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232

基本要件適合性チェックリスト(歯冠用硬質レジン認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

| 基本要件 | 当機器への | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|--------|---------------------------|---|
| (設計) | 適用不適用 | | , ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, |
| (取訂) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用さ | 適用 | 那十四日 4 与今十 7 到 4 2 4 | 15 45 46 00 D 4 44 44 65 Mg D 1- 34 |
| お1米 医療機器 (等り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。 | 旭州 | 要求項目を包含する認知さ | 医療機器及び体外診断用医薬 |
| 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された | • | れた基準に適合することを 示す。 | 品の製造管理及び品質管理の |
| 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 | | がす。 | 基準に関する省令(平成 16 年 |
| じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 | | | 厚生労働省令第 169 号) |
| 及び訓練を受けた意図された使用者によっ | | 到加ナム土田地に谷 一川 | TTO TO 14071. (155-5-1468) |
| て適正に使用された場合において、患者の | | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器ーリス |
| 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 | 1 | スク管理が計画・実施されて いることを示す。 | クマネジメントの医療機器へ の適用 |
| 者及び第三者(医療機器の使用にあたって | | いることをかり。 | の適用」 |
| 第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に | İ | | |
| 限る。)の安全や健康を害すことがないよ | | | |
| 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 | j | | |
| 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。 | | | |
| (リスクマネジメント) | | | |
| 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製 | 適用 | - - - 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971:「医療機器-リス |
| 造販売業者又は製造業者(以下「製造販売 | AES/11 | スク管理が計画・実施されて | クマネジメントの医療機器へ |
| 業者等」という。)は、最新の技術に立脚し | | いることを示す。 | の適用し |
| て医療機器の安全性を確保しなければなら | | V .0 C C 271.9° | V J Ma / T1] |
| 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。 | | | |
| 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 | | | |
| ٤. | | | |
| 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。 | | | |
| 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。 | | | |
| 四 第二号に基づく危険性の除去を行っ | | | |
| た後に残存する危険性を示すこと。 | | | |

| (医療機器の性能及び機能) | | | |
|-----------------------------------|--------|---------------------------------|-----------------------|
| 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意 | 適用 | 要求項目を包含する認知さ | 医療機器及び体外診断用医薬 |
| 図する性能を発揮できなければならず、医 | AEE/13 | れた基準に適合することを | 品の製造管理及び品質管理の |
| 療機器としての機能を発揮できるよう設 | | 示す。 | 基準に関する省令 (平成 16 年 |
| 計、製造及び包装されなければならない。 | | 71.9.6 | 厚生労働省令第 169 号) |
| (製品の寿命) | | | 7年上分數百 195 105 号) |
| 第4条 製造販売業者等が設定した医療機 | 適用 | 要求項目を包含する認知さ | 医療機器及び体外診断用医薬 |
| 器の製品の寿命の範囲内において当該医療 | MG4/13 | れた基準に適合することを | 品の製造管理及び品質管理の |
| 機器が製造販売業者等の指示に従って、通 | | 示す。 | 基準に関する省令 (平成 16 年 |
| 常の使用条件下において発生しうる負荷を | | 71.9.0 | 厚生労働省令第 169 号) |
| 受け、かつ、製造販売業者等の指示に従っ | | | 华土万國面 195 105 75 |
| て適切に保守された場合に、医療機器の特 | | 認知された規格に従ってリ | IIS T 14971:「医療機器-リス |
| 性及び性能は、患者又は使用者若しくは第 | | スク管理が計画・実施されて | クマネジメントの医療機器へ |
| 三者の健康及び安全を強かす有害な影響を | | いることを示す。 | の適用 |
| 与える程度に劣化等による悪影響を受ける | | | 7,237113 |
| ものであってはならない。 | | | |
| (輸送及び保管等) | | | |
| 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指 | 適用 | 要求項目を包含する認知さ | 医療機器及び体外診断用医薬 |
| 示及び情報に従った条件の下で輸送及び保 | | れた基準に適合することを | 品の製造管理及び品質管理の |
| 管され、かつ意図された使用方法で使用さ | | 示す。 | 基準に関する省令 (平成 16 年 |
| れた場合において、その特性及び性能が低 | | | 厚生労働省令第169号) |
| 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。 | | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器-リス |
| | - | スク管理が計画・実施されて | クマネジメントの医療機器へ |
| (re-electricity) = -factorial (d) | | いることを示す。 | の適用」 |
| (医療機器の有効性) | V41.07 | N | See de du Pr |
| 第6条 医療機器の意図された有効性は、 | 適用 | リスク分析を行い、便益性を | JIS T 14971: 「医療機器-リス |
| 起こりうる不具合を上回るものでなければ | | 検証する。 | クマネジメントの医療機器へ |
| ならない。 | | | の適用」 |
| | | がせかけんかみてもよい きの | TIC T 0512、「梅豆田頭房」 |
| • | ĺ | 「便益性を使証するために、認一 知された規格に適合してい | JIS T 6517:「歯冠用硬質レジ |
| | | なことを示す。 | ンJ |
| | L | めここないり | |

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 ず、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。

| 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 | 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。 認知された基準・規格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。 認知された基準・規格に適合することを示す。 | マネジメントの医療機器への適用」 歯科材料の製造販売承認申請等 に必要な物理的・化学的及び生物 学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方(奨食機発第 0831002 号:平成 19 年 8 月 31 日) JIS T 0993-1:「医療機器の生物 学的評価一第 1 部:評価及び試験」及び JIS T 6001:「歯科用医 療機器の生体適合性の前臨床評価・歯科材料の試験方法」 JIS T 14971:「医療機器―リスク マネジメントの医療機器―の適用」 歯科材料の製造販売承認申請等 に必要な物理的・化学的及び生物 | 付うず与楽しにるな」て場機を及にな」はに設い。当用質そ生設、設、で品て沿よら医含合器及び照い医漏実計。医該麋がのす計 |
|---|----|--|---|--|
| - | | | 学的試験の基本的考え方について 別添 2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方 (薬食機発第 0831002 号:平成19 年8月31日) JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価一第1部:評価及び試験」及びJIS T 6001:歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価一歯科材料の試験方法」 | い。の後条は使性性にるない。 |
| 三 硬度、摩耗及び疲労度等 | 適用 | 認知された規格に適合する ことを示す。 | JIS T 6517: 「歯冠用硬質レジン」 | |
| 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 ず、また、汚染物質等に接触する生体組 | 適用 | 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 | JIST 14971: 「医療機器―リスク マネジメントの医療機器への適 用」 | 二 の 行 三 者 |

| 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971:「医療機器ーリスク |
|---|----------|--|------------------------|
| 該医療機器と同時に使用される各種材 | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 |
| 料、物質又はガスと安全に併用できるよ | | いることを示す。 | 用」 |
| う設計及び製造されていなければなら | | | |
| ず、また、医療機器の用途が医薬品の投 | 不適用 | 医薬品の投与を意図した機 | |
| 与である場合、当該医療機器は、当該医 | | 器ではない。 | |
| 薬品の承認内容及び関連する基準に照ら | | Direction of | |
| 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 | 1 | | |
| るよう、設計及び製造されていなければ | ł | | |
| 1 | | | |
| ならない。 | 7514: FE | 175 Mi Cl. 4: A 1/2 La 7 486 BB are 13 | |
| 4 医療機器がある物質を必須な要素とし | 不適用 | 医薬品を含有する機器では | |
| て含有し、当該物質が単独で用いられる | | ない。 | |
| 場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療 | 1 | | |
| 機器の性能を補助する目的で人体に作用 | 1 | | |
| 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 | 1 | | |
| 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 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器-リスク |
| は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的 | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 |
| に実行可能な限り、適切に低減するよう | | いることを示す。 | 用」 |
| 設計及び製造されていなければならな | | | |
| \ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \ | | | |
| 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器―リスク |
| 当該医療機器自体及びその目的とする使 | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 |
| 用環境に照らして、偶発的にある種の物 | | いることを示す。 | 用」 |
| 質がその医療機器へ侵入する危険性又は | | | 73 |
| 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 | | | |
| V) | i | | |
| (微生物汚染等の防止) | T | | |
| 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 | | | |
| 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機 | | | |
| 器の使用にあたって第三者に対する感染の | | | |
| 危険性がある場合に限る。) に対する感染の | | | |
| 危険性がある場合、これらの危険性を、合 | | | |
| 理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽 | | | |
| 減するよう、次の各号を考慮して設計され | | | |
| ていなければならない。 | | | |
| 一 取扱いを容易にすること。 | 適用 | 要求項目を包含する認知さ | 医療機器及び体外診断用医薬品 |
| | | れた基準に適合することを | の製造管理及び品質管理の基準 |
| |] | 示す。 | に関する省令(平成 16 年厚生労 |
| | } | | 働省令第 169 号) |
| | | | |
| 二 必要に応じ、使用中の医療機器から | 不適用 | 微生物を封入した機器では | |
| の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 | | ない。 | |
| 行可能な限り、適切に軽減すること。 | | | 1 |
| 11、11年ではなっ、地面を元をおかり、のって。 | | | • |
| 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 | 適用 | 要求項目を包含する認知さ | 医療機器及び体外診断用医薬品 |
| 者による医療機器又は検体への微生 | 사망/11 | 表示項目を包含する認知でれた基準に適合することを | の製造管理及び品質管理の基準 |
| | | | (こ関する省令 (平成 16 年厚生労 |
| 物汚染を防止すること。 | | 示す。 | では、人のでは、この日) |

| | ٠, |
|---|----|
| - | |
| • | = |
| • | |
| | Ī |

| | | 14 | |
|---------------------|----------|--------------------------------|--------------|
| 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま | 不適用 | 生物由来の原料又は材料を | |
| れている場合、適切な入手先、ドナー及 | | 組み入れた機器ではない。 | |
| 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 | | | |
| V. | | | |
| 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の | 不適用 | 非ヒト由来の原料又は材料 | / |
| 組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来 | | を組み入れた機器ではない。 | |
| 組織等」という。)は、当該非ヒト由来組 | | CALL Y Y CAN CHARLES COM CO. 6 | |
| 織等の使用目的に応じて獣医学的に管理 | | Ì | . / |
| 及び監視された動物から採取されなけれ | | | |
| ばならない。製造販売業者等は、非ヒト | | | |
| 由来組織等を採取した動物の原産地に関 | | | / |
| する情報を保持し、非ヒト由来組織等の | | | / . |
| 処理、保存、試験及び取扱いにおいて最 | | | / |
| 高の安全性を確保し、かつ、ウィルスそ | ' | , | |
| の他の感染性病原体対策のため、妥当性 | | | / |
| が確認されている方法を用いて、当該医 | | | |
| 療機器の製造工程においてそれらの除去 | | | |
| 又は不活性化を図ることにより安全性を | | | |
| 確保しなければならない。 | | | |
| 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組 | 不適用 | ヒト由来の原料又は材料を | / |
| 織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織 | רותשעיוי | 組み入れた機器ではない。 | / |
| 等」という。)は、適切な入手先から入手 | | MILEST CALLED | |
| されたものでなければならない。製造版 | | | |
| 売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質 | | , | |
| の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、 | | | |
| 試験及び取扱いにおいて最高の安全性を | | | / / |
| 確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 | | | · |
| 病原体対策のため、妥当性が確認されて | | | |
| いる方法を用いて、当該医療機器の製造 | | | |
| 工程においてそれらの除去又は不活性化 | | | |
| を図り、安全性を確保しなければならな | | | |
| V. | | | |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表 | 不適用 | 特別な微生物学的状態にあ | |
| 示した医療機器は、販売時及び製造販売 | 1 200/13 | る機器ではない。 | |
| 業者等により指示された条件で輸送及び | | Sixtur Claract | |
| 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。 | | | |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再 | 不適用 | 滅菌状態で出荷される機器 | |
| 使用が不可能である包装がなされるよう | | ではない。 | |
| 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。 | | | |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的 | |
| ことを表示した医療機器は、妥当性が確 | | 状態にある機器ではない。 | |
| 認されている適切な方法により滅菌又は | | | |
| | | | l |

| | | , | |
|---|------------|--|-----------------------------|
| 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。 | | | |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器 | 不適用 | 滅歯を施さなければならな | |
| は、適切に管理された状態で製造されな | | い機器ではない。 | |
| ければならない。 | | | |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機 | 不適用 | 使用前に滅菌を施さなけれ | |
| 器の品質を落とさないよう所定の清浄度 | İ | ばならない医療機器ではな | |
| を維持するものでなければならない。使 | | い。 | |
| 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 | | | |
| l'o | İ | | |
| 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅 | 不適用 | 滅菌及び非滅菌の両方の状 | |
| 菌の両方の状態で販売される場合、両者 | | 態で販売される機器ではな | |
| は、包装及びラベルによってそれぞれが | | V. | |
| 区別できるようにしなければならない。 | | | |
| (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 | 不適用 | 他の機器、体外診断薬又は装 | |
| 薬又は装置と組み合わせて使用される場 | | 置と組み合わせて使用され | |
| 合、接続系を含めたすべての組み合わせは、 | | る機器ではない。 | |
| 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。組み合わされる場合、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。 | | | |
| 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 | 不適用 | 傷害に関わる物理的特性を | |
| | | もつ機器ではない。 | |
| | | · | |
| 二 合理的に予測可能な外界からの影響 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器―リスク |
| 又は環境条件に関連する危険性 | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 |
| | | いることを示す。 | 用」 |
| | | | |
| 三 通常の状態で使用中に接触する可能 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器―リスク |
| 性のある原材料、物質及びガスとの同 | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 |
| 時使用に関連する危険性 | | いることを示す。 | 用」 |
| 100 at 65 ve/m/dot-2 de th/201 - 73 c 5 - 5 - 5 - 5 |) the con- | ATT (- to to the terms of the t | TO THE LOCAL STREET WARRANT |
| 四物質が偶然医療機器に侵入する危険 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971: 「医療機器-リスク |
| 性 | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 |
| | | いることを示す。 | 用」 |
| ア トムケーナ 50+いーフ 在 VA NI・ | | IA HOLD TO IN THE HIS HIS HIS HIS HIS | |
| 五 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではな | |
| | | ٧ <i>٠</i> ° | · |
| 上 而然可以及居然上 (1) 医型组织的 (1) | '-\$: ttt | 認知された規格に従ってリ | TTO T (4071) [F-#4488 11 |
| 六 研究又は治療のために通常使用され | 適用 | | JIS T 14971: 「医療機器―リスク |
| る他の医療機器又は体外診断用医薬 | | スク管理が計画・実施されて いることを示す。 | マネジメントの医療機器への適 |
| 品と相互干渉する危険性 | | いることを小り。 | 用」 |
| L | L | | |

| | 1 |
|---|---|
| - | _ |
| - | |
| | ١ |

| 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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
|---|-----|--|---------------------------------------|
| | | | · |
| 2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。 | 不適用 | 通常使用時及び単一の放障 状態において、火災又は爆発 をおこす機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な 処理を容易にできるように設計及び製造 されていなければならない。 | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、 その不正確性が患者に重大な悪影響を及 ぼす可能性がある場合、当該医療機器の 使用目的に照らし、十分な正確性、精度 及び安定性を有するよう、設計及び製造 されていなければならない。正確性の限 界は、製造販売業者等によって示されな ければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器 ではない。 | |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 不適用 | 診断支援機能を有する機器 ではない。 | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示 装置の目盛りは、当該医療機器の使用目 的に応じ、人間工学的な観点から設計さ れなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。 | |

| (放射線に対する防御) | | | |
|--------------------------|----------------|--------------|--|
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿 | 不適用 | 放射線を照射する機器では | |
| って、治療及び診断のために適正な水準 | | ない。 | |
| の放射線の照射を妨げることなく、患者、 | 1 | | |
| 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 | 1 | | |
| 及び包装されていなければならない。 | 1 | | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療 | 不適用 | 放射線を照射する機器では | |
| 上その有用性が放射線の照射に伴う危険 | | tev | |
| 性を上回ると判断される特定の医療目的 | | | |
| のために、障害発生の恐れ又は潜在的な | 1 | | |
| 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。 | | | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れ | 不適用 | 放射線を照射する機器では | |
| のある可視又は不可視の放射線を照射す | וישניו | ない。 | |
| るものである場合においては、必要に応 | | 'AV '0 | |
| じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚 | | | |
| | ì | | |
| 的警報を具備していなければならない。 | | | |
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又 | 不適用 | 放射線を照射する機器では | |
| は散乱線による患者、使用者及び第三者 | | ない。 | |
| 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。 | | | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明 | 不適用 | 放射線を照射する機器では | |
| 書には、照射する放射線の性質、患者及 | | ない。 | |
| 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。 | | | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器 | |
| 要に応じ、その使用目的に照らして、照 | | ではない。 | |
| 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。 | | | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器 | |
| は、患者及び使用者の電離放射線の被曝 | - - | ではない。 | |
| 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。 | | | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器 | |
| は、照射すべき線量、ビームの種類及び | , 200777 | ではない。 | |
| エネルギー並びに必要に応じ、放射線ビ | | C100-00*,0 | |
| 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。 | | | |
| ALCAUCY (ATTAURACTICAY) | | | |

| · |
|---|
| 0 |
| ~ |
| 1 |
| |

| | <u>-</u> . | | |
|----------------------|------------|--|---|
| (能動型医療機器に対する配慮) | | 1 | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵 | 不適用 | 電子プログラムを内蔵した | |
| した医療機器は、ソフトウェアを含めて、 | | 機器ではない。 | |
| 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。 | | | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、 | 不適用 | 内部電源を有する機器では | |
| 患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電 | | ない。 | |
| 力供給状況を判別する手段が講じられて | Ì | | |
| いなければならない。 | 1 | | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安 | 不適用 | 外部電源に接続する機器で | |
| 全に直接影響を及ぼす場合、停電による | | はない。 | |
| 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。 | | | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ | 不適用 | 臨床パラメータをモニタす | |
| | 小週川 | る機器ではない。 | |
| ニタに表示する医療機器は、患者が死亡 | | の物語でいまない。 | |
| 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。 | DENA 00 | and one to the state of the sta | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器 | |
| 当該医療機器又は他の製品の作動を損な | | ではない。 | |
| 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。 | | | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作で | 小適用 | 電磁的妨害を受ける機器で | |
| きるために、電磁的妨害に対する十分な | | はない。 | |
| 内在的耐性を維持するように設計及び製 | Ì | | |
| 造されていなければならない。 | | | |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示 | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器で | |
| されたとおりに正常に据付けられ及び保 | | はない。 | |
| 守されており、通常使用及び単一故障状 | | 1 | |
| 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。 | | • | |
| (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 | 不適用 | 動作抵抗、不安定性及び可動 | |
| 性及び可動部分に関連する機械的危険性 | 1 | 部分を有する機器ではない。 | |
| から、患者及び使用者を防護するよう設 | | 1. | |
| 計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能 | 不適用 | 振動を発生する機器ではな | |
| の一つである場合を除き、特に発生源に | 1 | V'0 | |
| おける振動抑制のための技術進歩や既存 | | Ì | |
| の技術に照らして、医療機器自体から発 | | į | |
| 生する振動に起因する危険性を実行可能 | | j | |
| 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。 | | | |
| | | | · |

| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能 | 不適用 | 音を発生する機器ではない。 | |
|---|-------------|-----------------------------|-----|
| 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。 | | | |
| 4 使用者が操作しなければならない電 | 不適用 | 使用者が電気、ガス又は水圧 | |
| 気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエ | | 式 (油圧式) 若しくは空圧式 | |
| ネルギー源に接続する端末及び接続部 | | のエネルギー源に接続する | |
| は、可能性のあるすべての危険性が最小 | | 機器ではない。 | |
| 限に抑えられるよう、設計及び製造され | | South Claract 8 | |
| ていなければならない。 | | Į. | |
| 5 医療機器のうち容易に触れることので | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。 | |
| | 个週刊 | 然を発生する物語ではない。 | |
| 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 | | 1 | |
| な温度に達することのないようにしなけ | | | |
| ればならない。 | | | |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する | (配成) | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者 | |
| 給する医療機器は、患者及び使用者の安 | | に供給する機器ではない。 | |
| 全を保証するため、供給量の設定及び維 | Ì | | |
| 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。 | | | |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある | 不適用 | エネルギー又は物質を患者 | |
| 不適正なエネルギー又は物質の供給を防 | נולושוריו | に供給する機器ではない。 | |
| ト又は警告する手段が具備され、エネル | | TO DEAD Y STARTING CTATAV S | |
| | | 1 | |
| 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 | 1 | | |
| 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。 | | | |
| 3 医療機器には、制御器及び表示器の機 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者 | · / |
| 能が明確に記されていなければならな | | に供給する機器ではない。 | · / |
| 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 | | 1 | |
| 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 | | | |
| | 1 | | |
| 場合に限り、患者も含む。)にとって、容 | | 1 | |
| 易に理解できるものでなければならな | | 1 | |
| (h = 10 + m = 140 10 to 1 + 1 + 2 = 7 = 1 10 to 1 | l | 1 | V |
| (自己検査医療機器等に対する配慮) | 7.35:113 | 古口於宋條即可以占口即謂 | |
| 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬 | |
| 医療機器(以下「自己検査医療機器等」 | | 機器ではない。 | |
| という。) は、それぞれの使用者が利用可 | | 1 | |
| 能な技能及び手段並びに通常生じ得る使 | | 1 | |
| 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 | 1 | 1 | |
| V., | | 1 | |
| <u> </u> | | A | |

| | 2 自己検査医療機器等は、当該医療機器 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬 | | | |
|---|----------------------|-----|---------------|-----------------------------|--|--|
| | の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取 | | 機器ではない。 | | | |
| | 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。 | | | | | |
| | 3 自己検査医療機器等には、合理的に可 | 不適用 | 自己検査機器又は自己投薬 | | | |
| | 能な場合、製造販売業者等が意図したよ | | 機器ではない。 | | | |
| | 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。 | | | | | |
| | (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 | 適用 | 認知された基準・規格に適合 | 医療機器の添付文書の記載要領 | | |
| | 度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、 | | することを示す。 | について (薬食発第 0310003 号: | | |
| | 安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬 | | | 平成 17年3月10日) | | |
| | 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 | | | JIS T 6517:「歯冠用硬質レジン」 | | |
| | は、容易に理解できるものでなければなら | | | | | |
| | ない。 | | 認知された規格に従ってり | JTS T 14971: 「医療機器ーリスク | | |
| | , | | スク管理が計画・実施されて | マネジメントの医療機器への適 | | |
| | | | いることを示す。 | 用」 | | |
| | (性能評価) | | | | | |
| | 第16条 医療機器の性能評価を行うため | 適用 | 認知された基準に従ってデ | 医療機器の製造販売認証申請に | | |
| | に収集されるすべてのデータは、薬事法 | | ータが収集されえたことを | ついて 第2の1別紙2(薬食発 | | |
| | (昭和三十五年法律第百四十五号)その | | 示す。 | 第 0331032 号: 平成 17 年 3 月 31 | | |
| | 他関係法令の定めるところに従って収集 | | | 日) | | |
| | されなければならない。 | | | - | | |
| 3 | 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実 | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器 | | | |
| | 施の基準に関する省令(平成十七年厚生 | | ではない。 | | | |
| | 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。 | | | | | |
| | | | | | | |