- 1
5
∞
- 1

			,
四物質が偶然医療機器に侵入する危	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
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」
	Ì		
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	
		V.	
	,		
六 研究又は治療のために通常使用さ	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
れる他の医療機器又は体外診断用医	ACE/11	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
薬品と相互干渉する危険性			
楽品と相互である心実生		いることを示す。	用」
	200 000	ور حسب المحاصلية السايا المساوات	TTO THE LOCAL CONTRACTOR IN THE PARTY OF THE
七 保守又は較正が不可能な場合、使	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
用材料が劣化する場合又は測定若し		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
くは制御の機構の精度が低下する場	1	いることを示す。	用」
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	不適用	通常使用時及び単一の故障	
故障状態において、火災又は爆発の危険		状態において、火災又は爆発	
性を最小限度に抑えるよう設計及び製		をおこす機器ではない。	
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		*	
V.			
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
な処理を容易にできるように設計及び	地列		1
製造されていなければならない。		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
※項 られてくいないればならない。		いることを示す。	用」
(測定又は診断機能に対する配慮)	I	0	L
第10条 測定機能を有する医療機器	不適用	測定機能を有する機器では	
は、その不正確性が患者に重大な悪影響	イトル通がり	ない。	
を及ぼす可能性がある場合、当該医療機		\\ \mathcal{L} \\ \ma	
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。	ļ		·
2 診断用医療機器は、その使用目的に	不適用	診断支援機能を有する機器	
応じ、適切な科学的及び技術的方法に基		ではない。	. /
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。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は	不適用	診断支援機能を有する機器	<u> </u>
標準物質の使用に依存している場合、こ	1 ALE/11	ではない。	
れらの較正器又は標準物質に割り当て		Clay's v	
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	1		
ェーノ みて細 して休証されなければなりな			
V.			

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)	l	<u></u>	
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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に設計されている場合においては、線量計されている場合においては、線量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	放射線を照射する機器ではない。	
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。	不適用	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。	不適用	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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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盤、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、散計及び製造されなけれ	不適用	電離放射線を照射する機器 ではない。	

¢	j
C	c
	1

ばならない。			
	!		
7 電離放射線を照射する診断用医療機	不適用	電離放射線を照射する機器	
器は、患者及び使用者の電離放射線の被	-	ではない。	
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			<i>/</i> ·
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	不適用	電離放射線を照射する機器	
器は、照射すべき線量、ビームの種類及		ではない。	
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	1		
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)	1	# 7 - 4 - 1 + H # 1 +	
第12条 電子プログラムシステムを内	不適用	電子プログラムを内蔵した	
蔵した医療機器は、ソフトウェアを含め	1	機器ではない。	
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			
瞳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	不適用	内部電源を有する機器では	
が、患者の安全に直接影響を及ぼす場		ない。	
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。			
Charge Server de 10,000 a charge 13 de de		All the production is a large later to a 1 to 7 to 100 mm.	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の	不適用	外部電源に接続する機器で	
安全に直接影響を及ぼす場合、停電によ		はない。	
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。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上を	不適用	臨床パラメータをモニタす	
モニタに表示する医療機器は、患者が死		る機器ではない。	• /
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。	1		
5 医療機器は、通常の使用環境におい	不適用	電磁的妨害を発生する機器	
て、当該医療機器又は他の製品の作動を	- Pear 14	ではない。	
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			
ν ₀	<u> </u>		

		_	
6 医療機器は、意図された方法で操作	不適用	電磁的妨害を受ける機器で	
できるために、電磁的妨害に対する十分		はない。	
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。			
7 医療機器が製造販売業者等により指	不溶用	電撃リスクを受ける機器で	
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	I CLAMATO	はない。	
1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -		taya o	
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。		<u> </u>	
(機械的危険性に対する配慮)	7748	T.从4年14. 丁宁宁州.五水河南。	
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動	
定性及び可動部分に関連する機械的危		部分を有する機器ではない。	
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。	ments res	(-7) 1 70 11 1 77 106 131 - 7 1 4 5	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性	不適用	振動を発生する機器ではな	
能の一つである場合を除き、特に発生源	1	V %	
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		1	
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。		the Law of the Milk and Like	/
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性	不適用	音を発生する機器ではない。	
能の一つである場合を除き、特に発生源		1	
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	73 7489/11	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	1	機器ではない。	
限に抑えられるよう、設計及び製造され		134111	
ていなければならない。			
5 医療機器のうち容易に触れることの	不適用	熱を発生する機器ではない。	
できる部分(意図的に加熱又は一定温度	1 7000711	ME SOLE / B JAME CTO D.	
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			
除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	- る配慮)		<u> </u>
第14条 患者にエネルギー又は物質を	不適用	エネルギー又は物質を患者	
供給する医療機器は、患者及び使用者の	1.763/11	に供給する機器ではない。	
安全を保証するため、供給量の設定及び		TO DOING TO STORY	
維持ができるよう設計及び製造されて	1		
いなければならない。	1		
* '&174VI&'&'D'&* 6			×

2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのあ	不適用	エネルギー又は物質を患者	
る不適正なエネルギー又は物質の供給		に供給する機器ではない。	
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。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の	不適用	エネルギー又は物質を患者	
機能が明確に記されていなければなら		に供給する機器ではない。	
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	ł		
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。			
(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	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
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。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を		機器ではない。	
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。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
可能な場合、製造販売業者等が意図した		機器ではない。	
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。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情			
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			平成 17 年 3 月 10 日)
集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			JIS T 6127:「歯科用水銀及びア
の情報は、容易に理解できるものでなけ			マルガム用合金」
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)			

-60-

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。		認知された基準にしたがっ 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。	

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 401

基本要件適合性チェックリスト(ホルタ解析装置認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

第一草 一般的要求事項	Meddelen		
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) 第1条 医療機器 (専らいたのでは、 等1条 医療機器 (専らいたのでは、 等1を使用されることでは、 が1では、 が1では、 が1では、 が1では、 が1では、 が1では、 が1では、 が1では、 が1では、 が1をできまままままままままままままままままままままままままままままままままままま	適用	要求項目されたときを包含を包含を包含を包含を包含を包含を包含を包含を包含を含また。 おいっぱい かいっぱい かいいっぱい はいいい はいいい はいいい はいいい はいいい はいいい はいいい	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」
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造に者。) (リスクマネジメント) 第2条 医療機器業業者者等」とは、原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原来・原	適用	該当機器に適用技術に適用技術にの が表し、 が表し、 が表し、 が表し、 が表し、 が出い、 が出い、 が出し、 が出し、 が出し、 が出し、 が出し、 が出し、 が出し、 がいることを がいると がいる がいると がいる がいると がいる がいると がいると がいる がいる がいる がいる がいる がいる がいる がいる	l

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	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)
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。		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	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)
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」

And the state of t		1	,···,
(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、認知された規格あるいは規定 のとを示す。	IEC 60601-2-47:2001 [Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic Systems] 50.101. Automated analysis 50.101.1 Standard databases to be used to evaluate automated analyses 50.101.2 Performance reporting requirements 50.101.3 Physician report-minimum requirements

-62-

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 け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	認知された規格の 該当する項目に適 合することを示す。	JIS C 6950-1:2009「情報技術機器-安全 性-第1部:一般要求事項」 4.7.3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	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 6950-1:2009「情報技術機器―安全 性―第 1 部:一般要求事項」 4.2 機械的強度
2 医療機器は、その使用目的に応 じ、当該医療機器を開発を で使用に携わる者及が患者に対し て汚染物質及び患者に対し て汚染物質及び残留的が及ぼす門 染物質等」という。) が及ぼす門 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	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。	
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のある場合、当該医療機器は、当該医薬無用らして適切な投与が可能であり、その用途に沿っる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	及びガスと同時に意図した機器ではない。 医薬品の機器ではない。 医薬品機器ではない。	
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。	

	1	
C	7	7
c	۸	
	ı	

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。	1	溶出又は漏出する 物質を含む機器で はない。		3
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	認知された規格の 該当する項目に適 合することを示す。	JIS C 6950-1:2009「情報技術機器-安全性-第1部:一般要求事項」4.6.1上面及び側面開口	
(微生物汚染等の防止)	l			
(原生物行楽等の防止) 第8条 医療機器という (原生物行楽等の防止) 第8条 医療機器 (原生物で (東東 (東東) を明明	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある 機器ではない。		5
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	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。		6 1

	,		
3 医療機器に組み込まれた非ヒト	不適用	非ヒト由来の原料	
由来の組織、細胞及び物質(以下		又は材料を組み入	
「非ヒト由来組織等」という。)は、	1	れた機器ではな	
当該非ヒト由来組織等の使用目的	1	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
に応じて獣医学的に管理及び監視		1 * *	
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			
ヒト山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	İ		
ヒト山来組織等の処理、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	i		
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。			V
4 医療機器に組み込まれたヒト由	不適用	ヒト由来の原料又	
来の組織、細胞及び物質(以下「ヒ		は材料を組み入れ	
ト由来組織等」という。)は、適切		た機器ではない。	. /
な入手先から入手されたものでな	1		
ければならない。製造販売業者等	1		
は、ドナー又はヒト山来の物質の	1		
選択、ヒト由来組織等の処理、保			
,	1		
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。			
5 特別な微生物学的状態にあるこ	不適用	特別な微生物学的	
とを表示した医療機器は、販売時		状態にある機器で	
及び製造販売業者等により指示さ		はない。	
れた条件で輸送及び保管する時に		14,44	
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	不適用	滅菌状態で出荷さ	
は、再使用が不可能である包装が		れる機器ではない。	
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。			

_	L	
	ī	7
1	,	
Ţ		

7 滅菌又は特別な微生物学的状態	不適用	滅菌又は特別な微	
にあることを表示した医療機器		生物学的状態にあ	
は、妥当性が確認されている適切		る機器ではない。	
The state of the s		STARTOR CIA/A/O	
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			
V.			
V .0			
		State to the test of the	
8 滅菌を施さなければならない医	不適用	滅菌を施さなけれ	
療機器は、適切に管理された状態		ばならない機器で	
で製造されなければならない。	1	はない。	
•	Ì		
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	不適用	使用前に滅菌を施	
包装は、微生物汚染の危険性を最	1	さなければならな	
小限に抑え得るようなものでなけ	1	い機器ではない。	
	1	TAXANT CTA/AV 'o	
ればならない。 この場合の包装	l		
は、滅菌方法を考慮した適切なも	1		
のでなければならない。			
	1		
10 同一又は類似製品が、滅菌及	不適用	滅菌及び非滅菌の	
び非滅菌の両方の状態で販売され	1 264/13	両方の状態で販売	
る場合、両者は、包装及びラベル	1	される機器ではな	
によってそれぞれが区別できるよ			
	1	\'o	
うにしなければならない。		, v .	
		V '0	
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)	適用		JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジ
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	適用	認知された規格に	1 -
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	適用	認知された規格に 従ってリスク管理	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」
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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	1 -
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	適用	認知された規格に 従ってリスク管理	1 -
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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。	メントの医療機器への適用」
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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	1 -
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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。	メントの医療機器への適用」
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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。 認知された規格の 該当する項目に適	メントの医療機器への適用」 JIST0601-1-1:2005「医用電気機器 第 1部:安全に関する一般的要求事項 第
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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。 認知された規格の	メントの医療機器への適用」 JIST 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
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	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。 認知された規格の 該当する項目に適	メントの医療機器への適用」 JIST 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」
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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	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。 認知された規格の 該当する項目に適	メントの医療機器への適用」 JIST0601-1-1:2005「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」 (機器が医用電気システムとなる場合に
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	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。 認知された規格の 該当する項目に適	メントの医療機器への適用」 JIST0601-1-1:2005「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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用)
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	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。 認知された規格の 該当する項目に適	メントの医療機器への適用」 JIST0601-1-1:2005「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」 (機器が医用電気システムとなる場合に
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	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。 認知された規格の 該当する項目に適	メントの医療機器への適用」 JIST0601-1-1:2005「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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用)
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	適用	認知された規格に 従ってリスクされて が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の 該当することを示す。	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	適用	認知された規格に理が計画では、 が計画であることを示す。 認知することを示す。 認知することを示す。 接続を意図したシ	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	適用	認知された規格管に理でいることを示す。 認知されるほとを示す。 認知さすることを示するとをを示することを示す。 は強当ないた規格に示す。 を対して、 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を表しる。 を表しる。 を表し。 を表し。 を表しる。 を表しる。 を表しる。 を表心。 を表心。 を表心。 を表心。 を表し。 を表し。 を表心。 を表心。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について (契食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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、安をあり、各医療機器又は体外診断 持つ性能が損なわれないようになければならない。組み合わされな場合、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	適用	認知された規格に理が計画では、 が計画であることを示す。 認知することを示す。 認知することを示す。 接続を意図したシ	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器と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、安全下が持ちいはがあり、各医療機器又は体外診断らいればならない。組み合う、使用上の制限事項は、直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	認知された規格管に理でいることを示す。 認知されるほとを示す。 認知さすることを示するとをを示することを示す。 は強当ないた規格に示す。 を対して、 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を表しる。 を表しる。 を表し。 を表し。 を表しる。 を表しる。 を表しる。 を表心。 を表心。 を表心。 を表心。 を表し。 を表し。 を表心。 を表心。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について (契食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器と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、安全で影持つ性能が損なわれないようかさしなければならない。組み合う、使用上の制限事項は、しておかなければならない。		認知された規格管に理でいることを示す。 認知されるほとを示す。 認知さすることを示するとをを示することを示す。 は強当ないた規格に示す。 を対して、 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を表しる。 を表しる。 を表し。 を表し。 を表しる。 を表しる。 を表しる。 を表心。 を表心。 を表心。 を表心。 を表し。 を表し。 を表心。 を表心。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について (契食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器と以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、各医療機器なわれはないようないがしなければならない。組み項は、でのようなければならない。組み項は、である場合、使用上の資書に明示しておかなければならない。		認知された規格管に理でいることを示す。 認知されるほとを示す。 認知さすることを示するとをを示することを示す。 は強当ないた規格に示す。 を対して、 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を表しる。 を表しる。 を表し。 を表し。 を表しる。 を表しる。 を表しる。 を表心。 を表心。 を表心。 を表心。 を表し。 を表し。 を表心。 を表心。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について (契食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 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で使用される組み合わせは、安を全であり、各医療機器又は体外診断にしなければならない。組み合うにればならない。組み合うにればならない。組み合うにればならない。組み合うにればならない。		認知された規格管に理でいることを示す。 認知されるほとを示す。 認知さすることを示するとをを示することを示す。 は強当ないた規格に示す。 を対して、 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を表しる。 を表しる。 を表し。 を表し。 を表しる。 を表しる。 を表しる。 を表心。 を表心。 を表心。 を表心。 を表し。 を表し。 を表心。 を表心。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について (契食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器とは体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される組み合わせは、安断薬力は体外診り、各医療機器といいであり、各医療機器といいでは、変ががしなければならない。組み合うとではないがある場合、使用上の制限事項にしておる場合、使用上の制限事項にしておかなければならない。 第9条 医療機器については、次のから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		認知された規格管に理でいることを示す。 認知されるほとを示す。 認知さすることを示するとをを示することを示す。 は強当ないた規格に示す。 を対して、 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を続いる。 を表しる。 を表しる。 を表し。 を表し。 を表しる。 を表しる。 を表しる。 を表心。 を表心。 を表心。 を表心。 を表し。 を表し。 を表心。 を表心。 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について (契食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器やわせて 外診断薬又は装置と組み合わった すべたの療機器又は体外診断られる場合、接続系を含めた すべたの療機器又は体外診がられての療機器なわれない。 おり、各医療機器なわれない。 おり、なければならない。 を使用上の制限事項は、して なければならない。 を療機器にでいては、 のの つ適切がる危険性低減されなければならない。 のの の適切及び製造されなければならない。		認知された規格管はいた規格ではいるに理が計画によったのではないではない。 認知当ることを示す。 認知当る ことを示する。 とり は できる は できる は できる は できる は できる に で 規定 とう ない とき は できる に で 規定 とう は できる に で は できる に で は で がっこう に で がっこう いっこう に で いっこう いっこう に で いっこう に で いっこう に で いっこう いっこう に いっこ	メントの医療機器への適用」 JIST 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 第 1 節:副通則 医用電気システムの安全要求事項」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 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)
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器合わせて 外診断薬又は装置と組み合合のた すべたの組み合わせは、安全断 持つければな外診がらしれる場合、技術系を含めた り、各医療機器なわれなか合う。 持つければない。組み項は、のおうければない。とのは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、でいては、でいては、で		認知された規格管れた規格管れいるカーででは、 の変を示す。 認知当ることをを示す。 は を対することをを示す。 は を必要をは、 を必要でする。 は を必要でする。 が書いた。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は をの変をなる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は とををがまる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をのが、 と と をのが、 と をのが、 と をのが、 と と をのが、 と をのが、 と をのが、 と をのが、 と と をのが、 と と をのが、 と と をのが、 と と と を を を を を を を を を と を を を を を を を を を を を を を	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について(変食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器やわせて 外診断薬又は装置と組み合わった すべたの療機器又は体外診断られる場合、接続系を含めた すべたの療機器又は体外診がられての療機器なわれない。 おり、各医療機器なわれない。 おり、なければならない。 を使用上の制限事項は、して なければならない。 を療機器にでいては、 のの つ適切がる危険性低減されなければならない。 のの の適切及び製造されなければならない。		認知された規格管はいた規格ではいるに理が計画によったのではないではない。 認知当ることを示す。 認知当る ことを示する。 とり は できる は できる は できる は できる は できる に で 規定 とう ない とき は できる に で 規定 とう は できる に で は できる に で は で がっこう に で がっこう いっこう に で いっこう いっこう に で いっこう に で いっこう に で いっこう いっこう に いっこ	メントの医療機器への適用」 JIST 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 第 まず。副通則 医用電気システムの安全要求事項」(機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について(変食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器合わせて 外診断薬又は装置と組み合わった すべたの組み合わせは、安全 り、各医療機器なわれな分合とは外診がらしれなければなり。 おもでは、ない。 を表示するがしれなりない。 第9条 医療機器については、薬のかる場ではない。 のというない。 のというない。 ののというない。 のののというない。 のののののののののののののののののののののののののののののののののののの		認知された規格管れた規格管れいるカーででは、 の変を示す。 認知当ることをを示す。 は を対することをを示す。 は を必要をは、 を必要でする。 は を必要でする。 が書いた。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は を必要でする。 は をの変をなる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は をの変となる。 は とををがまる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をの変となる。 と をのが、 と と をのが、 と をのが、 と をのが、 と と をのが、 と をのが、 と をのが、 と をのが、 と と をのが、 と と をのが、 と と をのが、 と と と を を を を を を を を を と を を を を を を を を を を を を を	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について(変食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
うにしなければならない。 (製造又は使用環境に対する配應) 医療機器が、他の医療機器合わせて 外診断薬又は装置と組み合合のた すべたの組み合わせは、安全断 持つければな外診がらしれる場合、技術系を含めた り、各医療機器なわれなか合う。 持つければない。組み項は、のおうければない。とのは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、でいては、でいては、で		認知った人の道されて、	メントの医療機器への適用」 JIST 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」 (機器が医用電気システムとなる場合に適用) 17.201 電気的分離 医療機器の添付文書の記載要領について(変食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)

の影響又は環境条件に関連する 危険性 該当する項目に適性・第1部:一般調 合することを示す。 IEC CISPR 24: 「	
危険性 合することを示す。 I.4.5 試験のための IEC CISPR 24: 「equipment-Immunity o	電源電圧
IEC_CISPR_24 : [equipment - Immunity o	
equipment - Immunity o	Information technology
equipment - Immunity o	
and miles of many	haracteristics - Limits
1 I and methods of measur	rement]
三 通常の状態で使用中に接触す 不適用 通常の使用状態で	
る可能性のある原材料、物質及 材料、物質及びガス	
びガスとの同時使用に関連するが接触する機器で	
危険性はない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入す 適用 認知された規格の JIS C 6950-1:2009	「情報技術機器-安全
る危険性 該当する項目に適 性-第1部:一般	要求事項」
合することを示す。 4.6.1 上面及び側面	開口
五、検体を誤認する危険性 不適用 検体を扱う機器では	
tavo	
	を機器 – リスクマネジ
用される他の医療機器又は体外 従ってリスク管理 メントの医療機器へ	への適用」
診断用医薬品と相互干渉する危 が計画・実施されて	
険性 いることを示す。	
七 保守又は較正が不可能な場 不適用 保守又は較正が可	
合、使用材料が劣化する場合又能な機器である。	
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	
B EXTRACTION AND THE AREA OF T	「情報技術機器一安全
一の故障状態において、火災又は 協当する項目に適性-第1部:一般 合することを示し、3.2機器の設計及	
A CONTRACT IN CONTRACT	(爆縮に対する保護) (爆縮に対する保護)
	(大学作品(こと) リージントロダノ
ばならない。可燃性物質又は爆発 4.3.8 電池 誘因物質に接触して使用される医 4.3.12 可燃性液体	
療機器については、細心の注意を 4.5 温度に関する要	(水車項
払って設計及び製造しなければな 4.7 耐火性	
5.3 異常動作及びi	故隨狀態
3 医療機器は、すべての廃棄物の「不適用」 通常の医療産業廃	
安全な処理を容易にできるように 薬物として処理で	
設計及び製造されていなければな きる機器である。	
らない。	
(測定又は診断機能に対する配慮)	
	診断用医薬品の製造管
	基準に関する省令(平
な悪影響を及ぼす可能性がある場 に適合することを 成16年厚生労働省会	令第169号)
合、当該医療機器の使用目的に照示す。	
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 認知された規格に JIS T 14971: 「医療	寮機器 ーリスクマネジ
性の限界は、製造販売業者等によ 従ってリスク管理 メントの医療機器	への適用」
って示されなければならない。 が計画・実施されて	
いることを示す。	

	ı	
C	,	7
C	5	1
	ı	

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	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)
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の 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。	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)
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。	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」
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:「医療機器ーリスクマネジ メントの医療機器への適用」
(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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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断では、医療上その有用性があと判断される時にので、医療性を上のためにでいるが生じるが生じるが単れるが関係が関係して、大きないので、大きないので、大きない、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
性が保証される公定内で特別 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	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 不適用 放射線を照射する	
射線又は散乱線による患者、使用機器ではない。	
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	l
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 不適用 放射線を照射する	
扱説明書には、照射する放射線の 機器ではない。	
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。	
6 電離放射線を照射する医療機器 不適用 電離放射線を照射 1 電離放射線を照射 1 電離放射線を照射 1 電離放射線を照射 1 電離放射線を照射 1 電離放射線を照射 1 電車放射線を照射 1 電車 1 電	
は、必要に応じ、その使用目的に する機器ではない。	
照らして、照射する放射線の線盤、	
幾何学的及びエネルギー分布(又	
は線質)を変更及び側御できるよ	
う、設計及び製造されなければな	
5 tevi	
7 電離放射線を照射する診断用医 不適用 電離 放射線を照射	
療機器は、患者及び使用者の電離 する機器ではない。	
放射線の被曝を患小限に抑え、所	
定の診断目的を達成するため、適	
切な画像义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 不適用 電離 放射線を照射	
療機器は、照射すべき線量、ビー する機器ではない。	
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	/ 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。	į
	1
	!
(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 適用 認知された規格の JIS T 0601-1-1: 「医用	電気機器 第1
を内蔵した医療機器は、ソフトウ 該当する項目に適 部:安全に関する一般的	要求事項 第1
エアを含めて、その使用目的に照 合することを示す。 節:副通則 医用電気シ	
らし、これらのシステムの再現性、 オ事項」	>
	- ルレかエ相人に
信頼性及び性能が確保されるよう (機器が医用電気シスラ	ムになる場合に
設計されていなければならない。 適用)	
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、 認知された規格に JIS T 14971: 「医療機器	-リスクマネジ
当該故障から派生する危険性を適 従ってリスク管理 メントの医療機器への逆	í用」
	-
100000000000000000000000000000000000000	,
切に除去又は軽減できるよう、適が計画・実施されて	
	-

•	3
c	3
ć	3

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 及ぼす機器ではない。	
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 及ぼす機器ではない。	
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	認知された規格の 該当する項目に適 合することを示 す。	IEC CISPR 22: Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of MeasurementJ
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。	IEC 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据付けられ及び保守されており、通常使用及び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 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」 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 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配線、接続及び電源の供給 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 統

(機械的危険性に対する配慮)	Note III	An (- 5) - 5 (n 15 -	TTG O COSO 4 COSO C labell 4045 William + 4
第13条 医療機器は、動作抵抗、	適用	認知された規格の	JIS C 6950-1:2009「情報技術機器-安全
不安定性及び可動部分に関連する		該当する項目に適	性一第 (部:一般要求事項)
機械的危険性から、患者及び使用		合することを示す。	4.1 安定性
者を防護するよう設計及び製造さ		ただし、患者に直接	4.2 機械的強度
れていなければならない。		使用される機器で	4.3.1 端面及び角
		はない。	4.4 危険な可動部に対する保護
2 医療機器は、振動発生が仕様上	不適用	リスクになる振動	
の性能の一つである場合を除き、		を発生する機器で	
特に発生源における振動抑制のた		はない。	
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。		L	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上	不適用	リスクになる雑音	
の性能の一つである場合を除き、		を発生する機器で	
特に発生源における雑音抑制のた		はない。	
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		·	
V'o	Note: PPI		Filtrania de la Caración de la Carac
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	適用	認知された規格の	JIS C 6950-1: 「情報技術機器-安全性-
空圧式のエネルギー源に接続する		該当する項目に適	第1部:一般要求事項」
端末及び接続部は、可能性のある		合することを示す。	
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。			
5 医療機器のうち容易に触れるこ	適用	認知された規格の	JIS C 6950-1:2009「情報技術機器-安全
とのできる部分(意図的に加熱又		該当する項目に適	性一第1部:一般要求事項」
は一定温度を維持する部分を除		合することを示す。	4.5 温度に関する要求事項
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。			
		· .	
,.	ナスがゆい	L	I
(エフルゼーな) 公子を歴典機関にも	19 の配(根)	F	
(エネルギーを供給する医療機器に対策1.4条 卑老にエネルギー	7 '8: E		! /
第14条 患者にエネルギー又は物	不適用	エネルギー又は物	. /
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	不適用	質を患者に供給す	
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、	不適用		
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	不適用	質を患者に供給す	
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、	不適用	質を患者に供給す	

	١	
(3	7
-	_	J
	١	

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。		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。操作に必要な情示 を医療機器に表示する場合、ターク情報 は操作又は調整用のパラメーク情報 は、使用者(医療機器健康等 たって患者の安全及び使用等に 響を及ぼす場合に限り、 響を及びます場合に理解できる 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	適用	認知された規格・基				
の程度を考慮し、製造業者・製造販		準の該当する項目	て (薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月			
売業者名、安全な使用法及び医療機		に適合することを	10 日)			
器又は体外診断薬の意図した性能を		示す。				
確認するために必要な情報が提供さ			JIS T 0601-1:1999「医用電気機器 第			
れなければならない。この情報は、	į į		1部:安全に関する一般的要求事項」			
容易に理解できるものでなければな			6 標識、表示及び文書			
らない。			本機器を患者環境内で使用しないこ			
0.3.4.			とを注意文として記載する。			
			IEC CISPR 22: [Information technology			
			equipment - Radio disturbance			
			characteristics - Limits and methods of			
			measurement)			
			4.2 Class A ITE			
			4. Z Class A TIE			
			IEC CISPR 24: Information technology			
			equipment - Immunity characteristics - Limits			
			and methods of measurement]			
			8. Product Documentation			
			d. 110ddet bocamentation			
		製物された組格に	 JIS↑ 14971:「医療機器-リスクマネジ			
			メントの医療機器への適用」			
		が計画・実施されて	y v (s) hand so had so			
		いることを示す。				
(性能評価)	L	1 0	1			
第16条 医療機器の性能評価を行	適用	認知された基準に	医療機器の製造販売認証申請について			
71.	시에 기가	従ってデータが収	第201 別紙2(薬食発第0331032 号:平			
うために収集されるすべてのデー		促ってテータが収 集されたことを示	弱2001			
タは、薬事法(昭和三十五年法律			成11年5月31日)			
第百四十五号)その他関係法令の		す。				
定めるところに従って収集されな						
ければならない。	are take CTI	re				
2 臨床試験は、医療機器の臨床試	不適用	臨床評価を必要と				
験の実施の基準に関する省令(平		する機器ではない。				
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。		<u> </u>				