線診断装置、第3号に規定するポータブルアナログ式汎用X線診断装置、第5号に規定するポータブルデジタル式汎用X線診断装置、第7号に規定する据置型アナログ式汎用X線診断装置、第9号に規定する据置型デジタル式汎用X線診断装置、第11号に規定する移動型デジタル式汎用X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

移動型アナログ式汎用X線診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準（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298号）別表第2第2号に規定する移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置、第4号に規定するポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置、第6号に規定するポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置、第8号に規定する据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置、第10号に規定する据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置、第12号に規定する移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

乳房撮影組合せ型X線診断装置基準（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298号）別表第2第13号に規定する乳房撮影組合せ型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

乳房撮影組合せ型X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28、Z 4751-2-45に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用し、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供すること。

据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第14号に規定する据置型アナログ式汎用X線透視診断装置、第16号に規定する移動型アナログ式汎用X線透視診断装置、第18号に規定するポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置、第20号に規定する移動型デジタル式汎用X線透視診断装置、第22号に規定するポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置、第24号に規定する据置型デジタル式汎用X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第15号に規定する据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、第17号に規定する移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置、第19号に規定するポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置、第21号に規定する移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置、第23号に規定するポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置、第25号に規定する据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第28号に規定する移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置、第29号に規定する移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置、第30号に規定する据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置、第31号に規定する据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

据置型アナログ式乳房用X線診断装置等基準（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298号）別表第2第32号に規定する据置型アナログ式乳房用X線診断装置、第33号に規定するポータブルアナログ式乳房用X線診断装置、第34号に規定する移動型アナログ式乳房用X線診断装置、第35号に規定する据置型デジタル式乳房用X線診断装置、第36号に規定する移動型デジタル式乳房用X線診断装置、第37号に規定するポータブルデジタル式乳房用X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

据置型アナログ式乳房用X線診断装置等基準

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 Z 4751-2-45に適合し、使用目的、効能又は効果は、乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して乳房画像情報を診療のために提供すること。

移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等基準（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298号）別表第2第38号に規定する移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、第39号に規定する移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、第40号に規定する据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置、第41号に規定する据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、泌尿器及び婦人科用又はそのいずれかの透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

腹部集団検診用X線診断装置等基準（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298号）別表第2第43号に規定する腹部集団検診用X線診断装置、第45号に規定する胸部集団検診用X線診断装置、第47号に規定する胸・腹部集団検診用X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

腹部集団検診用X線診断装置等基準

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T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、集団検診を目的に、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

腹部集団検診用一体型X線診断装置等基準（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298号）別表第2第44号に規定する腹部集団検診用一体型X線診断装置、第46号に規定する胸部集団検診用一体型X線診断装置、第48号に規定する胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

腹部集団検診用一体型X線診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、集団検診を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等基準（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298号）別表第2第49号に規定する歯科集団検診用パノラマX線撮影装置、第59号に規定するアナログ式歯科用パノラマX線診断装置、第60号に規定するデジタル式歯科用パノラマX線診断装置、第61号に規定するアナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、第62号に規定するデジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部又は歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準（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298号）別表第2第57号に規定するアナログ式口外汎用歯科X線診断装置、第58号に規定するデジタル式口外汎用歯科X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28、Z 4751-2-45に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための歯牙及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

頭蓋計測用X線診断装置基準（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298号）別表第2第63号に規定する頭蓋計測用X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

頭蓋計測用X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。

頭蓋計測用一体型X線診断装置基準（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298号）別表第2第64号に規定する頭蓋計測用一体型X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

頭蓋計測用一体型X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して、歯科診療のための頭部の画像情報を提供すること。

X線管装置基準（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298号）別表第2第139号に規定するX線管装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

X線管装置基準

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Z 4751-2-28に適合し、使用目的、効能又は効果は、電気入力を診療の手段となるX線出力へと変換し、一部冷却用の熱交換器も含む電気機器であること。

X線CT組合せ型循環器X線診断装置基準（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298号）別表第2第54号に規定するX線CT組合せ型循環器X線診断装置について次のように基準を定め、平成〇〇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。

X線CT組合せ型循環器X線診断装置基準

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 T 0601-1-3、Z 4703、Z 4751-2-7、Z 4751-2-28、Z 4751-2-44に適合し、使用目的、効能又は効果は、X線CT診断装置（患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する装置）及び循環器用X線透視診断装置（循環器透視撮影を主な目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供する装置）を具備し、X線CT診断と循環器用X線透視診断を同時に使用することが不可能なシステムであり、両方の撮影による画像を複合的に処理することで新たな診断情報を提供しないこと。

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1

基本要件適合性チェックリスト（移動型アナログ式汎用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</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：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 0601-1-3：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：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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： JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度²⁾ ¹⁾：アナログ式で機能がある場合に適用する。 ²⁾：該当する機能がある場合、</p>

			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。 JIS Z 4704：医用X線管装置 6.性能 (1)焦点寸法 (2)最大単発負荷定格
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たす ほか、使用材料の選定について、必要に 応じ、次の各号に掲げる事項について注 意が払われた上で、設計及び製造され なければならない。 一 毒性及び可燃性	不適用	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。	
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	不適用		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	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 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当 該医療機器の輸送、保管及び使用に携わ る者及び患者に対して汚染物質及び残留 物質（以下「汚染物質等」という。）が及 ぼす危険性を最小限に抑えるように設 計、製造及び包装されていなければならない が、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。	不適用	汚染物質や残留物質が発生 する機器ではない。	
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 が、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（AP類 及びAPG類 機器の場合）	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の 危険に対する保護

4 医療機器がある物質を必要な要素とし 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	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的 に実行可能な限り、適切に低減するよう 設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する 又は漏出する物質はない。	
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・基準に該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 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） 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	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。	
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	生物由来の物質を組み込む 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性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	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。	
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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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	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。	

滅菌されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	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。	
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（組み合わせを行う場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 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 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703：医用X線機械装置 通則

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・基準の該当する項目に適合することを示す。	6 構造 JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置-安全 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 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 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 イミエティ
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用（AP 類及び APG 類機器の場合）	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 6 章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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 56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
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	不適用	研究又は治療を行なう機器ではない。	
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器-リスク管理が計画・実施されていることの適用
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・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 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：部品及び配線 59 構造及び配線 JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置-安全 25 飛散物
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。	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 6.8.2 j) 環境保護
(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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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。	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 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置-安全 50.102.1 自動露出制御のない開欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性 ¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 ²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度 ²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度 ²⁾ ¹⁾ ：アナログ式で機能がある場合に適用する。 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。 JIZ Z 4704：医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 JIS Z 4703：医用 X 線機械装

			置通則 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性
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いる機器ではない。	
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、人間工学的観点から設計されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(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4項及び 第5項で引用している項目。 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 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。 JIS Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置-安全におい て、チェックリストの第11 条第5項から第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	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線が発生する装置ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線が発生する装置ではない。 ただし、 JIS Z 4751-2-7:29.1.102 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。	
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 (CRTを有する機器の場合) 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 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防 護
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 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 (表 202 附属文書に対する 要求事項を述べた項番) JIS Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書

			a) 一般情報
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。	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。	<p>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 29.202 X線ビーム範囲の制限及び表示 29.203 X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X線高電圧装置-安全 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度¹⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度¹⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度¹⁾</p> <p>¹⁾：該当する設定又は表示の機能がある場合、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>50.101 電気及び放射線出力の表示</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。	<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 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X線高電圧装置-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線出力に対する保護手段</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） 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。	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。	<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 49 電源の遮断 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 6.3 動く部分</p> <p>JIS T 14971：医療機器-リスク管理が計画・実施されていることを示す。</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ない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	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。	<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>
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。	適用	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>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>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。</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 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</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—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</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。</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 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 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 6 構造 7 安全</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いなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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なければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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なければならない。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</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 56.3 a) 接続器の構造</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・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</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 42 過度の温度</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</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>	

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	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱中、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	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
(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・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 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</p>	

			<p>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 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用 X 線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>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>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>
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	
(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（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。	

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2

基本要件適合性チェックリスト（移動型アナログ式汎用一体型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: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</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: 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 0601-1-3: 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: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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: JIS Z 4751-2-7: 診断用 X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度²⁾ ¹⁾: アナログ式で機能がある場合に適用する。 ²⁾: 該当する機能がある場合、</p>

			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。 JIS Z4102：医用X線管 6. 性能 (1)焦点寸法 (2)最大単発負荷定格
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

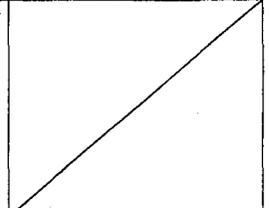
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	不適用 不適用 適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。また、毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
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 (AP 類及びAPC 類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護

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	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
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に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。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：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） JIS 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。 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	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。	

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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
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性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	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。	
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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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、	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

再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	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	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。	
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（組み合わせを行う場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項

			<p>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 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56. 11 c) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装置 通則 6 構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置-安全 45 圧力容器及び圧力を受ける部品</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 伝エティ</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>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</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>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>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>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>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を扱う機器ではない。</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>研究又は治療を行なう機器ではない。</p>	

<p>七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器-リスク管理が計画・実施されていることの適用</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>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 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>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>
<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。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p>	
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるよう設計及び製造され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>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 Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置-安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度²⁾ 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾ 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 Z4102: 医用X線管 6.性能 (1)焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 5.性能 (1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性</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いる機器ではない。	
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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(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・基準の該当項目に適合することを示す。	<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 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 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全において、チェックリストの第11条第5項</p>

			から第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	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。ただし、JIS Z 4711 8.4.9(1)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。	
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 (CRTを有する機器の場合)	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 29.2 (CRTが該当)
	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。	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 29.207 一次防護への体 29.208 迷放射線に対する防護
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掘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。	<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 6.8.3. (a) 技術解説書 一般</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 6.8.201 項番への参照 (表 202 附属文書に対する</p>

			要求事項を述べた項番)
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報
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。	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 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 29.202 X線ビーム範囲の制限及 び表示 29.203 X線照射野と受像面と の関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 [*] 50.103.3 負荷時間の正確度 [*] 50.103.4 管電流時間積の正確 度 [*] [*] : 該当する設定又は表示の機 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。 50.101 電気及び放射線出力の 表示
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。	適用	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: 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 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X線ビームの減弱 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-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 対する保護手段 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) 2 医療用エックス線装置

			4 撮影用エックス線装置
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する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・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状 態) JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 6.3 動く部分 JIS 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 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判断する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
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 0601-1-2: 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>6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう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>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 0601-1-2：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>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・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 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 4751-2-7：診断用X線高 電圧装置－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</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</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 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 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703：医用X線機械装 置通則</p>

			<p>6. 構造 7. 安全</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</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</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</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</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(永久設置形機器でない場合)</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 56.3 a) 接続器の構造</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・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 4751-2-28：診断用X線 源装置及びX線管装置－安全 42 過度の温度</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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>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>	

3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	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ければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
(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・基準の該当する項目に適合することを示す。	<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</p>

			<p>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 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>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>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-リスク管理が計画・実施されていることを示す。</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（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。	

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3

基本要件適合性チェックリスト(乳房撮影組合せ型X線診断装置基準)

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とな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>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</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</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>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</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>次の文書の適用は一般撮影だけである。</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：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>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>		<p>管理が計画・実施されていることを示す。</p>	
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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>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。 *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>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 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>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性*1 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度*2 50.103.3 負荷時間の正確度*2 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。 *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>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4704: 医用X線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格</p>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一 毒性及び可燃性	不適用	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。	
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	不適用	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。	
三 硬度、摩擦及び疲労度等	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 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
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。	適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
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	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	

は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
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・基準に該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 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) JIS 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。 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	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。	
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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
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	不適用	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。	

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。			
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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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	不適用	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。	

のでなければならない。			
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(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
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。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格・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 23 表面、角及び縁 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6 構造 次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置—安全 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性 次の文書の適用は一般撮影だけである。 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 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性 次の文書の適用は一般撮影だけであ

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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 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 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
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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 56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
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	不適用	研究又は治療を行なう機器ではない。	
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リス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なければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・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 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

			次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置-安全 25 飛散物
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	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 6.8.2 j) 環境保護

(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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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	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 4703: 医用 X 線機械装置通則 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性 次の文書の適用は乳房撮影だけである。 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 ¹⁾ 50.103.1 a) 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 ²⁾ 50.103.3 撮影時間の正確度 ²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度 ²⁾ ¹⁾ : アナログ式で機能がある場合に適用する。 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。 次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全

			50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性 ¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 ²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度 ²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度 ²⁾ ¹⁾ : アナログ式で機能がある場合に適用する。 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。 次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4704: 医用 X 線管装置 6. 性能 (1) 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	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(放射線に対する防衛)			
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第11条第4項及び第5項で引用している項目。 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 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。 次の文書の適用は乳房撮影だけである。 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

			<p>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>次の文書の適用は一般撮影だけである。</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</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、障害発生のおそ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>	不適用	<p>正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を発生する装置ではない。</p>	
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生のおそれのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ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>	不適用	<p>正常な使用時において障害発生のおそ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 4751-2-7及び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>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。</p>	<p>適用 (CRTを有する機器の場合)</p> <p>適用 (X線を照射する場合)</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・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 29.2 (CRT が該当)</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 29.204 漏れ放射線</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</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 29.207 一次防護遮へい体</p>

			<p>29.208 迷X線に対する防護</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。</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 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護</p>
<p>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。</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：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</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 6.8.201 項番への参照 (表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</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 6.8.2 取扱説明書</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報</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に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>次の文書の適用は一般撮影だけである。</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 29.203 X線照射野と受像面との関係</p>

			<p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</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>29.203.4 X 線照射野と受像面の合致</p> <p>50.101 電気及び X 線出力の表示</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[*]</p> <p>50.103.3 撮影時間の正確度[*]</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度[*]</p> <p>[*]：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>次の文書の適用は一般撮影だけである。</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度[*]</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度[*]</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度[*]</p> <p>[*]：該当する設定又は表示の機能がある場合、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>50.101 電気及び放射線出力の表示</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。	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</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>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</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>29.1.102 作動状態の表示</p> <p>29.1.103 X線出力の制限</p> <p>29.1.104 過度の X 線出力に対する安全機能</p> <p>29.201.5 X線装置の総ろ過</p> <p>29.201.9 半価層試験</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。</p>	

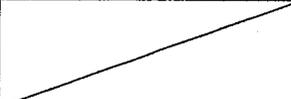
			<p>JIS Z 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>29.1.102 作動状態の表示</p> <p>29.1.103 X 線出力の制限</p> <p>29.1.104 過度の X 線出力に対する保護手段</p> <p>医療用エックス線装置基準（告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日）</p> <p>2 医療用エックス線装置</p> <p>4 撮影用エックス線装置</p>
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布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>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 49 電源の遮断 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 - 6.3 動く部分</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さない。	
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	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合す	<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 一第2節：副通則—電磁両立性—要求</p>

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。		ることを示す。	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	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 0601-1-2: 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
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 次の文書の適用は乳房撮影だけである。 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 次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-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
(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・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 23 表面、角及び縁 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6 構造 7 安全

			次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置-安全 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性 次の文書の適用は一般撮影だけである。 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 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を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	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	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) 接続部の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度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: 安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置-安全 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	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器では	

きるよう設計及び製造されていなければならない。		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ければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
(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・基準の該当する項目に適合することを示す。	<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</p>

			<p>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</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>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>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 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>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 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>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)		認知された規格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>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第 0331032 号平成 17 年 3 月 31 日）第 2 の 1 別紙 2</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>基準適合品である。</p>	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の4

基本要件適合性チェックリスト（据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等基準）

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</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：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 0601-1-3：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：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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>認知された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： JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1} 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{*2} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*2} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*2} ^{*1}：アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{*2}：該当する機能がある場合、</p>

			<p>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 4704：医用X線管装置 6. 性能 (1) 焦点寸法 (2) 最大単発負荷定格</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>不適用</p> <p>不適用</p> <p>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・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 43.1 強度及び剛性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。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>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</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>	<p>適用（AP類及びAPG類機器の場合）</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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</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>医薬品や薬剤は含有しない。</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</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p>	

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。			
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に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。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1 : 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) JIS T 14971 : 医療機器—リスク管理が計画・実施されていることの適用
(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。 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	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。	
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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
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性を確保し、かつ、ウイルスそ	不適用	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。	

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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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	不適用	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。	

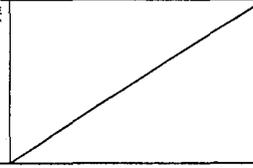
らない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 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 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置 通則 6 構造 JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 45 圧力容器及び圧力を受ける部分
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・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 10.2.2 電源(電源電圧の変

			動) 49 電源の遮断 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
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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 5.6.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
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	不適用	研究又は治療を行なう機器ではない。	
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リス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。	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 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 JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 25 飛散物
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	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 6.8.2 j) 環境保護

(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療機器である。	
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	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>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 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 負荷時間の正確度^{*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>JIZ Z 4704: 医用 X 線管装置</p> <p>6. 性能</p> <p>(1) 焦点寸法</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>
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いる機器ではない。	

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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(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いなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	<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11条第4項及び第5項で引用されている項目。</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 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 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置—安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目。</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、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していないなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。ただし、JIS Z 4751-2-7 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>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。</p>	<p>適用 (CRTを有する機器の場合)</p> <p>適用 (X線を照射する場合)</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・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 29.2 (CRTが該当)</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 29.204 漏れ放射線 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護</p>
<p>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。</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 6.8.3. (a) 技術解説書 一般</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 6.8.201 項番への参照 (表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報</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>	<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 0601-1-3: 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 29.203 X線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-安全 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{*)} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*)} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*)}</p> <p>^{*)}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、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>50.101 電気及び放射線出力の表示</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>	<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 0601-1-3: 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 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X線ビームの減弱</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置-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線出力に対する保護手段</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) 2 医療用エックス線装置 3 透視用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置</p>
<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。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p> <p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、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。</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 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 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 6.3 動く部分</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さない。	
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	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 0601-1-2：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
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように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 0601-1-2：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
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 4751-2-7：診断用 X 線高 電圧装置-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
(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・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 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 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703：医用 X 線機械装 置通則 6. 構造 7. 安全
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	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	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
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	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 42. 過度の温度

ればならない。			JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置－安全 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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第 15 条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	

(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・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 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 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用 X 線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>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>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>

(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承認申請について（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。	

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5

基本要件適合性チェックリスト（据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等基準）

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: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</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：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 0601-1-3：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：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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： JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a)X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b)自動露出制御の安定性^{*)} 50.103.1 管電圧の正確度^{*)} 50.103.2 管電流の正確度^{*)} 50.103.3 負荷時間の正確度^{*)} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*)} ^{*)}：アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{**)}：該当する機能がある場合、</p>

			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。 JIS Z4102:医用X線管 6.性能 (1)焦点寸法 (2)最大単発負荷定格
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	不適用	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。	
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	不適用	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。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	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 43.1 強度及び靱性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
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	適用 (AP類及びAPC類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護

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。			
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	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
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に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。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1: 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) JIS 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。 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	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。	

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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
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性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	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。	
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、適切な入手前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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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、	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

再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	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	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。	
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（組み合わせを行う場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項

			<p>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 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装置 通則 6 構造</p> <p>JIS Z 4751-2-28 : 診断用 X 線源装置及び X 線管装置-安全 45 圧力容器及び圧力を受ける部品</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>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 イエニティ</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>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章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</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>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</p>
<p>五 検体を誤認する危険性</p>	<p>不適用</p>	<p>検体を扱う機器ではない。</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>研究又は治療を行なう機器ではない。</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971 : 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 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・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 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>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)			
<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。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p>	/
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるよう設計及び製造され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>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 Z 4751-2-7 : 診断用 X 線高電圧装置-安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾ 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</p>

			<p>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 Z4102：医用X線管 6.性能 (1)焦点寸法</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 5.性能 (1)衝撃 (2)許容差 (3)安定性</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いる機器ではない。	
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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	<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 6.3g) 制御器及び計器の表示(パラメータの数値表示)</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、製造及び包装されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	<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 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 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全において、チェックリストの第11条第5項</p>

			から第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、障害発生時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	正常な使用時において障害発生時の恐れのある放射線を発生する装置ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生時の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、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	正常な使用時において障害発生時の恐れのある放射線を発生する装置ではない。ただし、JIS Z 4751-2-7：29.1.102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。	
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 (CRTを有する機器の場合)	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 29.2 (CRTが該当)
	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。	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 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護
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。	<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 6.8.3.(a) 技術解説書 一般</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 6.8.201 項番への参照 (表202 附属文書に対する</p>

			<p>要求事項を述べた項番)</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全</p> <p>6.8.2 取扱説明書</p> <p>a) 一般情報</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 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</p> <p>29.202 X 線ビーム範囲の制限及び表示</p> <p>29.203 X 線照射野と受像面との関係</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度^{a)}</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{a)}</p> <p>50.103.4 管電流時間積の正確度^{a)}</p> <p>^{a)}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、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>50.101 電気及び放射線出力の表示</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</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>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全</p> <p>29.1.102 作動状態の表示</p> <p>29.1.103 X 線出力の制限</p> <p>29.1.104 過度の X 線出力に対する保護手段</p> <p>医療用エクソ線装置基準 (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 医療用エクソ線装置</p>

			<p>3 透視用エクソ線装置</p> <p>4 撮影用エクソ線装置</p>
<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。</p>	不適用	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、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> <p>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。</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>認知された規格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>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-リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。</p>	不適用	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</p>	
<p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。</p>	不適用	<p>電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。</p>	
<p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。</p>	不適用	<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 0601-1-2: 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</p> <p>36.201 エミッション</p>

6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように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 0601-1-2：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
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。	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 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置—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
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていないなければならない。	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 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 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703：医用 X 線機械装置通則 6. 構造

7. 安全			
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	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	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
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：安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-28：診断用 X 線源装置及び X 線管装置—安全 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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー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	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあつ	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。	

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	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
(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・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 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 電磁両立性一要求事項及び試験 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</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 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置一安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線源装置及び X 線管装置一安全 6 標識、表示及び文書</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: 医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用</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。	
(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(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。	

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6

基本要件適合性チェックリスト（移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等基準）

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：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</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：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 0601-1-3：医用電気機器 第1部 第3節：副則—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7条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>た後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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： JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾ 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。 ²⁾：該当する機能がある場合、</p>

			50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。 JIS Z 4704：医用X線管装置 6.性能 (1)焦点寸法 (2)最大単発負荷定格
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	不適用	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。	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 強度及び信頼性
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	不適用		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	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。	
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。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
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。	適用 (AP類及びAPC類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
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	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	

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。			
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に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。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：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） JIS 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。 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	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。	
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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
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性を確保し、かつ、ウイルスそ	不適用	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。	

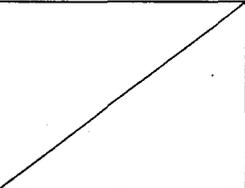
他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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	不適用	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。	

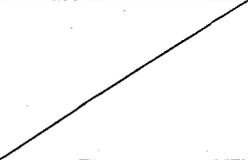
らない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用 (組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・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 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 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703 : 医用 X線機械装置 通則 6 構造 JIS Z 4751-2-28 : 診断用 X線源装置及び X線管装置—安全 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 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 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
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用 (AP 類及び APG 類機器の場合)	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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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 5 6. 11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
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	不適用	研究又は治療を行なう機器ではない。	
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	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、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。	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 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 JIS Z 4751-2-28 : 診断用 X線源装置及び X線管装置—安全 25 飛散物
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	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

			6.8.2 j) 環境保護
(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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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	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>JIS Z 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置－安全</p> <p>50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性</p> <p>50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p> <p>50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{*1}</p> <p>50.103.1 管電圧の正確度</p> <p>50.103.2 管電流の正確度</p> <p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*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、50.103.3 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>JIZ Z 4704：医用 X 線管装置</p> <p>6. 性能</p> <p>(1) 焦点寸法</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いる機器ではない。	
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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）
(放射線に対する防護)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、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・基準の該当項目に適合することを示す。	<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 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置－安全において、チェックリストの第11条第5項から第7項で引用している項目</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	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。	

<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生のおそれのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ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</p>	<p>正常な使用時において障害発生のおそれのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、JIS Z 4751-2-7: 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>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。</p>	<p>適用 (CRT を有する機器の場合) 適用 (X 線を照射する場合)</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。 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 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 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護</p>
<p>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。</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 6.8.3. (a) 技術解説書 一般 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 (表 202 附属文書に対する要求事項を述べた項番) JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報</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>	<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 0601-1-3: 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 29.203 X 線照射野と受像面との関係 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度</p>

			<p>50.103.3 負荷時間の正確度^{*)} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{*)} ^{*)}: 該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.3 項及び 50.103.4 項のいずれか又は両者を適用する。 50.101 電気及び放射線出力の表示</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>	<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 0601-1-3: 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 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X 線ビームの減弱 JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-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 線出力に対する保護手段 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) 2 医療用エックス線装置 3 透視用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置</p>
<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ければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。</p>	
<p>(能動型医療機器に対する配慮)</p>			
<p>第 1 2 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・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 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態) JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6.3 動く部分</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。	JIS 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 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	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 0601-1-2 : 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
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	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 0601-1-2 : 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
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 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—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
(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・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 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 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703 : 医用X線機械装置通則 6. 構造 7. 安全
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	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	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) 接続部の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度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:安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-28 : 診断用X線

		源装置及びX線管装置-安全 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ければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	

(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・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 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 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>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>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>JIS T 14971：医療機器-リスク管理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(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。	

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ものが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、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: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して、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</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: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:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>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>			
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第 3 条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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： 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¹⁾ 50.103.1 a) 管電圧の正確度²⁾ 50.103.2 管電流の正確度²⁾ 50.103.3 撮影時間の正確度²⁾ 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>*: 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>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>
--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的的特性等)			
<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>不適用</p> <p>不適用</p> <p>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・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 43.1 強度及び剛性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。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>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	<p>（斜線あり）</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 APC 類機器の場合)</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 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</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>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	<p>（斜線あり）</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。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
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・基準に該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 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) JIS 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。 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	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。	
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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
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	不適用	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。	

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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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いなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
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	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。	
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	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器	

るようにしなければならない。		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(組み合わせを行う場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
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。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-45: 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置—安全 21 機械的強度 22 動く部分 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: 安全に関する一般的要求事項 23 表面、角及び縁 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6 構造
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・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 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 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 干渉性
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用(AP類及びAPG類機器の場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合する	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 可燃性麻酔剤の点火の危険性に対する

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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 56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
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	不適用	研究又は治療を行なう機器ではない。	
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リス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。	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 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
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	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 6.8.2 j) 環境保護
(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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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	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 4751-2-45: 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 ¹⁾ 50.103.1 a) 管電圧の正確度

			<p>50.103.2 管電流の正確度[※] 50.103.3 撮影時間の正確度[※] 50.103.4 管電流時間積の正確度[※]</p> <p>[※]：アナログ式で機能がある場合に適用する。 [※]：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 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性</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	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）
(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、製造及び包装されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	<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>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。	

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。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。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。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。	適用 (CRTを有する機器の場合)	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 29.2 (CRTが該当)
	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。	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
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。	<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 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷X線に対する防護</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 6.8.3. (a) 技術解説書 一般</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 6.8.2 取扱説明書</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 6.8.201 項番への参照 (表202 附属文書に対する要求事項を述べた項番)</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	適用	認知された規格・基準の該当する	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

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。		項目に適合することを示す。	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 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 ^{*)} 50.103.3 撮影時間の正確度 ^{*)} 50.103.4 管電流時間積の正確度 ^{*)} ^{*)} : 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。
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 4751-2-45: 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 29.201.9 半価層試験 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 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X線ビームの減弱 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) 2 医療用エックス線装置 4 撮影用エックス線装置
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	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	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 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態)

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。			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装置通則 6.3 動く部分 JIS 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 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ない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	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 0601-1-2: 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
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。	適用	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 0601-1-2: 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
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。	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
(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・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 23 表面、角及び縁 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置-安全 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性 JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6. 構造 7. 安全
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	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	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
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障するため、供給量の設定及び維持がで	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器では	

きるよう設計及び製造されていなければならない。		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ければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
(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 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 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

			<p>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>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>
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	
(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) 其他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について(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。	

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8

基本要件適合性チェックリスト（移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等基準）

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: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</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: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 0601-1-3: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:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>た後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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: JIS Z 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない間欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 50.103.3 負荷時間の正確度²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確度²⁾ ¹⁾:アナログ式で機能がある場合に適用する。 ²⁾:該当する機能がある場合、</p>

			50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。 JIS Z 4704：医用X線管装置 6.性能 (1)焦点寸法 (2)最大単発負荷定格
--	--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	不適用	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。	
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	不適用		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	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 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
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。	不適用	通常の使用手順のなか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。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	

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	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
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・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 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） JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。
(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。 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	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。	
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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	

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性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	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。	
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、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
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	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。	

滅菌されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	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。	
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（組み合わせを行う場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	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
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 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 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動

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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装置 通則 6 構造 JIS Z 4751-2-28 : 診断用 X 線 装置及び X 線管装置-安全 45 圧力容器及び圧力を受ける 部分 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 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 イエーティ
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	不適用	通常の状態では原材料、物質及びガスに接触する機器ではない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・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 56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
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	不適用	研究又は治療を行なう機器ではない。	
七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は校正が可能な医療機器である。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造され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・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 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 JIS Z 4751-2-28 : 診断用 X 線 装置及び X 線管装置-安全 25 飛散物
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。	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 6.8.2 j) 環境保護
(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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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。	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 4751-2-7 : 診断用 X 線 高電圧装置-安全 50.102.1 自動露出制御のない 間欠モードでの放射線出力 の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範 囲全体にわたる空気カーマ の直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安 定性 ¹⁾ 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 50.103.3 負荷時間の正確度 ²⁾ 50.103.4 管電流時間積の正確 度 ²⁾ ¹⁾ : アナログ式で機能がある場 合に適用する。 ²⁾ : 該当する機能がある場合、 50.103.3 項及び 50.103.4 項の いずれか又は両者を適用する。 JIS Z 4703 : 医用 X 線機械装 置通則 5. 性能 (1) 衝撃 (2) 許容差

			(3)安定性 JIS Z 4704：医用X線管装置 6. 性能 (1)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適性は、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いる機器ではない。	
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	画像を提供する診断用医療機器である。	
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・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 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(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4項及び第5項で引用している項目。 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。 JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全において、チェックリストの第11条第5項から第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かと判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、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	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	正常な使用時において障害発生恐れのある放射線を発生する装置ではない。ただし、JIS Z 4751-2-7：29.1.102 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。	
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 (CRTを有する機器の場合) 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 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷放射線に対する防護
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 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 (表202 付属文書に対する要求事項を述べた項番) JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-安全 6.8.2 取扱説明書 a) 一般情報

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。	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 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 29.202 X線ビーム範囲の制限及び表示 29.203 X線照射野と受像面との関係 JIS Z 4751-2-7：診断用 X線高電圧装置-安全 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度 50.103.3 負荷時間の正確度 ¹ 50.103.4 管電流時間積の正確度 ¹ ¹ ：該当する設定又は表示の機能がある場合、50.103.3項及び50.103.4項のいずれか又は両者を適用する。 50.101 電気及び放射線出力の表示
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。	適用	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：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 29.201 線質 29.205 焦点皮膚間距離 29.206 X線ビームの減弱 JIS Z 4751-2-7：診断用 X線高電圧装置-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線出力に対する保護手段 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) 2 医療用エックス線装置 3 透視用エックス線装置

			4 撮影用エックス線装置
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に、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。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52.1 (異常作動及び故障状態) JIS Z 4703：医用 X線機械装置通則 6.3 動く部分 JIS T 14971：医療機器-リスク管理が計画・実施されていることの適用
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	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼさない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	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 0601-1-2：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

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	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 0601-1-2：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
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 4751-2-7：診断用X線高電圧装置-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
(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・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 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 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 6. 構造

7. 安全			
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	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久的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
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：安全に関する一般的要求事項 42. 過度の温度 JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置-安全 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確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不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	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす	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。	

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	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
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	自己検査医療機器等ではない。	
(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 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 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 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要

			<p>求事項一第2節: 副通則一電磁両立性一要求事項及び試験 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: 副通則一診断用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 4751-2-7: 診断用X線高電圧装置一安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28: 診断用X線源装置及びX線管装置一安全 6 標識、表示及び文書</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: 医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適用</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。	
(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(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。	

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 9

基本要件適合性チェックリスト（腹部集団検診用 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う、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	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</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：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 0601-1-3：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：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

<p>後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第 3 条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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)</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>認知された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： JIS Z 4751-2-7：診断用 X 線高電圧装置—安全 50.102.1 自動露出制御のない 閑欠モードでの放射線出力の再現性 50.102.2 a) X 線条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性 50.102.2 b) 自動露出制御の安定性^{a)} 50.103.1 管電圧の正確度 50.103.2 管電流の正確度^{a)} 50.103.3 負荷時間の正確度^{a)} 50.103.4 管電流時間積の正確度^{a)} ^{a)}：アナログ式で機能がある場合に適用する。 ^{b)}：該当する機能がある場合、</p>