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187

基本要件適合性チェックリスト(歯科鋳造用14カラット金合金認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

第一草 一般的要求事項	当機器への		
基本要件	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	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
されることが目的とされているものを		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
除く。以下同じ。)は、当該医療機器の		示す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
意図された使用条件及び用途に従い、ま	1		侧省令第 169 号)
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		認知された規格に従ってリ	JIS ↑ 14971: 「医療機器-リスク
れた使用者によって適正に使用された		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
場合において、患者の臨床状態及び安全		いることを示す。	用」
を損なわないよう、使用者及び第三者			
(医療機器の使用にあたって第三者の			
安全や健康に影響を及ぼす場合に限		,	
る。)の安全や健康を害すことがないよ			
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。			
(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	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
製造販売業者又は製造業者(以下「製造		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
販売業者等」という。) は、最新の技術		いることを示す。	用」
に立脚して医療機器の安全性を確保し		*	
なければならない。危険性の低減が要求			
される場合、製造販売業者等は各危害に			
ついての残存する危険性が許容される			
範囲内にあると判断されるように危険			
性を管理しなければならない。この場合			
において、製造販売業者等は次の各号に			
掲げる事項を当該各号の順序に従い、危	*		
険性の管理に適用しなければならない。			
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意			
図された使用方法及び予測し得る誤使			
用に起因する危険性を評価すること。			
二 前号により評価された危険性を本質		2	
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			

(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 図する性能を発抑できなければならず、 医療機器としての機能を発抑できるよ 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) JIST14971:「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」 JIS T 6113:「歯科鋳造用 14 カラ ット金合金」

ŏ

69

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:「医療機器ーリスク 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(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ー歯科材料の試験方法」	
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(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ー歯科材料の試験方法」	
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 6113:「歯科鋳造用 14 カラット金合金」	
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	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」	

独越度について主要が終われていなければならない。 国際機器に、通常の使用す順の中で 当該股度機器では対えと変とは伊用できるよう設計及び製造されていなければならず、				
3 医療機器と同時に使用される各				
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、当該医療機器の性危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関与し、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 又は離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。 6 医療機器は、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。 7 当該及療機器的体及びその目的とする使用環境に限らして、偶発的にある種の物質が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。 8 第 条 医療機器及び当該医療機器の製造に経は、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、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。と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。 2 数知された基準に適合することを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)	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機器の性能が維持されるよう、設計及		ク管理が計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器	マネジメントの医療機器への適
5 医療機器は、当該医療機器から溶出	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	不適用		
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。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合、にいなり、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。 遊知された基準に適合することを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)	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	適用	ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
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。 - 取扱いを容易にすること。 遊用	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	ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
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。 - 取扱いを容易にすること。 適用 認知された基準に適合することを とを示す。 を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)				
- 取扱いを容易にすること。	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			
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な		適用		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
	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な	

	,		
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。			
	ł		
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	適用	認知された基準に適合するこ	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	AE3713	とを示す。	の製造管理及び品質管理の基準
物汚染を防止すること。		CENY.)
物の発を防止すること。			に関する省令(平成 16 年厚生労
		·	働省令第 169 号)
a version (M.B.D.) and all a large of C.C. had a			
2 医療機器に生物由来の物質が組み	不適用	生物由来の原料又は材料を組	
込まれている場合、適切な入手先、ド		み入れた機器ではない。	
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	非ヒト由来の原料又は材料を	/
来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒ	I AUGUST	組み入れた機器ではない。	i /
ト由来組織等」という。)は、当該非		かロップノス ひんしかがらか くずみべる '。	/
トロ来組織等」という。)は、当該非	1		
	1		
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	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組	/
の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由		み入れた機器ではない。	/
来組織等」という。)は、適切な入手		TO WOOD CHANGE	
先から入手されたものでなければな			
らない。製造販売業者等は、ドナー又			
はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組			· /
			/
織等の処理、保存、試験及び取扱いに			
おいて最高の安全性を確保し、かつ、			/
ウ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			
٧٠°			V
5 特別な微生物学的状態にあること	不適用	特別な微生物学的状態にある	
を表示した医療機器は、販売時及び製		機器ではない。	
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。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、	不適用	滅菌状態で出荷される機器で	
再使用が不可能である包装がなされ	1 763711	はない。	
1767114 1 716 C07 6 G\$C0 14 C4V	I	110.00.0	

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		ļ	
tois	THE REAL PROPERTY.) Delle Adeed Loll of William	<u>/</u> ,
7 滅菌又は特別な微生物学的状態に	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状	
あることを表示した医療機器は、妥当		態にある機器ではない。	
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	ļ		
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	不適用	滅菌を施さなければならない	
機器は、適切に管理された状態で製造		機器ではない。	
されなければならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療	不適用	使用前に滅菌を施さなければ	· /
機器の品質を落とさないよう所定の		ならない医療機器ではない。	
清浄度を維持するものでなければな			
らない。使用前に滅菌を施さなければ			
ならない医療機器の包装は、微生物汚			
染の危険性を最小限に抑え得るよう かたのでかければれるかける。			
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。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態	
滅菌の両方の状態で販売される場合、	1.700.711	で販売される機器ではない。	
両者は、包装及びラベルによってそれ		CHANGE A DESTANDAME CTANA V 6	
ぞれが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)	1		
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	7 200711	置と組み合わせて使用される	. /
る場合、接続系を含めたすべての組み		機器ではない。	
合わせは、安全であり、各医療機器又	}	TOWNING CLOSE OF A D	
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。			
V	٠	L	v

_	ŀ
_	_
	ļ

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	不適用	傷害に関わる物理的特性をも	
性	1 22/11	つ機器ではない。	
		>1xxiiir C(x,x,r)	
二 合理的に予測可能な外界からの影	適用	認知された規格に従ってリス	 TIS T 14971:「医療機器ーリスク
響又は環境条件に関連する危険性	<u>101</u> /TI	ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
音又は泉児米件に財理する厄陝性		うることを示す。	
		ることをかり。	m]
- スペの仏教では田中に校園はスヨ	196: 553	到かとした自体に分してリフ	 JIST 14971: 「医療機器ーリスク
三 通常の状態で使用中に接触する可	適用	認知された規格に従ってリスト	"
能性のある原材料、物質及びガスと		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
の同時使用に関連する危険性		ることを示す。	用」
00 41 55 10 Mg bb co at 1/4/10 - /2 3 1 4 4 /2	hate rm	==16- k-1-k-k0 kb (==26	TTO TO LACTURE FIRE HEAVY NO TO BE
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ス	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
険性		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
		ることを示す。	用」
		10 11 N = 10 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	
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	
		い。	
to who are a Viet as to the Wilder to the	No. or	5716- 5-1 5-183 heb (-206	Tromprogram free ##################################
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ス	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		ク管理が計画・実施されてい	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		ることを示す。	用」
	Note that	=======================================	TTO THOSE FROM USE
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ス	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		ク管理が計画・実施されてい	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		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状	
故障状態において、火災又は爆発の危		態において、火災又は爆発を	
険性を最小限度に抑えるよう設計及		おこす機器ではない。	
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。			
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全	不適用	通常の医療産業廃棄物として	
な処理を容易にできるように設計及び		処理できる機器である。	
製造されていなければならない。			
((nu)->	L		
(測定又は診断機能に対する配慮)	不適用	測定機能を有する機器ではな	
第10条 測定機能を有する医療機器	个週用	****	/-
は、その不正確性が患者に重大な悪影		ν' ₀	
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。			

	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で	
	応じ、適切な科学的及び技術的方法に		はない。	
	基づいて、十分な正確性、精度及び安	ļ		
	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			
	年記して、映画版作に過剰な任息を招			
		アンジ H	シルナで物化ナルゴース 機型で	K
	3 診断用医療機器の性能が較正器又	不適用	診断支援機能を有する機器で	
	は標準物質の使用に依存している場		はない。	
	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。		17	
	4 測定装置、モニタリング装置又は表	不適用	測定又は診断支援機能を有す	
	示装置の目盛りは、当該医療機器の使		る機器ではない。	
	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	不適用	測定又は診断支援機能を有す	
	能な限り標準化された一般的な単位		る機器ではない。	
	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)	l		
	第11条 医療機器は、その使用目的に	不適用	放射線を照射する機器ではな	
		小旭州	.,	
	沿って、治療及び診断のために適正な	1	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
	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。			
	2 医療機器の放射線出力について、医	不適用	放射線を照射する機器ではな	/
	療上その有用性が放射線の照射に伴		٧ ٠	• /
	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。	L		
	3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐	不適用	放射線を照射する機器ではな	
	れのある可視又は不可視の放射線を		V %	
	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。		-	
	2 v			

			•
4 医療機器は、意図しない二次放射線	不適用	放射線を照射する機器ではな	· /
又は散乱線による患者、使用者及び第		ν ₀	
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。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱	不適用	放射線を照射する機器ではな	
説明書には、照射する放射線の性質、		b 's	
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	電離放射線を照射する機器で	
は、必要に応じ、その使用目的に照ら		はない。	
して、照射する放射線の線量、幾何学			
的及びエネルギー分布 (又は線質)を			
変更及び制御できるよう、設計及び製			
造されなければならない。			
7 電離放射線を照射する診断用医療	不適用	電離放射線を照射する機器で	
機器は、患者及び使用者の電離放射線		はない。	
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。			
8 電離放射線を照射する治療用医療	不適用	電離放射線を照射する機器で	
機器は、照射すべき線量、ビームの種		はない。	
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。			·
(能動型医療機器に対する配慮)		-	
第12条 電子プログラムシステムを	不適用	電子プログラムを内蔵した機	/
内蔵した医療機器は、ソフトウェアを		器ではない。	. /
含めて、その使用目的に照らし、これ			
らのシステムの再現性、信頼性及び性			
能が確保されるよう設計されていな			
ければならない。また、システムに一			
つでも故障が発生した場合、実行可能			
な限り、当該故障から派生する危険性			
を適切に除去又は軽減できるよう、適			
切な手段が講じられていなければな		,	
らない。			
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な	
が、患者の安全に直接影響を及ぼす場		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。			
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は	
安全に直接影響を及ぼす場合、停電に		ない。	
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。			
·			

4 患者の臨床パラメータの一つ以上	不適用	臨床パラメータをモニタする	
をモニタに表示する医療機器は、患者		機器ではない。	
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。			
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で	
て、当該医療機器又は他の製品の作動	ן יויאמעיוי	はない。	
を損なう恐れのある電磁的干渉の発		1 44/77 0	
生リスクを合理的、かつ適切に低減す			
全ケヘクを音楽時、かつ過りに低級するよう設計及び製造されていなけれ			/
ばならない。		•	
	75.00 E	min 26.6.6.1 (sept = 177) L = 1.06.110) L	
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は	
できるために、電磁的妨害に対する十	1	ない。	
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			
ν' ₀			
7 医療機器が製造販売業者等により	不適用	電撃リスクを受ける機器では	
指示されたとおりに正常に据付けら		ない。	
れ及び保守されており、通常使用及び			
単一故障状態において、偶発的な電撃			
リスクを可能な限り防止できるよう			
設計及び製造されていなければなら			
tavo			
(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	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		部分を有する機器ではない。	
危険性から、患者及び使用者を防護す			
るよう設計及び製造されていなけれ	1		
つより区別及い返還ですがく、さいすべ			
ばならない。			
	不適用	振動を発生する機器ではな	
ばならない。	不適用		
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性	不適用	版動を発生する機器ではない。	
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進	不適用		
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器	不適用		
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危	不適用		
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準	不適用		
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されて	不適用		
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。		ν _ο	
ばならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性	不適用		
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振りに低いみで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一つである場合を除き、特に発生		ν _ο	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、維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		ν _ο	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い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		ν _ο	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 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		ν _ο	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一である場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術と興における雑音抑制のための技術と単や、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		ν _ο	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう散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と関係というとなり、		ν _ο	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 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った。	不適用	音を発生する機器ではない。	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に展動して、医療機器自体から発生する振り最も低い、と変が表して、医療機器は、維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維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維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。	不適用	い。 音を発生する機器ではない。 使用者が電気、ガス又は水圧	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因な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に聚らして、医療機器は、雄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に関らして、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 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。	不適用	い。 音を発生する機器ではない。 使用者が電気、ガス又は水圧 式 (油圧式) 若しくは空圧式	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振り最も低いいれていなければならない。 3 医療機器は、維育発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源におければならない。 3 医療機器は、維育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維育抑制のための技術に照らして、医療機器自体から発生する維育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 4 使用者が操作しなければならない 1 使用者が操作しなければならない。 2 で用者が操作しなければならない。 3 に接続する端末及び	不適用	ではない。 音を発生する機器ではない。 使用者が電気、ガス又は水圧 式 (油圧式) 若しくは空圧式 のエネルギー源に接続する機	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生するな動に起因する危険性を実行可能な限力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、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、の技術に発生源における雑音が限らして、医療機器は、単等既存の技術に照らして、医療機器は、可能な限り最も低水準に知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。 4 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 5 使用者が操作しなければならない。 4 使用者が操作しなければならない。 5 使用者が操作しなければならない。 5 使用者が操作しなければならない。 6 使用者が操作しなければならない。 7 所述のあるすべての危険	不適用	い。 音を発生する機器ではない。 使用者が電気、ガス又は水圧 式 (油圧式) 若しくは空圧式	
はならない。 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振り最も低いいれていなければならない。 3 医療機器は、維育発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源におければならない。 3 医療機器は、維育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維育抑制のための技術に照らして、医療機器自体から発生する維育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 4 使用者が操作しなければならない 1 使用者が操作しなければならない。 2 で用者が操作しなければならない。 3 に接続する端末及び	不適用	ではない。 音を発生する機器ではない。 使用者が電気、ガス又は水圧 式 (油圧式) 若しくは空圧式 のエネルギー源に接続する機	

	ı	
-	۰,	٠
c	۰	٠
	Į	

5 医療機器のうち容易に触れること	不適用	熱を発生する機器ではない。	
のできる部分(意図的に加熱又は一定	1 .		
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。			
(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	不適用	エネルギー又は物質を患者に	
を供給する医療機器は、患者及び使用		供給する機器ではない。	
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。			
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に	
る不適正なエネルギー又は物質の供		供給する機器ではない。	
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。			
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に	
機能が明確に記されていなければな		供給する機器ではない。	. /
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。			
(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	不適用	自己検査機器又は自己投薬機	
投薬医療機器(以下「自己検査医療機		器ではない。	
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	1		/
の変化の影響に配慮し、用途に沿って	1		
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機	
器の取扱い中、検体の取扱い中(検体	ļ	器ではない。	
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。			
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機	
可能な場合、製造販売業者等が意図し		器ではない。	
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。			
(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	認知された基準・規格に適合	医療機器の添付文書の記載要領
の程度を考慮し、製造業者・製造販売		することを示す。	について (薬食発第0310003 号:
業者名、安全な使用法及び医療機器又			平成 17年3月10日)
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		}	JIS T 6113:「歯科鋳造用 14 カラ
ばならない。この情報は、容易に理解			ット金合金」
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リス	JTS T 14971 : 「医療機器-リスク
		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
		ることを示す。	用」
(性能評価i)			
第16条 医療機器の性能評価を行う	適用	認知された基準に従ってデー	医療機器の製造販売認証申請に
ために収集されるすべてのデータは、		タが収集されたことを示す。	ついて 第2の1別紙2(薬食発
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五			第 0331032 号: 平成 17 年 3 月 31
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。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験	不適用	臨床試験を必要とする機器で	
の実施の基準に関する省令(平成十七		はない。	
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。		1	

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191

基本要件適合性チェックリスト(歯科鋳造用金銀パラジウム合金認証基準)(案)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当数器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	2511 12511		
第1条 医療機器(専ら動物のために	適用	要求項目を包含する認知され	 医療機器及び体外診断用医薬品
使用されることが目的とされている		た基準に適合することを示	の製造管理及び品質管理の基準
ものを除く。以下同じ。)は、当該医		す。	に関する省令(平成16年厚生生
療機器の意図された使用条件及び用		, ,	(側省令第 169 号)
途に従い、また、必要に応じ、技術	•		Jac 17,73 100 157
知識及び経験を有し、並びに教育及		認知された規格に従ってリス	 JIS T 14971: 「医療機器-リスク
び訓練を受けた意図された使用者に		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への通
よって適正に使用された場合におい		ることを示す。	用」
て、患者の臨床状態及び安全を損な		000271	///
わないよう、使用者及び第三者(医			
療機器の使用にあたって第三者の安			
全や健康に影響を及ぼす場合に限			· ·
る。)の安全や健康を害すことがない			
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。			
(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	適用	認知された規格に従ってリス	JIST 14971: 「医療機器-リスク
る製造販売業者又は製造業者(以下		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への過
「製造販売業者等」という。)は、最		ることを示す。	用」
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、製造版			-
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			
すること。			
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			
٤.			
		1	
三 前号に基づく危険性の除去を行っ			

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			
E			
(医療機器の性能及び機能)	Note CEI	THE PARTY AND A PA	
第3条 医療機器は、製造販売業者等	適用	要求項目を包含する認知され	
の意図する性能を発揮できなければ		た基準に適合することを示	の製造管理及び品質管理の基準
ならず、医療機器としての機能を発		す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
揮できるよう設計、製造及び包装さ			働省令第 169 号)
れなければならない。			
(製品の寿命)			
第4条 製造販売業者等が設定した医	適用	要求項目を包含する認知され	医療機器及び体外診断用医薬品
療機器の製品の寿命の範囲内におい		た基準に適合することを示	の製造管理及び品質管理の基準
て当該医療機器が製造販売業者等の		す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
指示に従って、通常の使用条件下に			働省令第 169 号)
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		認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器ーリスク
に保守された場合に、医療機器の特		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
性及び性能は、患者又は使用者若し		ることを示す。	用」
くは第三者の健康及び安全を脅かす			1
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			1
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	適用	要求項目を包含する認知され	医療機器及び体外診断用医薬品
の指示及び情報に従った条件の下で		た基準に適合することを示	の製造管理及び品質管理の基準
輸送及び保管され、かつ意図された		す。	に関する省令(平成16年厚生労
使用方法で使用された場合におい			侧省令第 169 号)
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	-	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器ーリスク
ければならない。		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
		ることを示す。	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	適用	リスク分析を行い、便益性を	JIS T 14971: 「医療機器―リスク
は、起こりうる不具合を上回るもの	1=1.1	検証する。	マネジメントの医療機器への適
でなければならない。			用
2 0. 2 4 2 00 00 22 00 0			1
		便益性を検証するために、認	JIS T 6106: 「歯科鋳造用金銀パ
		知された規格に適合している	ラジウム合金」
	·	ことを示す。	2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 -
	l	[C C C / 17 0	<u> </u>

./4-

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及①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。	!		Europe Maria (MI)
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	マネジメントの医療機器への適
		ることを示す。	用」
		認知された基準・規格に適合	歯科材料の製造販売承認申請等
		することを示す。	に必要な物理的・化学的及び生物
		7 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	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
			学的評価ー第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
			価ー歯科材料の試験方法」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液	適用	認知された規格に従ってリス	IIS T 14971: 「医療機器ーリスク
及び検体との間の適合性	20713	ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
及り検査との間の過点は		ることを示す。	用
	}	SCC2/196	/113
		認知された基準・規格に適合	 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
-		することを示す。	
			学的試験の基本的考え方につい
	į		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)
	1		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
	1		療機器の生体適合性の前臨床評
			伽-歯科材料の試験方法」
			1 一
- The state of the state of the state of	l sete ma	きかかとしょ 相物に次へ上フェ	TIC T CIOC、「告到处的中心
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	JIS T 6106: 「歯科鋳造用金銀パ
	İ	とを示す。	ラジウム合金」
	34-111	27/4- C.1-2 LEI My 1-4/4 11	TIO TO LANCE IN CONTRACTOR IN THE PER
2 医療機器は、その使用目的に応じ、	適用	認知された規格に従ってリス	
当該医療機器の輸送、保管及び使用		ク管理が計画・実施されてい	[
に携わる者及び患者に対して汚染物		ることを示す。	用」
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	1		-
抑えるように設計、製造及び包装さ	1		
れていなければならず、また、汚染			
4ししゃいないはいはならず、また、行衆			

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。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中	適用	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
で当該医療機器と同時に使用される		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
各種材料、物質又はガスと安全に併		ることを示す。	用」
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	1		
用途が医薬品の投与である場合、当	不適用	医薬品の投与を意図した機器	
該医療機器は、当該医薬品の承認内		ではない。	
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。	1		
4 医療機器がある物質を必須な要素	不適用	医薬品を含有する機器ではな	
として含有し、当該物質が単独で用		b %	
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	適用	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器―リスク
出又は漏出する物質が及ぼす危険性		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
が合理的に実行可能な限り、適切に		ることを示す。	用」
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	適用	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
限り、当該医療機器自体及びその目		ク管理が計画・実施されてい	マネジメントの医療機器への適
的とする使用環境に照らして、偶発		ることを示す。	用」
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。			
(微生物汚染等の防止)	1		
第8条 医療機器及び当該医療機器の	Ţ		
製造工程は、患者、使用者及び第三	ļ		
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	1		
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	認知された基準に適合するこ	医療機器及び体外診断用医薬品
	1	とを示す。	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	不適用	微生物を封入した機器ではな	
らの微生物漏出又は曝露を、合理的		V '0	
に実行可能な限り、適切に軽減する			1

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 微生物が染を砂止すること。 ② 医療機器に生物由来の物質が組み がまれている場合、適切な入手生、 ドナー及び物質を選択し、妥当性が 確認されている不信性は、保全、試 数及び制即側により、感染に関する の機能を調料が込まれた非とト由 来の組織、細胞及び物質(以下「非 中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、中、				
三者による医療機器又は検体への 後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 込まれている帯性に、後全、試 酸及び制御手順により、感味に関する 危険性を、合理的かっ認的に方法 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とト由 来の組織、細胞及び物質(以下「非 とト由来組織等)という)は、当該 特を採取した動物の房産地に関する 情報を保持し、非とト由来組織 等を採取した動物の房産地に関する 情報を保持し、非とト由来組織 等を採取した動物の原産地に関する 情報を保持し、非とト由来組織等 を担いてよわらの除去又は示法はいて 最高の安全性を確保し、かつ。か カルスもの他の感染性病原体対 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にト由来 の組織、細胞及び物質(以下「とト由 事理はよれた場合とした。 ・ 対れてもらの除去又は示法性と 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にト由来 の組織、無限及び物質(以下「下上 由来組織等)という」は、適切な入 手先から入事されたものではければならない。 4 医療機器に組み込まれたにト由来 の組織、無限及び物質(以下「下上 由来組織等」という」は、適切な入 をの数としたがいれて、当該医療機 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 にかつ、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 の製造しまにおいてそれるの除去 又は下品はならない。 5 特別な微生物学的状態にあること を表示した腰皮機器と にない、対理などは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 を表示した腰皮機器 ではない。 特別な微生物学的状態にある と、カー、ウィルスその心の感性 病原体対策のため、安全性を確保 し、かつ、ウィルスその心の感性 病原体対策のため、安全性を確保 し、かつ、ウィルスその心の感性 病原体対策のため、安全性を確保 し、かつ、ウィルスその心の感性 病原体対策のため、安全性を確保 し、かつ、ウィルスその心の感性 病原体対策と対性ではをない。 特別な微生物学的状態にある 機器ではない。 機器ではない。 特別な微生物学的状態にある 機器ではない。 特別な微生物学的状態にある を表示した腰皮機器 ではない。 ・一変にを確保 となければならない。 ・一変にを発学的状態にある を表示した際皮機器 ではない。 ・一変にを発学的状態にある を表示した変化を維持 ではない。 ・一変に表示しているが ・ 機器ではない。 ・ 機器ではない。 ・ 本語用 ・ ない。 ・ 本語用 ・ を表示したをとないをと対すではかました。 ・ 本語用 ・ ない。 ・ 本語を発生を確保 ・ ない。 ・ 本語用 ・ を表示したを対するとと、 ・ 本語を表示した。 ・ 本語用 ・ ない。 ・ 本語の様的などと、 ・ 本語を表示した。 ・ 本語の様の変化を発生を確保 ・ ない。 ・ 本語を表示した。 ・ 本語を表示し、 ・ 本語を表示した。 ・ 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した。 本語を表示した	こと。			
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、変当性が 確認されている不否性化、保全、試 教及び制御手順により、感染に関す る危険性を、合理的かか適切な方法で 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じ由 来の組織、細胞及び物質(以下・Fire the 中央組織等)という)は、当該 非じト由来組織等シという)は、当該 非じト由来組織等の使用目的に応じて で散医学的に管理及び監視とれた動 物から採取されなければならない。 型造販売業者等は、非じト由来組織等の 免理、保存、記教及び服設といこおいて 電高の安全性を確保し、かつ、ウ イルスその他の感染性体原原体対策の ため、安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否性化を を図ることにより安全性を確保しな 打はならない。 4 医療機器に組み込まれたじト由来 の組織、細胞及び物質(以下・Fire the 田来組織等の処理、保存、影験及び 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 又は下活性化を図り、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が というければならない。 5 特別な微生物学的状態にあること を表示した医療機器は、販売時及び 製造販売業者等により情元された条 件で輸送及び保管する時に当該医療 機器の材料の微生物学的状態にある を表示した医療機器は、販売時及び 特別な微生物学的状態にある を表示した医療機器は、販売時及び 教育の整備を動物が機と維持できるれた条 件で輸送及び保管する時に当該医療 機器の材料の微生物学的状態と維持 できるように設計、製造及び必要さ れていなければならない。 6 薬苗状態で出荷される医療機器 不適用 、 本部が態で出荷される機器で ・本適用 ・教別な微生物学的状態にある 機器ではない。 ・機器ではない。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	三者による医療機器又は検体への	適用	1	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
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自的に応じ て献医学的に管理及び監視された動 物から採取されたければならない。 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 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た ければならない。 4 医療機器は組み込まれたとト由来 の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等)という。)は、適切な入 手先から入手されたものでなければ ならない。製造販売業者等は、ドナー 一又はヒト由来の物質(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、カイルスをの他の感染性 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 したければならない。 5 特別は変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 作一等法とび保管する時に当該医療 機器の物別な微生物学的状態と起待 できるように設計、製造及び色装されていなければならない。 6 液角状態で出荷される医療機器	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。			
の組織、細胞及び物質(以下「ヒト 由来組織等」という。)は、適切な入 手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナ 一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。 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。 6 滅菌状態で出荷される医療機器 不適用 滅菌状態で出荷される機器で	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はされた動 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。動物の原産地組織等の 人工機会に対象を保持し、非とび取扱がいつ、 情報を保存し、試験を確し、加め、 で安全性を確し、がかいつ、 でかいて、 の安全性を確認されている を用いて、当該医療機器の製造工程 において、 もいてそれらの除去又は確保しな を図ることにより安全性を確保しな	不適用		
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。 6 滅菌状態で出荷される医療機器 不適用 滅菌状態で出荷される機器で	4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験を収し、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。			
	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。		機器ではない。	
		- LYMINI		

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。			
	75% FT	Shelt on a felicul Long of the West In	K
7 滅菌又は特別な微生物学的状態に	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状	
あることを表示した医療機器は、妥		態にある機器ではない。	
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。			
8 滅菌を施さなければならない医療	不適用	滅菌を施さなければならない	
機器は、適切に管理された状態で製		機器ではない。	
造されなければならない。		174HH C 154 GC - 9	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医	不適用	使用前に滅菌を施さなければ	
療機器の品質を落とさないよう所定	*1*ABI/17	ならない医療機器ではない。	
の清浄度を維持するものでなければ		なられる。 マングルが思いていません。	
ならない。使用前に滅菌を施さなけ		•	
ればならない医療機器の包装は、微	*		-
生物汚染の危険性を最小限に抑え得			
るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮			
した適切なものでなければならな			
٧٠,		•	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態	
非滅菌の両方の状態で販売される場		で販売される機器ではない。	
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。			
(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)	不適用	他の機器、体外診断薬又は装	
断薬又は装置と組み合わせて使用さ	7 200713	置と組み合わせて使用される	
れる場合、接続系を含めたすべての		機器ではない。	
組み合わせは、安全であり、各医療機		DWING STONION O	/ /
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			
(v.)			
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			
切に除去叉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。			ļ
一 物理的特性に関連した傷害の	不適用	傷害に関わる物理的特性をも	.∤
危険性		つ機器ではない。	
		•	
二 合理的に予測可能な外界から	適用	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器-リスク
の影響又は環境条件に関連する危			マネジメントの医療機器への適
- NO BENT OF STREET OF STREET		S POTA THE YORK ACTA	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

ı
7
7
1

			T m
険性		ることを示す。	用」
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及び ガスとの同時使用に関連する危険 性	適用	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〜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」
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 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: 「医療機器ーリスク 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側定 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 夕管理が計画・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」
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故障状態において、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	不適用	診断支援機能を有する機器で	
は標準物質の使用に依存している場		はない。	
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、			
1		*	
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	不適用	測定又は診断支援機能を有す	
表示装置の目盛りは、当該医療機器		る機器ではない。	
の使用目的に応じ、人間工学的な観			
点から散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、	不適用	測定又は診断支援機能を有す	
可能な限り標準化された一般的な単	1 AEE/17	る機器ではない。	
		STANTIF CLAVE .	
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	不適用	放射線を照射する機器ではな	
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。			
2 医療機器の放射線出力について、	不適用	放射線を照射する機器ではな	
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	不適用	放射線を照射する機器ではな	
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。			
4 医療機器は、意図しない二次放射	不適用	放射線を照射する機器ではな	
線又は散乱線による患者、使用者及	1.760/11	NY AND	
		V '0	
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。			<u> </u>
5 放射線を照射する医療機器の取扱	不適用	放射線を照射する機器ではな	
説明書には、照射する放射線の性質、		ν·,	
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			
tavi			
('A' 0	L	l	<u> </u>