2 医療機器の放射線出力について、医療上その	不適用	放射線を照射する機	T
有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると	ודעשעיוי	器ではない。	
判断される特定の医療目的のために、障害発生		からいかない。	
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。	1		
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある	不適用	放射線を照射する機	
可視又は不可視の放射線を照射するものである	1 769/11	器ではない。	
場合においては、必要に応じ照射を確認できる	l	יווו לומימי ס	
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。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱	不適用	放射線を照射する機	
線による患者、使用者及び第三者への被曝を可	1 1 7/2/11	器ではない。	
能な限り軽減するよう設計及び製造されていな		TIST CTA'AV'	
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書に	不適用	放射線を照射する機	
は、照射する放射線の性質、患者及び使用者に	וועפערו [一般が 器ではない。	1
対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中		THE CLAYAN.	
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、必要に応	不適用	電離放射線を照射す	
じ、その使用目的に照らして、照射する放射線	נדלופוגיוי	る機器ではない。	
の線 ・ 機 で が が が が が が が が が が が が		STORAGE CTA/AV 'S	
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は、患	不適用	電離放射線を照射す	
者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑	211/MM/13	る機器ではない。	
え、所定の診断目的を達成するため、適切な画		STANDALL CITY OF	
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は、照	不適用	電離放射線を照射す	
射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並	1 769/17	る機器ではない。	
びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分		STAXAB CIA/AV 6	
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。			
(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	適用	認知された規格に従	JIS T 14971: 「医療機器―リスク
療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目	JUS/11	ってリスク管理が計	マネジメントの医療機器への適
的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼		画・実施されているこ	用」
性及び性能が確保されるよう設計されていなけ		とを示す。	743
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、当該政障か			
ら派生する危険性を適切に除去又は軽減できる		1	
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、患者の	不適用	内部電源を有する機	
安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を	1 /12/17	器ではない。	
判別する手段が講じられていなければならな		HII - 10-0-10-1	
V)			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直	不適用	電源状態が患者の安	
接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能	1 7000/14	全に直接影響を及ぼ	
を知らせる警報システムが内蔵されていなけれ		す機器ではない。	
ばならない。		, powing \$150.0x. 0	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに	不適用	臨床パラメータをモ	
表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健	- ACS/11	ニタする機器ではな	
原障害につながる状態に陥った場合、それを使		1) DIXIII (14.2	
- 「松卑者に"ノばかる仏場に助った場合。 ヤバタキー			

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。			
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 に低減するよう散計及び製造されていなければ 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。	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-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。		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 「医用電気機器一第 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
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		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	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 5602:2005「歯科患者用いす」
計及び製造されていなければならない。		当する項目に適合することを示す。	5.3.3 単一故障状態 5.3.4 電撃の危険に対する保護
(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散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」
		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」 5.1.2 可動部分 5.3.1 過失防止装置
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、特に発生顔における振動剤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。		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」
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。	適用(可搬式の場合)	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」
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	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」
		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」
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		
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	適用	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	般的要求事項及び試験方法」 JIS T 5602:「歯科患者用いす」 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

r	'	٥
c	c	2
	ı	

**	1	当する項目に適合す	5.1.7 過度の温度	(性能評価)
		ヨッる頃日に週份 ることを示す。	0.1.(地及 > 7000 及	第16条 医療機器の性能評
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)		1 0		されるすべてのデータは、
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する	適用	認知された規格に従	JIS T 14971: 「医療機器-リスク	年法律第百四十五号) その
医療機器は、患者及び使用者の安全を保証する	1	ってリスク管理が計		ところに従って収集されな
ため、供給量の設定及び維持ができるよう設計		画・実施されているこ	用」	2 臨床試験は、医療機器の
及び製造されていなければならない。		とを示す。		準に関する省令(平成十七
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正	適用	認知された規格に適	JIS T 5701:「歯科用ユニットーー	十六号)に従って実行され
なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告す		合することを示す。	般的要求事項及び試験方法」	
る手段が具備され、エネルギー源又は物質の供	1		·	
給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的		認知された規格の該		
な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じ		当する項目に適合す		
られていなければならない。)	ることを示す。	5.2.5 圧力開放	4
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明	適用	認知された基準に適		
確に記されていなければならない。 操作に必	İ	合することを示す。	ついて (薬食発第 0310003 号: 平	
要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作などである。			成17年3月10日)	
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				
ばす場合に限り、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)	1		1	
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機	不適用	自己検査機器又は自		
器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、	, ~	己投薬機器ではない。		
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	ļ			
V %				
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱	不適用	自己検査機器又は自		
い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に		己投薬機器ではない。		
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、合理的に可能な場	不適用	自己検査機器又は自		-
合、製造販売業者等が意図したように機能する	1.766/11	己投棄機器ではない。		
ことを、使用に当たって使用者が検証できる手	}	LIXACIXXIII CIA'A'		
順を含めておかなければならない。				•
l				
(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	適用	認知された基準に適		
し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及		合することを示す。	ついて(薬食発第 0310003 号: 平	
び医療機器又は体外診析薬の意図した性能を確認			成17年3月10日)	`
するために必要な情報が提供されなければならな		7717. 1 1 1 1715 - Ada	The many seas Ellery III	
い。この情報は、容易に理解できるものでなけれ		認知された規格の該		
ばならない。		当する項目に適合す	ー一般的要求事項及び試験方法」	
		ることを示す。	8. 製造業業者の取扱説明書 9. 表示	
			9. 衣小	
		認知された相格に従	JIS T 14971:「医療機器-リスク	
		のてリスク管理が計	マネジメントの医療機器への適	
		画・実施されているこ		
		とを示す。	7.13	
ļ				
			L.,	J

[(性能評価)			
	第16条 医療機器の性能評価を行うために収集	適用	認知された基準に従って	医療機器の製造販売認証申請につ
-	されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五		データが収集されたこと	いて 第2の1別紙1(薬食発第
- 1	年法律第百四十五号)その他関係法令の定める		を示す。	0331032号: 平成17年3月31日)
	ところに従って収集されなければならない。	l		
	2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基	不適用	臨床試験を必要とす	
	準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三		る機器ではない。	
Į	十六号)に従って実行されなければならない。			

4

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158

基本要件適合性チェックリスト(歯科用エアスケーラ認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当対器への 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、並びに軟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と響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を書すことがない程度が、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	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」
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な医療機器の安全性を確保しなければない。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、製造販売業者等は各危害に適用しなければならない。たり、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る。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。 認知された規格に適合することを示す。	JIS ↑ 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS ↑ 5910: 「歯科用ハンドピ ースーエアスケーラ及びスケ ーラチップ」
(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)

,				
			認知された規格に適合する ことを 示 す。	JIS T 5910:「歯科用ハンドピースーエアスケーラ及びスケーラチップ」
	(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)
	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。		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」
	(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	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)
	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」
	(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」
			便益性を検証するために、認 知された規格に適合してい ることを示す。	JIS T 5910:「歯科用ハンドピースーエアスケーラ及びスケーラチップ」
				根管拡大、歯の形成、切削・研削、歯周組織等の洗浄などの性能に関する事項に該当する場合
				(1) 粒度 (ダイヤモンドコーティゲ されたチップ等に適用) (2) 被膜厚さ
,				(コーティングされたチップ等に適用) (3) 被膜密着性 (コーティングされたチッ
				プ等に適用) (4) 耐破壊・変形性 (チップ等に適用) (5) 根管拡大性能
				(チップによる根管拡大性能の確認) (6) 形成、切削・研削性能(チップによる歯の形成、切
				削・研削性能の確認) (7) 洗浄性能 (チップによる歯面、歯肉及 び根管等の洗浄性能の確
i				認)

3

第一章 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」		
		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 5910:2005「歯科用ハ ンドピースーエアスケーラ 及びスケーラチップ」 4.1.2 材料		
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	適用	認知された規格に適合する ことを示す。	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」		
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 5910:2005「歯科用ハ ンドピースーエアスケーラ 及びスケーラチップ」 4.5 耐空気圧強さ 4.7 耐食性 4.8 滅菌		
			根管拡大、歯の形成、切削・ 研削、歯周組織等の洗浄など の性能に関する事項に該当 する場合 (1) 被膜厚さ (2) 被膜密着性 (3) 耐被壊・変形性		
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。	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」		
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、	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」		
医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、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	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。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	不適用	医薬品を含有する機器ではない。 認知された規格に適合する	JIS T 0993-1:「医療機器の
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。	する場合)	ことを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機 器ではない。	生物学的評価一第1部 評価及び試験」
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	適用(該当) する場合)	認知された規格に従ってリースク管理が計画・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」 - IIS T 0993-1: 「医療機器の
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。		認知された規格に適合する ことを示す。 (該当しない場合) 偶発的にある種の物質が侵	生物学的評価一第1部 評 価及び試験」
(微生物)写染等の防止)		入又は浸出ことにより発生 する危険性のある機器では ない。	
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に限る。これらの危険性を 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。			,
- 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)
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。	不適用	微生物を封入した機器では ない。	
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。	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)
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	生物山来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

	١	
c	۸	٥
ŕ		3
•	ï	_
	1	

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 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。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料 を組み入れた機器ではない。	
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。製造販売業等は、ドナー又はヒト由来の物質形況 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。	不適用	ヒト山来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
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 滅情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	滅菌又は特別な徴生物学的 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	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
の品質を落とさないよう所定の清浄度を	(Mag/11	れた基準に適合することを	薬品の製造管理及び品質管
維持するものでなければならない。使用前		示す。	理の基準に関する省令(平成
に滅菌を施さなければならない医療機器			16 年厚生労働省令第 169 号)
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に	1	İ	
抑え得るようなものでなければならない。		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リ
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
切なものでなければならない。		いることを示す。	器への適用」
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	11/10/11	族の販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		LV.	
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薬又	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リ
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ	1	いることを示す。	器への適用」
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		1	
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、		認知された規格の該当する	JIS T 5910:2005「歯科用ハ
直接表示するか添付文書に明示しておかな		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアスケーラ
せればならない。			及びスケーラチップ」
			4.1.5 ホースとの接続
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	JIS T 14971: 「医療機器―リ
		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
		いることを示す。	器への適用」
一 人面がにそのでかれる用よさの単純	Note that I desired	Series V. L. de Diller as adente la ser	
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(該当する場合)	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 T 5910:2005「歯科用ハ
人は泉光米下で展達する厄秋庄	່າວ+#or⊏ <i>i</i> .	項目に過音することを示す。	ンドピースーエアスケーラ 及びスケーラチップ!
		•	6.11 照明用電源
			o. It morning
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
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	スクマネジメントの医療機
時使用に関連する危険性		いることを示す。	器への適用」
明 水原子など用が日本は4000~月コーニューターへ	***: EED	STAND A 1- A ADDRESS OF THE	TTO M 4 100.
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	JIS T 14971: 「医療機器―リ
1 ± .	*	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	スクマネジメントの医療機 器への適用!
		いることをかり。	(おへり)週用」
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	•
The state of the s	I ACEI II	12 HAR GAR O 100 DIXENIA CTAR	
		Ĭ	
六 研究又は治療のために通常使用され	不適用	通常使用される他の機器と	
る他の医療機器又は体外診断用医薬品	·	電磁的干渉以外の相互干渉	
と相互干渉する危険性		が生じる機器ではない。	
b /Britisher /	'Y' EE	ante to the balleties of	
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	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リ
制御の機構の精度が低下する場合など		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	スクマネジメントの医療機 器への適用」
に発生する危険性		v ·るーCを小り。	fio ⁻ マル週川」

1	
ည	
Ţ	

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	不適用	通常使用時及び単一故障状	
と	1 AB4/17	態において、火災又は爆発を	
	-	おこす機器ではない。	
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		わこり物語でいれない。	
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	1		
製造しなければならない。			
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	不適用	通常の医療産業廃棄物とし	
理を容易にできるように設計及び製造さ	1 763/11	て処理できる機器である。	
		CKERT CE. PUNKING CO. 20	
れていなければならない。			
(Note that I shall be the best of the shall be a state)			
(測定又は診断機能に対する配慮)		MICHELLA + + + + 7 HE HE 7:1+	
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	測定機能を有する機器では	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		ない。	
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。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	診断支援機能を有する機器	<u> </u>
	イト知動がけ		
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい	1	ではない。	
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	1		
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	1		
注意を払わなければならない。	1		
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	診断支援機能を有する機器	
準物質の使用に依存している場合、これら	1 ALEX II	ではない。	
	1	(14.4.4)	
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。		1914 - 1 50 Hz - 1 17 Hz 64 - 1	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断支援機能を有	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		する機器ではない。	
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	不適用	測定又は診断支援機能を有	
限り標準化された一般的な単位を使用し、	1 200	する機器ではない。	
医療機器の使用者に理解されるものでな		7 6 12 41 6 10 4	
ければならない。			
(放射線に対する防御)	77.X E	放射線を照射する機器では	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用		
て、治療及び診断のために適正な水準の放		ない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用	1		
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。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性	17,09711	ない。	/
		'a' 0	/
を上回ると判断される特定の医療目的の		1	
ために、障害発生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	1		
るよう設計及び製造されていなければな	1	İ	
らない。			\vee
2.0.0		L	

3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器では ない。	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		\chi ,	
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	放射線を照射する機器では	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	个通用	TAV S	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		,4,0	
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、患者及び	(1,71671)	12V	
電には、照射する放射線が注負、心省及び 使用者に対する防護手段、誤使用の防止法		, 4, °	
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、必要	不適用	電離放射線を照射する機器	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		ではない。	
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を		ではない。	
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。	773/200	のを使用するなよりラナ・ロスタト・ナーズ 196 BU	
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 ではない。	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		CITYER!	
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	1		
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。			
(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	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			
V	T'30 ED	中が修道された十工機型では	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
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		, m , o	
結状況を判別する手段が構じられている	1		
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全に直	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	1 200/11	接影響を及ぼす機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		V's	
されていなければならない。		Ĭ	
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	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
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			
in the second se	1		

5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用(該当	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2:2002「医用
当該医療機器又は他の製品の作動を損な	する場合)	項目に適合することを示す。	電気機器第1部 安全に関
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		/a turba a la serie a	する一般的要求事項-第2
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び		(該当しない場合)	節:副通則一電磁両立性一要
製造されていなければならない。	1	電磁的妨害を発生する機器	求事項及び試験」 20 001
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用(該当	ではない。 認知された規格の該当する	36, 201 エミッション
るために、電磁的妨害に対する十分な内在	週州 (終日	応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
の両性を維持するように設計及び製造さ	7.5/2010/	今日に過じりることをかり。	電気機器第1部 安宝に関する一般的要求事項 - 第2
れていなければならない。	ĺ	(該当しない場合)	節:副通則一電磁両立性一要
		電磁的妨害を受ける機器で	求事項及び試験」
		はない。	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	適用(該当	認知された規格の該当する	JIS T 5910:2005「歯科用ハ
されたとおりに正常に据付けられ及び保	する場合)	項目に適合することを示す。	ンドピースーエアスケーラ
守されており、通常使用及び単一故障状態			及びスケーラチップ」
において、偶発的な電撃リスクを可能な限りない。		(該当しない場合)	6.11 照明用電源
り防止できるよう設計及び製造されてい		電撃リスクを受ける機器で	
なければならない。	L	はない。	
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	`x8: FD	Street to be the transfer of	T
及び可動部分に関連する機械的危険性か	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5910:2005「歯科用ハ
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアスケーラ 及びスケーラチップ!
び製造されていなければならない。			【及びスクーフテップ】
			4.3 性能
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動の発生が仕様上の性能	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		の一つである。	
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。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5910:2005「歯科用ハ
一つである場合を除き、特に発生源におけ	NEW / IJ	項目に適合することを示す。	ンドピース-エアスケーラ
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技		XIII DECEMP	及びスケーラチップ」
術に照らして、医療機器自体から発生する			4.6 騒音レベル
雑音に起囚する危険性を、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。	to the Peri		
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	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5910:2005「歯科用ハ
ガス又は水圧込着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		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアスケーラ
性のあるすべての危険性が最小限に抑え		! !	及びスケーラチップ」 4.1.5 ホースとの接続
られるよう、設計及び製造されていなけれ			4.1.5 ホースとの接続 4.4 冷却水の供給
ばならない。			4.5 耐空気圧強さ
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:1999「医用電
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合することを示す。	気機器 1 部 : 安全性に関する
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		= = = = . / 0	一般的要求事項」
通常の使用において、潜在的に危険な温度			42 過度の温度
に達することのないようにしなければな			
らない。			JIS T 5910:2005「歯科用ハ
			ンドピースーエアスケーラ
			及びスケーラチップ」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配成	t)		4.4 冷却水の供給
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全	1./167/11	に供給する機器ではない。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が		1-DAMED CANAL CANAL C	
The state of the s	1		/
できるよう設計及び製造されていなけれ ばならない。	I	1	

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止	1	に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され、エネルギ	1	7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	
一源又は物質の供給源からの危険量のエ	i	}	/
		-	
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な	1		
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能	不適用	エネルギー又は物質を患者	
が明確に記されていなければならない。		に供給する機器ではない。	
操作に必要な指示を医療機器に表示する		ICDAND SUXAN CIACAVO	
	-		
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	i		
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	1		
るものでなければならない。	į		
	<u> </u>	1	
(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	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」と	1	機器ではない。	
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。			
が次に表現されていなりからなります。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱	1	機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお	1		
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す	İ		
るように設計及び製造されていなければ	1		
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	7777-0: DE	5 7 K-14 10 7 1 1 5 7 10 15	
	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
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	İ	ĺ	
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度を	適用	認知された基準に適合する	医療機関の延付を書の記書
	M9713		医療機器の添付文書の記載
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		ことを示す。	要領について(薬食発第
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		÷	0310003 号:平成 17 年 3 月 10
した性能を確認するために必要な情報が提			日)
供されなければならない。この情報は、容易			ſ
に理解できるものでなければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS T 5910:2005「歯科用ハ
		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアスケーラ
		-スロに四日ッ分してでかり。	
			及びスケーラチップ」
			7. 取扱説明書
		-	8. 表示
	l	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リ
	[[スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
		いることを示す。	器への適用」
(性能評価)	L	・してていり。	195 マンルロバリ
	*x6: 100	#There he hash 14' Mile (m.) 3. 10	To all 406 00 as the Nation of the second
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準にしたがっ	医療機器の製造販売認証申
に収集されるすべてのデータは、薬事法			
	. 1	てデータが収集されたこと	請について 第2の1別紙2
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他	.	でデータが収集されたことを示す。	(楽食発第 0331032 号: 平成
	•		
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他	•		(獎食発第 0331032 号: 平成

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		臨床試験を必要とする機器 ではない。	
ばならない。			

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161

基本要件適合性チェックリスト(歯列矯正用ワイヤ認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	METT - 个METT		
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、必要に改育及び訓練を受けた意図された使用する。 大変に使用された場合において、ものでは、大変に変なが変なをでは、といいないでは、大変に対して、対象に対し、対象に対し、対象に対象に対象を対象を対象を表し、対象に対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、対象に対象を表し、表し、対象を表し、対象を表し、対象を表し、表し、対象を表し、対象を表し、対象を表し、対象を表し、対象を表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表し、表	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される場合、製造販売業者等は外での低減が要されるの場合に対してない。危険性の低減が多いの場合に対していると判断されるが、この場合に対いてあると判断されるがよい。この場合に対いる事項を当しればならない。この場合においる事項を当しなければならない。一 既知又は大見し得る危害を観別し、意図された使用方法及び予測し得ること。 前号により評価された危険性を評価すること。 前号によび計算のでは、意図された使用があること。 前号に基づく危険性を評価が収りにまずのに実行可能な限り除去することとで発表に関するためによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりに	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」

(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。	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」
(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。 便益性を検証するために、 認知された規格に適合して	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 6530:「歯列矯正用ワイ ヤ」
		いることを示す。	

36

第二章 設計及び製造要求事項

月 - 早 一			
(医療機器の化学的特性等)	1	T	
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」
		認知された基準・規格に適合することを示す。	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歯科用優 療機器の生物学的安全性評価 の基本的考え方(聚食機発第 0831002号:平成19年8月3 日)
			JIS T 0993-1: 「医療機器の4 物学的評価一第1部:評価及 び試験」及び JIS T 6001: 「複 科用医療機器の生体適合性の 前臨床評価ー歯科材料の試影 方法」
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	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」
		認知された基準・規格に適合することを示す。	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(聚食機発第 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-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」

	1		
三、便度、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 ↑ 6530:「歯列矯正用ワイ ヤ」
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。	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」
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 質义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	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」
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	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 溝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。	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」
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」
(微生物汚染等の防止)	L	<u> </u>	