~

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xxx

基本要件適合性チェックリスト(核医学装置ワークステーション等認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への	適合の方法	特定文書の確認
	適用·不適用	AG 1-771A	IAVE V BIANKERO
(設計) 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を全を相なわないよう、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を療機器の使用にあたって第三者の安全や健康を事すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の保度が、その使用によって患用の得にある有用性に比して許容できる短用内にあり、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。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 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。	医療機器及び体外診所用医薬品の 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) 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」
(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造販売業者等はという。)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手に従い、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限使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された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(答明を計算が発生を評価を記して、合理的に実行可能な限り除去すること。 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(答問装置を含む。)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高切な防護手段(答問装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	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」
(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。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 する省令 (平成 16 年厚生労働省令 第 169 号)

·		•	
(製品の寿命) 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。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 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。	5
(輸送及び保管等) 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。	適用	要求項目を包含する認 知された基準に適合す ることを示す。 認知された規格に従っ でリスク管理が計画・実 施されていることを示 す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理の基準に関 する省令(平成 16 年厚生労働省令 第 169 号) 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」
(医療機器の有効性) 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。	適用	リスク分析を行い便益 性を検証する。	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」
		便益性を検証するため に、認知された規定に適 合していることを示す。	以下の項目が設計仕様を満足する ことを示す。 (1) 画像や情報の処理機能 (2) 画像表示機能 (3) 外部装置との入出力機能

÷

第二章 設計及び製造要求事項

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	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 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	生体組織、細胞、体液及 び検体との接触を意図 した機器ではない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性一第 I 部:一般要求事項」 4.2 機械的強度
			【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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
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	汚染物質及び残留物質 による危険性がある機 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ず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当	不適用	通常の使用手順の中で 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。	
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	を楽品の投与を意図し 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	医薬品を含有する機器 ではない。	
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	不適用	溶出又は漏出する物質 を含む機器ではない。	

	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	適用	認知された規格の該当 する項目に適合することを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性-第1 部:一般要求事項」 4.6.1 上面及び側面開口
	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。			【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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
			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 1497i: 「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)	L	l	
-	第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工	不適用	感染及び微生物汚染の	
	程は、患者、使用者及び第三者(医療機器	기기세기기	危険性がある機器では	
	の使用にあたって第三者に対する感染の危		ない。	/
	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。		·	
-	2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれ	不適用	生物由来の原料又は材	
1	ている場合、適切な入手先、ドナー及び物	11/1 <u>101</u> /11	料を組み入れた機器で	
	質を選択し、妥当性が確認されている不活		はない。	
	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。			
L				<u>/ </u>
	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」	不適用	非ヒト由来の原料又は 材料を組み入れた機器	
	等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の		ではない。	
	使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視			
	された動物から採取されなければならな			"/.
	い。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等 を採取した動物の原産地に関する情報を保		}	
	持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試			/
	験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保			/
	し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体			
	対策のため、妥当性が確認されている方法			
_	を用いて、当該医療機器の製造工程におい			/

てそれらの除去又は不活性化を図ることに			
より安全性を確保しなければならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、	不適用	ヒト由来の原料又は材	/
細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」と		料を組み入れた機器で	
いう。)は、適切な入手先から入手されたも		はない。	
のでなければならない。製造販売業者等は、			
ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由			
来組織等の処理、保存、試験及び取扱いに			
おいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィ			/
ルスその他の感染性病原体対策のため、妥			
当性が確認されている方法を用いて、当該		•	
医療機器の製造工程においてそれらの除去			
又は不活性化を図り、安全性を確保しなけ			
ればならない。			
			<u>/</u>
5 特別な微生物学的状態にあることを表示	不適用	特別な微生物学的状態	
した医療機器は、販売時及び製造販売業者		にあることを表示した	
等により指示された条件で輸送及び保管す		機器ではない。	
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。			
a Shift I had a state by a property was a		Charle In the California Cal	<u></u>
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用	不適用	滅菌状態で出荷される	
が不可能である包装がなされるよう設計及		機器ではない。	
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、包装の破場を対した。			
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			
指示された輸送及の保管条件の下で無函状態が維持され、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。			
のように合わてはいればなられる。		,	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあるこ	不適用	滅菌又は特別な微生物	
とを表示した医療機器は、妥当性が確認さ	11/100/11	学的状態にある機器で	
れている適切な方法により滅菌又は特別な		はない。	
微生物学的状態にするための処理が行われ		144.94.0	
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は、	不適用	滅菌を施さなければな	•
適切に管理された状態で製造されなければ		らない機器ではない。	
ならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の	不適用	使用前に滅菌を施さな	
品質を落とさないよう所定の清浄度を維持		ければならない機器で	/
するものでなければならない。使用前に滅		はない。	
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	ļ		
のでなければならない。			
4.0 CB THE LANGE BOOK OF THE SHOPE THE STATE OF THE STATE		14 H T + 11 - 11 - 14 1	/
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の	不適用	滅菌及び非滅菌の両方	
両方の状態で販売される場合、両者は、包		の状態で販売される機	
装及びラベルによってそれぞれが区別でき		器ではない。	
るようにしなければならない。		_	
	1	,	
	L	1	

		·	
(製造义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	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」
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。		認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	【DICOM 規格適用の場合】 DICOM 規格(Digital Imaging and Communication in Medicine)
		木装置が他の装置と接続がある場合、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T0601-1-1:2005「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」 17.201 電気的分離
		使用上の制限事項を添 付文書に記載する。	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)
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	認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 安全性一第 1 部:一般要求事項」 4 物理的要求事項
			【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性
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	認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性-第 1 部:一般要求事項」 1.4.5 試験のための電源電圧
			【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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

-2	
1	

			•
		認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	JIS T 0601-1-2:2002「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:副通則一電磁両立性 一要求事項及び試験 」 36:202 イミュニティ 又は、 CISPR 24:「Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement」
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	通常の使用状態で接触 する可能性がある材料、 物質及びガスを持つ機 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」
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。 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	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」
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	不適用	保守が可能な機器である。	
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散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散計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 - 安全性一第1 部: 一般要求事項」 1.3.2機器の設計及び構造 4.2.8ブラウン管 4.3.8電池 4.3.12 可燃性液体 4.5 温度に関する要求事項 4.7 耐火性 5.3 異常動作及び故障状態 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:999「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

外診断用医薬品の
外診断用医薬品の
外診断用医薬品の
質管理の基準に関 16 年厚生労働省令
療機器ーリスクマ R機器への適用」
診断用医薬品の 賃管理の基準に関 年厚生労働省令第
療機器-リスクマ 機器への適用」
療機器ーリスクマ で機器への適用」

		_	
3 医療機器が、潜在的に障害発生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。		放射線を照射する機器ではない。	
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。		放射線を照射する機器ではない。	
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。		放射線を照射する機器ではない。	
6 定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)を変更及び削御できるよう、 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 機器ではない。	
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。	不適用	電離放射線を照射する 機器ではない。	
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 機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)	L		
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、その使用目的に限らし、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	認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性一第1部:一般要求事項」 5.3 異常動作及び故障状態 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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)
		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 に直結する機器ではない。	
	<u> </u>	L	

3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に	不適用	電源状態が患者の安全	
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。	וונשעיו	に直結する機器ではない。	
(ハないまけずべてのない。			
4 患者の臨床パラメータの…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	認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	JIS T 0601-1-2:2002 「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:副通則一電磁両立性 一要求事項及び試験」 36.201 エミッション 又は、 CISPR 22: Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
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	認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	JIS T 0601-1-2:2002「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:副通則一電磁両立性 一要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ 又は、 CISPR 24: Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement
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提付けられ及び保守されており、道常使用及び単一、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	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性一第1 部:一般要求事項」 1.3.2 機器の設計及び構造 1.3.3 電源電圧 1.4.4 試験のための動作条件 1.6.2 入力電流 2 危険からの保護 3 配気,接税及び電源の供給 5 電気的要求及び異常状態の模擬 6 機器内部回路とネットワーク線 への接続 【JIS C 6950-1 適用で患者環境内に おく場合】 JIS T 0601-1-1:2005「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: 配通則 医用 電気システムの安全要求事項」 19.201 漏れ電流 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場 合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項」 175 T 0601-1:1999「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

	ŧ	
r	•	2
c	۸	٥
	١	

T		
		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、機能設接地及び等電 位化 19 連続編れ電流及び患者測定電流 20 耐飽王 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
1.	L	
適用	認知された規格の該当 する項目に適合するこ とを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 -安全性-第1部:一般要求事項」 4.1 安定性 4.2 機械的強度 4.3.1 端面及び角 4.4 危険な稼動部に対する保護 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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
不適用	リスクになる振動を発 生する機器ではない。	
不適用	リスクになる音を発生 する機器ではない。	
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」
	不適用	する項目に適合することを示す。 不適用 リスクになる振動を発生する機器ではない。 不適用 リスクになる音を発生する機器ではない。 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画を流されていることを示す。

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	認知された規格の該当 する項目に適合することを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性一第1 部:一般要求事項 4.5 温度に関する要求事項 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項
/ - ユ ・ ユ ・ ナ ///・ハ ユーフ /		<u> </u>	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、エネルギー原义 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免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	自己検査機器又は自己 投薬機器ではない。	
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	自己検査機器又は自己 投薬機器ではない。	
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	自己検査機器又は自己 投薬機器ではない。	

(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	認知された規格の該当 する項目に適合することを示す。	【JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1 適用の場合】 JIS C 6950-1:2009「情報技術機器 一安全性一第1部:一般要求事項」 1.7表示及び取扱説明書 【モニタが JIS T 0601-1 適用の場合、モニタのみに適用】 JIS T 0601-1:1999「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
		認知された規格の該当 する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器第1部:安全に関する一般が要求事項一第2節:副通則一電磁両立性一要求事項及び診験」 6.8 附属文書 又は、 CISPR 22: Information technology equipment - Radio disturtence characteristics - Limits and methods of measurement 4.2 Class A ITE CISPR 24: Information technology equipment - Immunity characteristics - Limits and methods of measurement 8. Product Documentation
		認知された規格の該当 する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1:2005 「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
		認知された基準に適合することを示す。	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)
		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」
(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 第2の1別紙2(薬食発第 0331032 号:平成17年3月31日)
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	臨床試験を必要とする 機器ではない。	

-25-

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 160

基本要件適合性チェックリスト(歯科用ユニット等認証基準)(案)

第1章 一般的要求事項

基本要件	当機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	
(設計) 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(医死機器の使用場合に限る。)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。	適用	要求項目を包含する 認知された基準に適 合することを示す。 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。	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に関する省 令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS ↑ 14971「医療機器―リスクマ ネジメントの医療機器への適用」	
(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造販売業者等」という。) は、最新の技術に立即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。一既知又は予見し得る危害を識別し、意図し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。 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。 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助減手段(弊報装置を含む。) 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	適用	認知された規格に適合することを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認力な項目に適合することを示す。 はないた規格の該当なれた規格の方面・実施された規格にがよれたのでは、 に従いることを示す。	JIS T 5701:「歯科用ユニットー般的要求事項及び試験方法」 JIS T 5602:2005「歯科患者用いす」 5.1.1 一般的デザイン 5.1.2 可動部分 5.1.3 操作制御器 5.1.4 緊急停止システム 5.1.5 被援材及びクッション材 5.2.1 ヘッドレスト 5.2.2 アームレスト 5.2.2 アームレスト 5.2.3 負荷能力 5.2.4 破裂正力 5.2.5 圧力開放 5.3.1 過失防止装置 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」	

(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。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理に関する省 令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 5701:「歯科用ユニットーー般的要求事項及び試験方法」
			JIS T 5602「歯科患者用いす」
(製品の寿命) 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	適用	要求項目を含む認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理に関する省 令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
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。		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」
(輸送及び保管等) 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散計、 製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を含む認知 された基準に適合す ることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理に関する省 令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
		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:「医療用具-リスク マネジメントの医療機器への適 用」
(医療機器の有効性) 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。	適用	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。	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」
		便益性を検証するために、認知された規格 に適合していることを示す。	JIS ↑ 5701:「歯科用ユニットーー 般的要求事項及び試験方法」
			【可搬性】 (可搬式権科用ユニットの場合) JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 -第 1 部:安全に関する一般的要 求事項」 21. c) 21.6
	1	<u> </u>	L

第二章 設計及び製造要求事項

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。 - 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に適 合することを 示す 。	JIS T 5701:「歯科用ユニットーー 般的要求事項及び試験方法」
		認知された規格の該 当する項目に適合す ることを示す。	JIST 5602:2005「歯科患者用いす」 5.1.7 過度の温度
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	生体組織、細胞、体液 及び検体との接触を 意図した機器ではない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該 当する項目に適合す ることを示す。	JIS T 0601-1:1999「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	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」
ならず、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。		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 5701:「歯科用ユニットーー 般的要求事項及び試験方法」 JIS T 5602:「歯科患者用いす」
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 いなければならず、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	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」
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	医薬品の投与を意図した機器ではない。	<i>y</i>
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、当該医療機器の使安全性、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	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は湖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	溶出又は漏出した物質が患者及び使用者 の生体組織、細胞及び 体液と接触する危険 性のある機器ではない。	
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	認知された規格によりリスク管理が計画・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」

(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		T	
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。	1.		
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用医薬品の
		認知された基準に適	
		合することを示す。	令(平成 16 年厚生労働省令第 169
	1	127 000000000000000000000000000000000000	号)
	1		(3)
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生	不適用	微生物を封入した機	
物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限	1 /455/11	器ではない。	ļ
り、適切に軽減すること。	ł	W CITATA	
ノ に 対 ラバニモにがな テージ こ こ。		·	
三 必要に付い 東孝 は田老五な物ニギによ	100.000	BU ATT II A A A L	THE STATE OF THE S
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による。	適用	要求項目を包含する	医療機器及び体外診断用医薬品の
る医療機器又は検体への微生物汚染を防止		認知された基準に適	The state of the s
すること。		合することを示す。	令(平成 16 年厚生労働省令第 169
			号
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれてい	不適用	生物由来の原料又は	
る場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択		材料を組み入れた機	
し、妥当性が確認されている不活性化、保全、		器ではない。	
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。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、	不適用	非ヒト由来の原料又	/
細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」とい	1 223 11	は材料を組み入れた	
う。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応		機器ではない。	
じて獣医学的に管理及び監視された動物から採		1AXMIT CTATAL 6	
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織、細	不適用	ヒト由来の原料又は	
胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)		材料を組み入れた機	
は、適切な入手先から入手されたものでなけれ		器ではない。	
ばならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒ		, 5100-051-0	
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	j		
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。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した	不適用	特別な微生物学的状	
医療機器は、販売時及び製造販売業者等により	l	態にある機器ではな	
指示された条件で輸送及び保管する時に当該医		6%	
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	į		
ない。	İ		
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が	不適用	滅菌状態で出荷され	
不可能である包装がなされるよう設計及び製造	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	る機器ではない。	
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		る機器ではない。	

-42-

ζ,
ì

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 滅菌又は特別な像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加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	使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
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。	適用	認知された規格に従いリスク管理が計画・ 実施されていること を示す。	JIST14971: 「医療機器―リスクマ ネジメントの医療機器への適用」
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 ↑ 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	認知された規格の該 当する項目に適合す ることを示す。	JIS ↑ 0601-1-2:2002 「医用電気機器-第 I 部:安全に関する一般的要求事項—第 2 節副通則一電磁両立性-要求事項及び試験」 36.202 イミュニディ
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 辿する危険性	適用	認知された規格に従 いリスク管理が計画・ 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」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に適合 することを示す。	JIS T 5701:「歯科用ユニットーー 般的要求事項及び試験方法」
		認知された規格の該 当する項目に適合す ることを示す。	JIST5602:2005「歯科患者用いす」 5.3.8 液体のこぼれ及び浸入
Language and the second		L	L

器への適用」 おる場合、当該医療機器の使用目的に限らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、 設断用医療機器は、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。 お機器ではない。 で製造されていなければならない。 おりまれを強いで、特異性、正確性、反復性、再 現住及び受迫されていなければならない。 お診断用医療機器の性能が製正器又は複型物質 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。 は関する一般的 に同ける一般的 に対する一般的 に対する一般的 に対する一般的 に対するのの適 「機器―リスク 療機器への適 を検している場合、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。 利力定装置、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。 「機器―リスク 療機器への適 情報としていては、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 の使用者に理解とれるものでなければならな い。 (放射線に対する防御) 第11条 医療機器は、その使用目的に治って、 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 への放射線破影が合理的、かっ適別に低減する 、不適用 数射線を照射する機 器ではない。 数値で表現された値 を表示する機器では ない。 、(放射線に対する防御) 第11条 医療機器は、その使用目的に治って、 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 への放射線破影が合理的、かっ適別に低減する						
の変色機器以上は分科等所用を展示と相互子 おする危険性 ・ 保守文は較正が不可能な場合、使用材料が またする場合文は被正が不可能な場合、使用材料が またする場合文は被正をして、原作である合などに発生する危険 性 2 医療機器は、通常の使用及び単一の放棄状態 において、大災文は場免の危険性と最小視距に 消えるよう数計及の関連と最小視距に 消えるよう数計及の関連とないがはならない。 を行す。 近れておりまたしたの状態を力に対しないない。 を行うに、のでは分別をはまたでははならない。 では、可能が動質なは縁を結局が高に接他して を行う。 のではいることを行う。 3 医療機器は、すべての魔薬物の完合な処理を おって設計及の関連しなければならない。 を行うに、最大機能に、つては、無力の能を をしてではまたりまうに設計を必要進きれている。 を行うに表しまって設計をの要進されている。 (例で文は海神経がよっては、対しな機能を有する機器は、その不 のの適用) 第 10 条 別定機能を有する機器は、その不 正確性が多者に成立を影響を及ます可能性が、 みも場合、当球医療機器は、そのを用してに関し、 ・ サンな工器性・制度及び受性を有するよう、 設定されているによりますがませんない。 (例で文は運動と対するを影響を及ますできれな ければならない。 2 診断用を機器は、その使用目のににし、 治が科学の及び技術の方にはあっている他の場合とは、 (規度ので変性を得るれるように設計及び なの場合とれているければならない。 2 診断用を機器は上では、対している他の場合性 情報を分するは、影響の対しまないは、 は関係のなけなければならない。 現機器のの適 規程を反応数ので手を実践の音理並ない、 の機器のの適 の使用者のはまないと場合とないを対しまない。 は関係のなけなければならない。 は関係のなけなければならない。 現場は、制度など変性を含わないない。 は関係のなけなければならない。 最初のなは対しなが、 は関係のなけなければならない。 は関係のなけなければならない。 現場は、対しないなが、 は関係のと対しはは多なにかない。 は関係のなけなければならない。 は関係のとは、当然を関係を有する機器ではない。 のであると表示する機器ではない。 「国工学のな場合いの設備とないでは、可能な関係のでは のであると表示する機器では ない、 ない、 ない、 が数なに表示する機器では ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、			五、検体を誤認する危険性	不適用		
第一年 7 日本では、19年 1 日本			の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干	適用	いリスク管理が計画・ 実施されていること	マネジメントの医療機器への適
において、火災又は強勢の心臓性を長り処理に	•		劣化する場合又は測定者しくは側御の機構 の精度が低下する場合などに発生する危険	適用	いリスク管理が計画・ 実施されていること	マネジメントの医療機器への適
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駆送されていなければならない。 (潮定又は診断機能に対する配慮) 第10条 副定機能を有する医療機器は、その不正確は少感者に加大な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限らし、十分な正確性、精度及び変性を有するよう。数計及び関告されていなければならない。 2 診断所診療機器は、その使用目的に応らし、対力にはならない。 2 診断所診療機器は、その使用自的に応じ、適切な料等の及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び変性性を得られるように放計及び関係とれていなければならない。 3 診断所診療機器は、その使用自的に応じ、適切な料理の方法に基づいて、十分な正確性、精度及び変性性を得られるように放計及び関係とれていなければならない。 3 診断所診療性診が方法に基づいて、十分な正確性、精度及び変性性を得られるように放計及が対象が対象が表していなければならない。 3 診断所診療性診が可能に基づいて、十分な正確性、精度及び変性性を得られるように放計をついては、感覚、特異性、正確性、尿復性、所理性、尿復性、再理性、尿復性、原理性、尿復性、尿管性、尿管理・動力が方法に基づいて、十分な正確、機能ではない。 3 診断所診験はは、一般に対している値の機な性は、品質型システムを適して保証されなければならない。 4 間定を履、モニタリング装置では表示数では、対している値の機器ではない。 4 間定を確認、モニタリング装置では表示数では、対しているが、関係器ではない。 4 間定を確認、モニタリング装置では、対している値が、関係器ではない。 4 間定を確認、モニタリング装置では、対している値が、関係器ではない。 5 数値で表現された値にして、可能な傾いでは、可能な傾いでは、可能な傾いでは、可能な傾いでは、可能な傾いでは、可能なが関係の使用者に関係されなければならない。 (例対線に対する防御) 第11条 医療機器は、その使用目的に治って、治療及診断のために適正な水準の放射線の順射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線を照射する機器ではない。 第21年、日本度ない影響のために適正な水準の放射線の順射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線を照射する機器ではない。 第21年、日本度ない影響のために適正な水準の放射線の順射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線が関射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線が関射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線を照射する機器ではない。 第21年、日本度ない影響のために適正な水準の放射線の順射を妨げることなく、患者、使用者及び影響を照射する機器ではない。 第21年、日本に対しないまれていなければならなない。201年、日本に対しないまれているが、201年、日本に対しないまれていなければならない。201年、日本に対しないまれていなければならない。201年、日本に対しないまれていなければならないまれていなければならないまれていなければならないまれていなければならないまれていなければならないまれていなければならないまれていなければならないまれていないまれていなければならないまれていなければないまれていなければないまれていなければないまれていなければないないまれていなければならないまれていないまれていないまれていなければないまれていないまれていなければないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないまれていないないないまれていないないないないないないないないないないないないないないないないないないな			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	適用	ってリスク管理が計 画・実施されているこ	- マネジメントの医療機器への適 用」
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。 (制定又は影響機能に対する配慮) 第10条 制定機能を有する医療機器は、その不正確性と動を場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、制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、特度及び安定性を有けるよう。に設計及び製造されていなければならない。 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、特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。 3 診断用医療機器や健生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。 成度、特異性、正確性、反復性、再規性及び近知の干涉契因の管理並以に検出服券に適切な住意をわなだければならない。 3 診断用医療機器や性能や範定器以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。 (制度) は 当該反療機器の使用目的に応じ、所工学的な観点から設計された付ればならない。			払って設計及び製造しなければならない。			1 部:安全に関する一般的要求事
第10条 削定機能を有する医療機器は、その不 下適用			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	物として処理できる	
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限らし、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、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。設計に表示されないなければならない。設計に表示されないなければならない。設計に表示とでは、感度、特異性、正確性、反復性、再展とび気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。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再展性形依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値が選及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 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が選及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 1 個別主に動きない。 2 個別主義を払わなければならない。 3 が明と変優、第一次のでは、自然を表現されない。 3 が明と変優、第一次のでは、自然を表現されているに、 1 個別主義に、 1 の別主義に、 1 個別主義に、 1 個別主義に、 1 の別主義に、 2 の別主義に、 1 の別主義に、 2 の別主義に		l			T was 1 100 to 1 -2 1 -2 100	
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。 2 診断力接機器は、その使用目的に応じ、適 不適用 診断支援機能を有す 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 及び販金されていなければならない。数計にあたっては、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にに検出限界 に適切な注意を払わなければならない。 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対り当てられている値の過处性 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。 1 個形実施 モータリング装置又は表示装置の 国盛りは、当該医療機器の使用自的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 1 個工学的な観点から設計されなければならない。 2 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地域を使用し、医療機器への適便和で表現された値を表示する機器ではない。 1 数知された規格に従 ママジメントの医療機器への適度が表現されたが、 2 数値で表現された値を表示する機器ではない。 2 数値で表現された値を表示する機器ではない。 2 数値で表現された値を表示する機器ではない。 2 数値で表現された値を表示する機器ではない。 2 数値で表現された値を表示する機器ではない。 2 数値で表現された値を表示する機器ではない。 3 数値で表現された値を表示する機器ではない。 3 数値で表現された位を表示する機器ではない。 3 数値で表現されていることを示す。 4 機器への適りが検別器に対する防御 第51 条 医療機器以合理的、かの適切に低速する ない。 3 数射線を照射する機器ではない。 3 を表示する機器ではない。 3 が射線を照射する機器ではない。 3 が射線を原数器を対象を限器ではない。 3 が射線を原数器ではない。 3 が射線を変換器への適りが表述ない。 4 が対象を原数器を表述されていることを表述を表述されている。 4 が対象を原数器を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を	と器ーリスクマ 器への適用」		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、	不適用 -		
関な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、特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、再現性及び切割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。 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動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。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の自盛的は、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。 「加工学的な観点から設計されなければならない。 「数値で表現された値については、可能な限り標準化と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。 「放射線に対する防御」を変しない。 「放射線に対する防御」を変しまれていなければならない。 「放射線に対する防御」を変しまれているよりない。 「放射線に対する防御」を変しまれているより、表示する機器ではない。 「放射線に対する防御」を表示する機器ではない。 「放射線に対する防御」を表示する機器ではない。 「放射線を照射する機器ではない。」 「放射線を原射線を照射する機器ではない。」 「放射線を原射線を原射線を原射線を原射線を原射線を原射線を原射線を原射線を原射線を原			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	診断支揺機能を有す	
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。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の自盛りは、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。 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、医療機器の使用と、を示す。 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。 (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よう設計、製造及び包装されていなければならなよう設計、製造及び包装されていなければならなよう設計、製造及び包装されていなければならなよう。 3 診断す支援機能を有する機器ではない。 認知された規格に従ってリスクマネジメントの医療機器への適を表示する機器ではない。 ない。 ない。 が対象を照射する機器ではない。 かり納線を照射する機器ではない。 ない。 ない。 ない。 ない。 なり、対象を照射する機器ではない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 なり、対象を照射する機器ではない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 なり、対象を照射する機器ではない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。 ない。	乗機器ーリスク 療機器への適		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			
通郎 電磁両 記知された規格に従 3	2 「医用電気機		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	不適用		
接機器 - リスク 療機器 - の適	ご関する一般的 別通則−電磁両 試験」 イ		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	適用	ってリスク管理が計 画・実施されているこ	マネジメントの医療機器への適
(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、 本適用 放射線を照射する機 器ではない。 お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 よう散計、製造及び包装されていなければなら よう散計、製造及び包装されていなければなら	R機器ーリスク 療機器への適		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	不適用	を表示する機器では	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、 不適用 放射線を照射する機 器ではない。 対象ができなく、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	•			l	1 '	
及び浸入 よう設計、製造及び包装されていなければなら	用ユニットーー 験 方法」		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	不適用		
	科患者用いす」 及び浸入		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			