

乳房撮影組合せ型一般撮影用X線装置基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

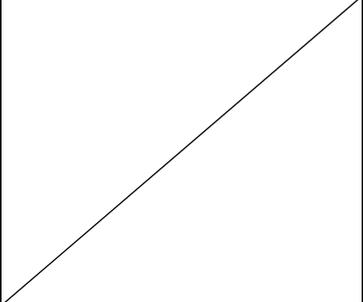
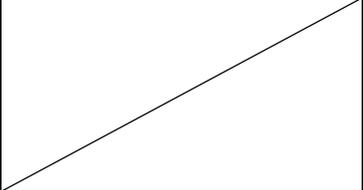
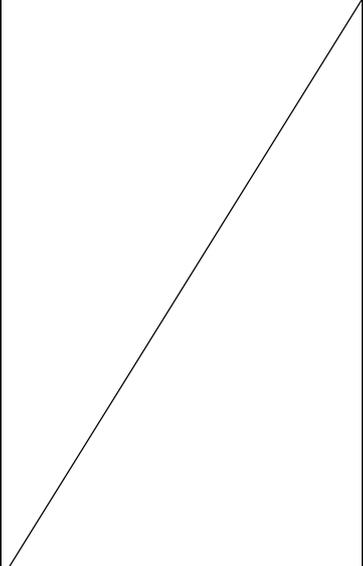
基本要件	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段(警報装置を含む)をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4701：医用X線装置通則</p> <p>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</p>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならない。医療機器又は体外診断薬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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>
<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>

<p>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、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>		<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>性能項目の文書： 次の文書の適用は乳房撮影だけである。 IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 50.103.1 a) 管電圧の精度 50.103.2 管電流の精度 50.103.3 撮影用タイマの精度 50.103.4 管電流時間積の精度 50.102.1 X線出力の再現性 50.102.2 a) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 50.102.2 b) 自動制御システムのX線出力の安定性</p> <p>21 CFR (Code of Federal Regulations) PART 900 : MAMMOGRAPHY 900.12(e) (2)(iii) および 900.12(e)(6) コントラスト分解能</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4702：医用X線高電圧装</p>

			<p>置通則性能</p> <p>(1) 管電圧 (2) 管電流 (3) 撮影用タイマ (4) 管電流時間積 (5) X線出力の再現性 (6) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 (7) 自動制御システムのX線出力の安定性</p> <p>乳房撮影組合せ型一般撮影用X線装置のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成 年 月 日 薬食審第 号）により判断する。</p>
--	--	--	--

(2) 設計及び製造要求事項

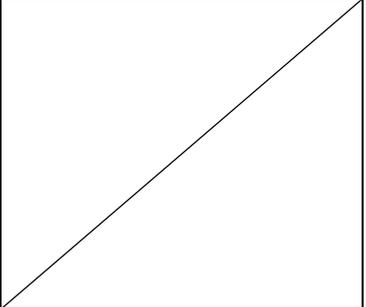
7. 化学的、物理的並びに生物学的特性			
<p>7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p> <p>毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 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</p>
<p>7.2 医療機器又は体外診断薬はその使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手</p>	<p>適用 (A P</p>	<p>認知された規格・基準の該当</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器</p>

<p>順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されていない。</p> <p>これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていない。</p>	<p>類及びA P G 類機器の場合)</p>	<p>する項目に適合することを示す。</p>	<p>第1部:安全に関する一般的要求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p>	
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 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 56.11 d) 液体の浸入(足踏み制御器を用いている場合、該当)</p> <p>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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていない、 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	

防止するよう設計されていない。			
8.2 医療機器又は体外診断薬が、生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、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	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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ことを表示した機器ではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	

製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。			
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 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。	
9. 製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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なければならない。	適用（組み合わせを行う場合）	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。	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
9.2 医療機器又は体外診断薬は、以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 23 表面、角及び縁 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 JIS Z 4703: 医用X線機械装置通則 6 構造 次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45: 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全

<ul style="list-style-type: none"> 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS T 0601-1 : 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 24 正常な使用時における安定性</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4704 : 医用X線管装置 6.5 管容器の危険に対する保護</p> <p>JIS T 0601-1 : 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) 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2 : 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 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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リスク、 	適用 (A P 類及び A P G 類機器の場合)	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<ul style="list-style-type: none"> 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 56.11 d)液体の侵入</p>
<ul style="list-style-type: none"> 検体を誤認するリスク、 	不適用	<p>検体を扱う機器ではない。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干 	不適用	<p>所定の研究又は治療を行なう機器ではない。</p>	

<p>渉のリスク、</p> <ul style="list-style-type: none"> 保守又は較正が不可能な場合（例えば、体内植込医療機器）や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスク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。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 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</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>10 . 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬</p>			
<p>10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、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。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。</p>	不適用	<p>画像を提供する診断用医療機器である。</p>	
<p>10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、精度及び安定性を得られるよう設計及び製造されていなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z4703： 医用 X 線機械装置通則 5.性能 (1) 衝撃 (2) 許容差 (3) 安定性</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 50.103.1 a) 管電圧の精度 50.103.2 管電流の精度 50.103.3 撮影用タイマの精度</p>

			<p>50.103.4 管電流時間積の精度 50.102.1 X線出力の再現性 50.102.2 a) 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 50.102.2 b) 自動制御システムのX線出力の安定性</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4702：医用X線高電圧装置通則</p> <p>7.性能 (1)管電圧 (2)管電流 (3)撮影用タイマ (4)管電流時間積 (5)X線出力の再現性 (6)相隣る設定値におけるX線出力の直線性 (7)自動制御システムのX線出力の安定性</p>
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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	画像を提供する診断用医療機器である。	
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
11. 対放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、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。	適用	本項の適合は、11.3、11.4、11.5項にて提示される。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を	不適用	正常な使用時において障害発生への恐れのある放射線を発生する装置ではない。	

<p>生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。</p>			/
<p>11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>正常な使用時において障害発生の恐れのある放射線を発生する装置ではない。 ただし、JIS Z 4702 の 9.2.4 及び IEC 60601- 2-45 の 29.1.102 作動状態の表示に従い X 線照射の確認できる機能を備えている。</p>	/
<p>11.3 意図しない放射線の管理</p>			
<p>11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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。</p>	<p>適用 (CRT を有する機器の場合) 適用 (X 線を照射する場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要 求事項 29.2 (CRT が該当)</p> <p>JIS Z4701 : 医用 X 線装置通則 8.4 漏れ X 線</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45 : 乳房用 X 線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全 29.207 一次防護遮へい体 29.208 迷 X 線に対する防護</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4701 : 医用 X 線装置通則 8.7 一次防護遮へい体 8.8 迷 X 線に対する防護</p>
<p>11.4 取扱説明書</p>			
<p>11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要 求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般</p> <p>JIS Z 4701 : 医用 X 線装置通則 13. 附属文書</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</p>

			<p>JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全 6.8.2 取扱説明書</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4702：医用X線高電圧装置通則 14. 附属文書</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4704：医用X線管装置 7. 表示</p>
<p>11.5 電離放射線</p>			
<p>11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z4701：医用X線装置通則 8.2 X線ビームの範囲の制限及び表示</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全 29.203.4 X線照射野と受像面の一致</p> <p>IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 50.101.1 X線条件の表示 50.103.1 a) 管電圧の精度 50.103.2 管電流の精度 50.103.3 撮影用タイムの精度 50.103.4 管電流時間積の精度</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4701：医用X線装置通則 8.3 X線照射野と受像面との関係</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。</p>

			<p>JIS Z4702：医用X線高電圧装置通則</p> <p>7.性能</p> <p>(1)管電圧</p> <p>(2)管電流</p> <p>(3)撮影用タイマ</p> <p>(4)管電流時間積</p> <p>9.2.3 X線条件の表示</p>
<p>11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z4701：医用X線装置通則</p> <p>8.1 線質</p> <p>8.5 焦点皮膚間距離</p> <p>8.6 X線ビームの減弱</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</p> <p>IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45：Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices</p> <p>29.1.102 作動状態の表示</p> <p>29.1.103 X線照射の制御</p> <p>29.1.104 過度の照射防止</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。</p> <p>JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全</p> <p>29.201.5 X線装置の総ろ過</p> <p>29.201.9 半価層試験</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。</p> <p>JIS Z4702：医用X線高電圧装置通則</p> <p>9.2.4 作動状態の表示</p> <p>9.2.5 X線照射の制御</p> <p>9.2.6. 過度の照射防止</p> <p>「医療用エックス線装置基準」 (告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日)</p> <p>2 医療用エックス線装置</p> <p>4 撮影用エックス線装置</p>

11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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治療用医療機器ではない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 0601-1：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 異常作動及び故障状態 JIS Z4703：医用X線機械装置 通則 6.3 動く部分 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
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別でき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。	
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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結する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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ーする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: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 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 36.201 エミッション
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: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 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者・製造販売業者により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されている場合、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に	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：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 13 一般

<p>設計及び製造されていなければならない。</p>			<p>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 保護設置、機能設置及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 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</p> <p>JIS Z4702 : 医用 X 線高電圧装置通則 9.1 高電圧発生装置 9.2.9 接地漏れ電流及び外装漏れ電流</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45 : Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 20.3 試験電圧の値 (高電圧側耐電圧) 20.4 試験 (高電圧側耐電圧)</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4702 : 医用 X 線高電圧装置通則 7 性能 (1) 高電圧側耐電圧</p>
<p>13 . 機械的リスクに対する防護</p>			
<p>13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 23 表面、角及び縁 25 飛散物 28 懸垂機構</p>

			<p>JIS Z4703：医用X線機械装置 通則</p> <p>6. 構造 7. 安全</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 JIS Z 4751-2-45：乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置 - 安全 21 機械的強度 22 動く部分 24 正常な使用時における安定性</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS T 0601-1：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 24 正常な使用時における安 定性</p>
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスク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(永久設置形機器でない場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要 求事項 56.3 a) 接続機の構造
13.5 医療機器又は体外診断薬に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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要 求事項 42. 過度の温度 次の文書の適用は一般撮影だ

			<p>けである。</p> <p>JIS Z 4704 : 医用X線管装置</p> <p>6.4 過度の温度に対する保護</p>
14 . 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持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。	
14.2 医療機器又は体外診断薬には、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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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。	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。	
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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。	
15 . 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
16 . 製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 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	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器</p> <p>第1部:安全に関する一般的要求事項</p> <p>6 標識、表示及び文書 及びそ</p>

<p>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。</p>		<p>認知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。</p>	<p>他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>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 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</p> <p>JIS T 0601-1-2：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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 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</p> <p>JIS Z4701：医用X線装置通則 12. 表示 13. 附属文書</p> <p>JIS Z4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>次の文書の適用は乳房撮影だけである。 IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45：Particular Requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices 6.8 附属文書</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z4702：医用X線高電圧装置通則 12. 表示 14. 附属文書</p> <p>次の文書の適用は一般撮影だけである。 JIS Z 4704：医用X線管装置 9. 表示</p>
---	--	---------------------------------------	---

			<p>「医科向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日)</p> <p>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</p>
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む。			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号 平成11年7月9日)第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	後発医療機器である。	

医用X線管装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）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
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていないと認められない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>JIS Z 4704 : 医用X線管装置</p> <p>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</p>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>

<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>JIS Z 4704: 医用X線管装置における以下項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・焦点寸法 ・最大単発負荷定格

(2) 設計及び製造要求事項

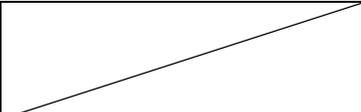
<p>7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性</p>			
<p>7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p> <p>毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項</p> <p>43.1 強度及び剛性</p>
<p>7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保</p>	不適用	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	

<p>管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>			
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、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ない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。</p>	不適用	<p>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。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</p>	不適用	<p>使用目的の範囲において侵入、又は溶出のリスクはない。</p>	
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>	適用	<p>認知された規格に適合する。</p>	<p>JIS T 0601-1: 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 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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。 ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微</p>	不適用	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	

<p>生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 			
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<p>8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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</p>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。			
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には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ことを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 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。	
9. 製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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・基準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 Z 4731: 医用X線装置用高電圧プラグ及びソケット 添付文書
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	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 0601-1: 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) 21 機械的強度 22 動く部分

<p>・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電氣放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 49.3 電源の遮断 56.11 c) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4704：医用 X 線管装置における以下項目 性能 6.5 管容器の危険に対する保護</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電氣機器 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) 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電氣機器 第 1 部:安全に関する一般的要 求事項 - 第 2 節:副通則 - 電磁 両立 36.202 イミュニティ</p>
<p>・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リスク、</p>	不適用	<p>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。</p>	
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-1: 医用電氣機器 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) 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 25 飛散物</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>検体を扱う機器ではない。</p> <p>所定の研究又は治療を行なう機器ではない。</p> <p>特定保守管理医療機器でない。</p>	<p>28 懸垂機構</p> <p>45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p> <p>49.3 電源の遮断</p> <p>56.11 c) 意図しない作動</p> <p>JIS Z 4704：医用 X 線管装置における以下項目性能</p> <p>6.5 管容器の危険に対する保護</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスク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。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項</p> <p>25 飛散物</p> <p>42 過度の温度</p> <p>43 火事の防止</p> <p>52 異常作動及び故障状態</p> <p>56 部品及び組立一般 で関連する部分</p> <p>57 電源部: 部品及び配置</p> <p>59 構造及び配置</p> <p>IEC 60601-2-28: Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</p> <p>25 飛散物</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項</p> <p>6.8.2 j) 環境保護</p>
<p>10 . 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬</p>			
<p>10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外</p>	<p>不適用</p>	<p>X線を発生する医療機器で、単独では診断及び測定機能をもたない。</p>	

診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。			
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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いなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4704：医用X線管装置」における以下項目 ・焦点寸法
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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	X線を発生する診断用医療機器である。	
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	不適用	X線を発生する医療機器で、単独では診断及び測定機能をもたない。	
11.放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	適用	一般事項である本項の適合は、11.2、11.3、11.4、11.5項にて提示される。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていないなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	特定の医療目的のため、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射する機器ではない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視の放射線を	不適用	単独で放射線を照射できる機器ではない。	

照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。			
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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。	適用 (X線)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4704 :「医用X線管装置」 6. 性能 6.6 放射線防護 b) 漏れ線量
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	適用 (X線)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 JIS Z 4704 : 医用X線管装置 9.表示
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	単独で放射線を制御する機能は有していない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「医療用エックス線装置基準」 (告示第75号平成13年3月22日、告示第126号平成14年3月27日、告示第127号平成14年3月27日) 2 医療用エックス線管装置の障害防止の方法 JIS Z 4701 8.1.3 X線管装置のろ過
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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治療用医療機器ではない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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。	不適用	本機器は電子プログラムシステムを内蔵していない。	
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源	不適用	本機器は内部電源をもたな	

電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。		い。	
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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結する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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ーする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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(熱交換器付きに限る)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 36.201 エミッション
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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(熱交換器付きに限る)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者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いる場合、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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 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 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 保護設置、機能設置及び等 電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定 電流 20 耐電圧 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
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。	不適用	本機器は外的可動部分がない。	
13.2 医療機器又は体外診断薬は、振動発生が仕	不適用	リスクになる振動を発生す	

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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。		る機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式エネルギー源に接続する端末及び接続部をもたない。	
13.5 医療機器又は体外診断薬に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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4704:「医用X線管装置」 6. 性能 6.4 過度の温度に対する保護
14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていな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。	
14.2 医療機器又は体外診断薬には、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ていないなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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。	
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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。	
15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	

し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。			
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
16．製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 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・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 0601-1: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 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 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 JIS Z 4704:「医用X線管装置」 9. 表示 「医科向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日) 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
17．性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号 平成11年7月9日) 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則	不適用	後発医療機器である。	

って実行しなければならない。

造影剤注入装置基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）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
<p>1 .医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なるように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2 . 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>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</p>
<p>3 .医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならない。医療機器又は体外診断薬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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>
<p>4 . 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>

<p>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、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>		<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>該当機器に適用されるべき規格の性能の項目を提示し、その項目に関して、添付文書データベースを元に、意図した性能を規定し、既承認品との同等性について示す。</p>	<p>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</p> <p>JESRA TI-0003-2004 多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の性能試験方法</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 注入量</p> <p>(2) 注入速度</p> <p>(3) 制限注入圧力</p> <p>造影剤注入装置のその他の機能については、事務連絡(平成 年 月 日 第 号)に規定する。</p>

(2) 設計及び製造要求事項

<p>7. 化学的、物理的並びに生物学的特性</p>			
<p>7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 	<p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>発火や火災に対する防止策が盛り込まれているため、発火する可能性は殆どない。</p> <p>毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p>	

<p>・使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 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</p>
<p>7.2 医療機器又は体外診断薬はその使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>	不適用	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	/
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、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ない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p>	<p>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 リスク分析される項目 ・造影剤の注入</p>
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>この製品に併用される造影剤などの医薬品は、独立して人体への作用、有効性が検証されている。</p>	/
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</p>	不適用	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p>	/
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.3 こぼれ 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入 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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対</p>	不適用	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機</p>	/

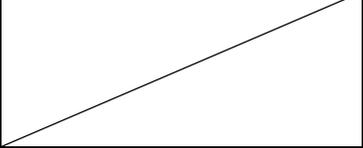
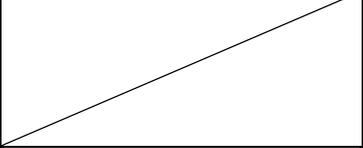
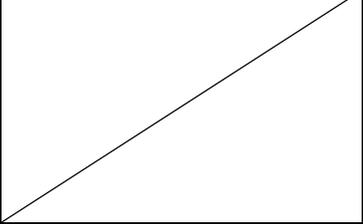
<p>する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 		器ではない。	
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	

8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には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ことを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 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。	
9. 製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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・基準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
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: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

<ul style="list-style-type: none"> 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 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リスク、 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 検体を誤認するリスク、 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>検体を扱う機器ではない。</p> <p>認知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。</p> <p>認知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。</p>	<p>定性</p> <p>28 懸垂機構</p> <p>56.11 c)意図しない作動</p> <p>JIS T 0601-1: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) 49.3 電源の遮断</p> <p>JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試 験 36.202 イミュニティ</p> <p>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</p> <p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 44.6)液体の侵入</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 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</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要</p>

造されていないなければならない。		示す。	求事項 6.8.2 j) 環境保護
10．診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	本装置は診断・測定機能を有しない。	
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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いなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	不適用	本装置は診断・測定機能を有しない。	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	本装置は診断・測定機能を有しない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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	本装置は診断・測定機能を有しない。	
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的 要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
11．放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、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。	
11.2 放射線の管理			

11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するように設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるよう設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証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	放射線を照射する機器ではない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生へ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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置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。	
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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に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。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/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。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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診断用医療機器ではない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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治療用医療機器ではない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			

<p>12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 0601-1： 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 異常作動及び故障状態</p> <p>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</p>
<p>12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニターする機器ではない。</p>	
<p>12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 36.201 エミッション</p>
<p>12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>
<p>12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者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いる場合、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に設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 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 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、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態</p>

			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
13 . 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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いなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: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 28 懸垂機構
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 56.3 a) 接続器の構造 57.2 電源コネクタ、電源ケーブル など
13.5 医療機器又は体外診断薬に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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 42 過度の温度
14 . 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を確保するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格はないが、メーカーの規定する規格に適合する。その項目に関して、添付文書データベースを元に、意図した性能を規定し、既承認品との同等性について示す。	精度に関する項目 (1) 注入量の精度 (2) 注入速度の精度

14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及び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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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。	適用	認知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
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.8 表示器 56.10 制御器の操作部分
15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は使用者が容易に理解及び活用できるものにしなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 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 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 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書

			<p>に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: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 - 電磁 両立性 - 要求事項及び試験 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</p> <p>「医家向け医療用具添付文書 の記載要領について」(医薬発 第1340号 平成13年12月 14日)</p> <p>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</p>
17.性能評価、該当する場合、臨床評価を含む。			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号 平成11年7月9日)第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCPに則って実行しなければならない。	不適用	後発医療機器である。	

自動及び手動式電子血圧計基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 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
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段(警報装置を含む)をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS (IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目</p> <p>(機器が医用電気システムとなる場合に適用)</p> <p>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</p> <p>JIS T 1115:非観血式電子血圧計(改訂中)への適用</p> <p>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</p>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>

<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。</p>	<p>適用</p>	<p>設計、製造及び梱包に関する品質規則</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p> <p>JIS T 1115:非観血式電子血圧計(改訂中) 5.3 a) 保管</p>
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p>	<p>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</p> <p>当該血圧計への接続を意図したカフを用いて自動電子血圧計および手動式電子血圧計の性能を以下に規定する。</p> <p>JIS T 1115:非観血式電子血圧計(改訂中)への適用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床性能試験による血圧測定の誤差 5.2項に従うこと ・カフ内圧力表示の誤差 5.1項に従うこと ・急速排気 5.7(C)項に従うこと ・カフ内圧力表示の安定性 5.9項に従うこと <p>非観血式電子血圧計のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成**年**月**日薬食審発第**号)により判断する。</p>

(2) 設計及び製造要求事項

7 . 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 	適用	使用材料については認知された規格に適合すること。	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	毒性 / 生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
	適用	使用材料については認知された規格に適合すること。	JIS T 0601-1: 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
7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。	適用	使用材料については認知された規格に適合すること。	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
7.3 医療機器又は体外診断薬は、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ない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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	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。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬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	医薬品や薬剤は含有しない。	
7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質	不適用	健常皮膚が前提の使用であり、機器から溶出又は漏出す	

<p>が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</p>		<p>る物質はリスクとならない。</p>	
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>健全皮膚が前提の使用であり、機器へ侵入、又は機器から侵入あるいは溶出する物質はリスクとならない。</p>	
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質はこの製品には含まれていない。</p>	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織はこの製品には含まれていない。</p>	

なければならない。			
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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	ヒト由来の組織は、この製品には含まれていない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されるものはない。	
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌されたカフはない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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	滅菌を施すものはない。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	所定の清浄度が必要な製品ではない。使用前に滅菌するための包装システムは含まない。	
8.10 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	不適用	滅菌状態での販売はない。	

なければならない。			
9. 製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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・基準の該当する項目に適合することを示す。	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 (製品が医用電気システムとなる場合に適用) 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
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。 ・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・ 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 16 外装及び保護カバー 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁
・ 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10 環境条件 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 24 正常な使用時における安定性 JIS T 0601-1-2: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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験
・ 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リスク、	適用	認知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

<ul style="list-style-type: none"> 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 検体を誤認するリスク、 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知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	検体を扱うものではない。	
	適用	認知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
	適用	認知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
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスク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。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43 火事の防止
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易に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・基準の該当する項目に適合することを示す	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護
10 . 診断或いは測定機能を有する機器			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、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。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示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。 認知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。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 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
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	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。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)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。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」

らない。			
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 6.3 制御機器及び計器の表示
11. 対放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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	意図しない放射線の発生はない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体	不適用	この製品は、放射線を照射し	

外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。		ない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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	この製品は、放射線を照射しない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している機器に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態 JIS T1115: 非観血式電子血圧計(改訂中)への適用 5.13.1 カフ内圧力 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
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別でき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。	
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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結する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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ーする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験

ていなければならない。			36.201 エミッション
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持するように設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 36.202 イミュニティ JIS T1115: 非観血式電子血圧計 (改訂中) への適用 5.8 電磁両立性
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者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いる場合、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に設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 13. 一般的事 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及びノイズ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、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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いなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 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
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	血圧に影響するなどのリスクとなる振動を発生する機器ではない	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	血圧に影響するなどのリスクとなる騒音を発生する機器ではない	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガ	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器

ス又は水圧式及び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リスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。		する項目に適合することを示す。	第1部:安全に関する一般的要 求事項 57. 電源部:部品及び配置
13.5 医療機器又は体外診断薬に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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 42. 過度の温度
14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていない。	適用	認知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。 認知された規格あるいは規定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 T1115:非観血式電子血圧 計(改訂中)への適用 5.1 カフ内圧力表示の誤差 5.7 d) 零点調整 5.9 カフ内圧力表示の安定 性
14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及び惧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ていない。医療機器又は体外診断薬には、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い。	適用	認知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。 認知された規格あるいは規定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 1115:非観血式電子血圧 計(改訂中)への適用 5.13.1 カフ内圧力 5.13.3 配管用コネクタ
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知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
15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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い。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(仮称)(日本ホームヘルス機器工業会の自主基準「在宅使用の電子血圧計における誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」)

<p>15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(仮称)(日本ホームヘルス機器工業会の自主基準「在宅使用の電子血圧計における誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」)</p>
<p>15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(仮称)(日本ホームヘルス機器工業会の自主基準「在宅使用の電子血圧計における誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」)</p>
<p>16 . 製造業者が提供する情報</p>			
<p>16.1 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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日)</p> <p>「在宅使用の血圧計の情報提供に関する取扱いについて」(仮称)(日本ホームヘルス機器工業会の自主基準「在宅使用の電子血圧計における誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準」)</p> <p>JIS T 0601-1: 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</p> <p>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</p> <p>JIS T 0601-1-2: 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 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験</p> <p>JIS T 1115: 非観血式電子血圧</p>

		<p>認知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。</p>	<p>計（改訂中）への適用 5.15 製造業者情報</p> <p>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</p>
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	「医療用具の承認申請について」（医薬発第827号 平成11年7月9日）第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	適用	認知された基準に従って臨床試験が実施されたことを示す。	「非観血式電子血圧計に関する臨床試験の取扱について」（平成10年3月31日医薬審第351号）

医療用高圧蒸気滅菌器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）一般的要求事項

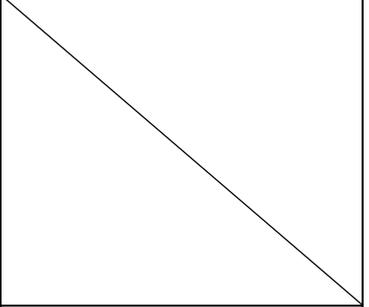
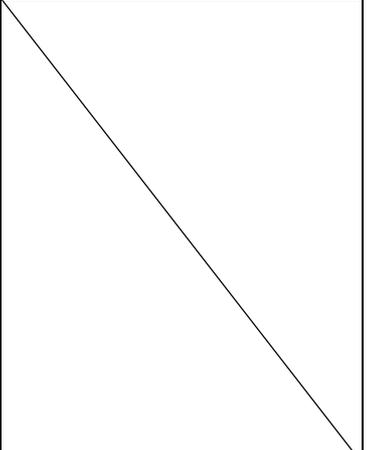
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていないと認めなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」</p> <p>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</p>

<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部: 一般的要求事項</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>JIS T7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器</p> <p>JIS C1806-1 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性(EMC)要求</p> <p>ボイラー及び圧力容器安全規則 (厚生労働省令)</p> <p>ボイラー及び第一種圧力容器製造許可基準 (厚生労働省告示)</p> <p>圧力容器構造規格 (厚生労働省告示)</p> <p>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</p>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」</p> <p>JIS T7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器</p>
<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」</p> <p>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</p>

性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。			
5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。 認知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 7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項 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) 設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、	適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているために、発火する可能性はほとんどない。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の温度限界と火の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 IEC61010-2-041：1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat

<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されていない。</p> <p>これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>医薬品は投与しない。</p>	<p>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</p>
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7322 (改定中)：医療用高圧蒸気滅菌器 4.2.1 インターロック</p> <p>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</p>
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7322 (改定中)：医療用高圧蒸気滅菌器 4.1.4 エアフィルタ</p> <p>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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されてい 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	

<p>なければならない、</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 			
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<p>8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用ができないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。</p>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
<p>8.7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあること</p>	不適用	特別な微生物学的状態にあ	

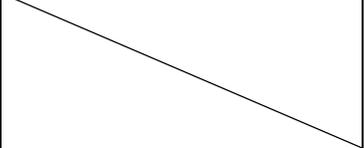
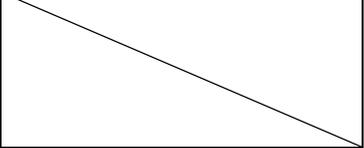
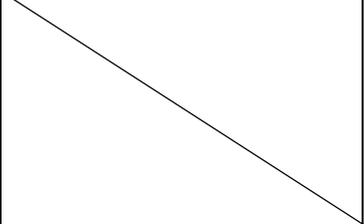
を表示した医療機器又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。		ることを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 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。	
9. 製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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(組み合わせを行う場合)	使用に際して必要な情報の提供の有無を確認する。	「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号平成13年12月14日) JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5.4.4 機器の操作 IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 5.4.4 Equipment operation JIS T 7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 6. 表示

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 1.4 環境条件 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 1.4 Environmental conditions 7 Protection against mechanical hazards 8 Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4.1 滅菌器の設計, 構造, 部品及び附属品 4.2 滅菌器の安全性</p>
<ul style="list-style-type: none"> 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p> <p>JIS C1806-1 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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リスク、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>検体を診断・認識する機器ではない。</p> <p>認知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。</p> <p>認知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。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>JIS T 7322 (改定中)：医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項 4.1 滅菌器の設計，構造，部品及び付属品</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 11. 流体の危険に対する保護</p> <p>IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat 11 Protection against hazards from fluids</p> <p>JIS T7322 (改定中)：医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管</p>	<p>JIS T 14971：医療機器 - リス</p>

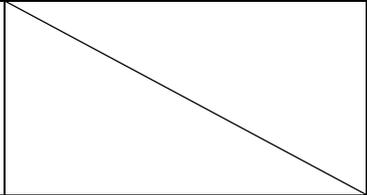
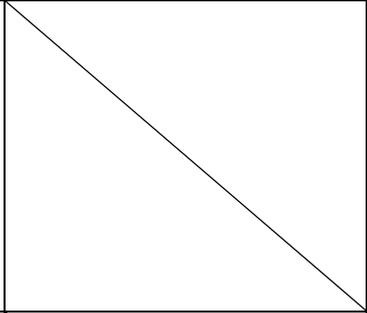
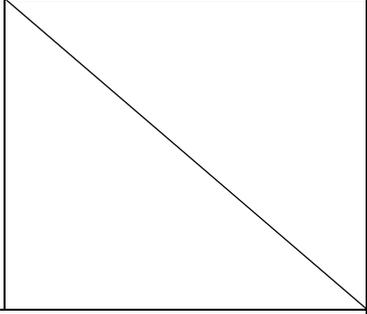
物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。		理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器への適用
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	物品を滅菌する医療機器である。	
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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。特に設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	不適用	物品を滅菌する医療機器である。	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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 - リスククマネジメントの医療機器への適用
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5.1 表示 JIS T 7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4.3 工程モニタリング ・制御装置
11. 放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	

伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるよう設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。			
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	IEC61010-2-041 : 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041:

<p>故障が発生した場合、それから派生するリスクを 実行可能な限り、かつ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。</p>		<p>認知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。</p>	<p>Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 14.104 Control system 14.105 Microprocessor 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</p>
<p>12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニターする機器ではない。</p>	
<p>12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1806-1 : 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>
<p>12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1806-1 : 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>

<p>12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者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いる場合、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に設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 6. 感電に対する保護</p> <p>IEC61010-2-041 : 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 6. Protection against electric shock</p>
<p>13 . 機械的リスクに対する防護</p>			
<p>13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 7. 機械的危険に対する保護、 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 7. Protection against mechanical hazards 8. Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</p> <p>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</p>
<p>13.2 医療機器又は体外診断薬は、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</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	

<p>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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>			
<p>13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4.2.4 騒音</p> <p>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</p>
<p>13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 13.103 Interruption of supplies and service</p> <p>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</p>

<p>13.5 医療機器又は体外診断薬に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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性</p> <p>IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat</p> <p>JIS T 7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4.2.2 熱障害の防止</p>
<p>14 . 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護</p>			
<p>14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない</p>	
<p>14.2 医療機器又は体外診断薬には、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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない</p>	
<p>14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない</p>	
<p>15 . 検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策</p>			
<p>15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、自己検査</p>	

<p>は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。</p>		<p>体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	
<p>15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	
<p>15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	
<p>16 . 製造業者・製造販売業者が提供する情報</p>			
<p>16.1 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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号平成13年12月14日)</p> <p>JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部: 一般的要求事項 5. 表示及び文書</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 5 Marking and Documentation</p> <p>JIS T7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</p> <p>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</p>
<p>17 . 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む</p>			

17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	JIS T 7322 (改定中): 医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする医療機器ではない。	

医療用小型高圧蒸気滅菌器基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

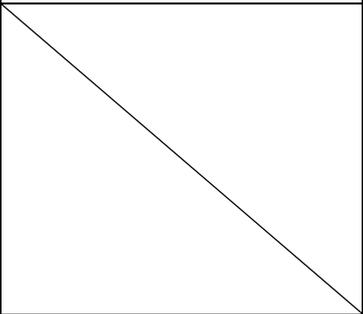
(1) 一般的要求事項

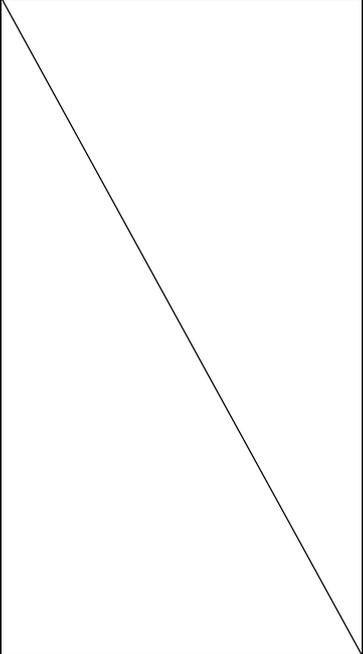
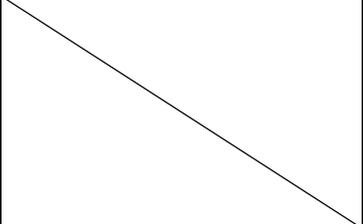
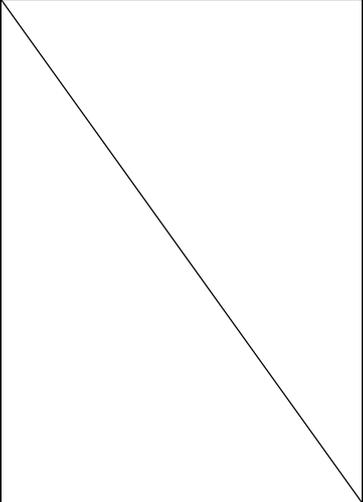
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器</p> <p>JIS C1806-1:計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性(EMC)要求</p> <p>ボイラーおよび圧力容器安全規則 (厚生労働省令)</p> <p>小型ボイラーおよび小型圧力容器構造規格 (厚生労働省告示)</p>

			簡易ボイラー等安全規格 (厚生労働省告示) 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. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器
4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知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。 当該機機に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。	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 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項

(2) 設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、	適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているために、発火する可能性はほとんど	JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部: 一般的要求事項

<p>抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>		<p>認知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。</p>	<p>11. 流体の危険に対する保護</p> <p>IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>10 Resistance to heat 11 Protection against hazards from fluids</p> <p>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</p>
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、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ない。</p> <p>これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は対外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>医薬品は投与しない。</p>	<p>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</p>
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4.2.1 ふたインターロック</p> <p>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</p>

<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4.1.4 エアフィルタ</p> <p>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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	

細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。			
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者により指示された輸送及び保管条件でそ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ことを表示した機器ではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌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ことを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 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。	
9. 製造及び環境的特性			

<p>9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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。</p>	<p>適用（組み合わせを行う場合）</p>	<p>使用に際して必要な情報の提供の有無を確認する。</p>	<p>「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」（医薬発第 1340 号平成 13 年 12 月 14 日）</p> <p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第 1 部：一般的要求事項 5.4 文書</p> <p>IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 5.4.4 Equipment operation</p> <p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 6. 表示</p>
---	-----------------------	--------------------------------	--

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 1.4 環境条件 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 1.4 Environmental conditions 7 Protection against mechanical hazards 8 Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4.1 滅菌器の設計、構造、部品、及び附属品 4.2 滅菌器の安全性</p>
<ul style="list-style-type: none"> 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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リスク、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>JIS C1806-1: 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p> <p>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</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>認知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。</p> <p>認知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。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4.1 滅菌器の設計,構造,部品,及び附属品</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 11. 流体の危険に対する保護</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat 11 Protection against hazards from fluids</p> <p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知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。</p>	<p>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</p>

生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるよう設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。			
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減で	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	IEC61010-2-041: 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for

きるよう、適切な手段が講じられていなければならない。			the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 14.103 Control system 14.104 Microprocessor 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
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別でき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。	
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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結する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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ーする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1806-1: 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1806-1: 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者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いる場合、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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部: 一般的要求事項 6. 感電に対する保護 IEC61010-2-041 : 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 6. Protection against electric shock

13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC61010-2-041: 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 7. Protection against mechanical hazards 8. Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</p> <p>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</p>
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	/
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベル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	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4.2.4 騒音</p> <p>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</p>
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスク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・基準の該当する項目に適合することを示す。	IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041:

			Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 13.103 Interruption of supplies and service 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
13.5 医療機器又は体外診断薬に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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat JIS T 7324 (改定中): 医療用小型高压蒸気滅菌器 4.2.2 熱障害の防止
14 . 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持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	
14.2 医療機器又は体外診断薬には、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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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	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	

ない。			
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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	
15．検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
16．製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日) JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5. 表示および文書 IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

			5 Marking and Documentation JIS T 7324 (改定中): 医療用 小型高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項 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
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	JIS T 7324 (改定中): 医療用 小型高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする医療機器ではない。	

医療用酸化エチレンガス滅菌器基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

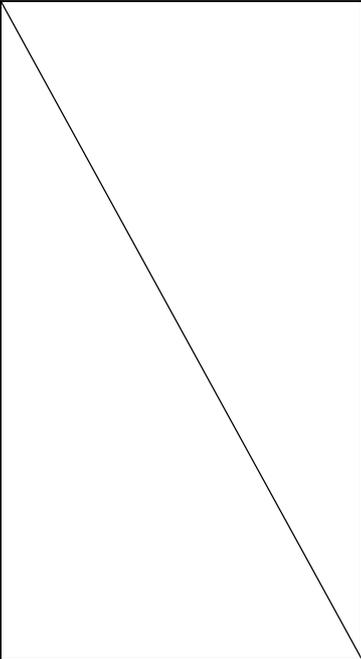
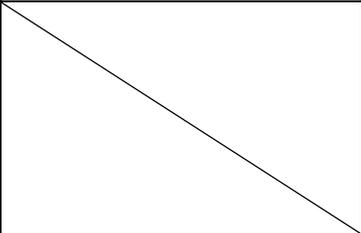
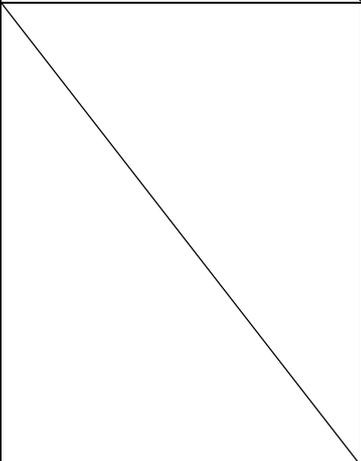
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項</p> <p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>JIS C1806-1 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性（EMC）要求</p> <p>JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器</p> <p>ボイラー及び圧力容器安全規則 (厚生労働省令)</p> <p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器へ</p>

		とを示す。	の適用
3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器
4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知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。 該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す	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 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項

(2) 設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、	適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているために、発火する可能性はほとんどない。	JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部: 一般的要求事項 9. 機器の温度限界と火の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for

			<p>electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>10 Resistance to heat</p> <p>11 Protection against hazards from fluids</p>
		<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、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ない。</p> <p>これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は対外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>医薬品は投与しない。</p>	<p>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</p>
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>13..1 Poisonous and injurious gases</p> <p>JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4.2.2 作業員への酸化エチレン暴露防止</p>
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されてい</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4.2.1 扉又はふたのインターロック</p>

<p>ければならない。</p>		<p>認知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</p>	<p>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</p>
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 7323(改定中)：医療用酸化エチレンガス滅菌器 4.1.4 エアフィルタ</p> <p>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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	

なければならない。			
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者により指示された輸送及び保管条件でそ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ことを表示した機器ではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌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ことを表示した機器ではない。	
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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。	
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
8.10 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。	
9. 製造及び環境的特性			

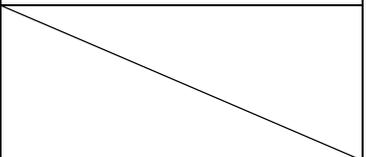
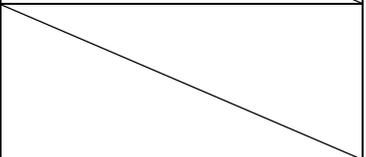
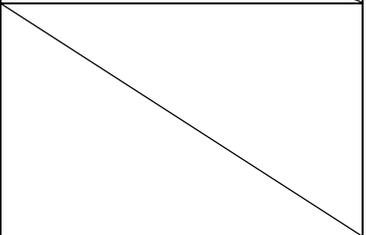
<p>9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用(組み合わせを行う場合)</p>	<p>使用に際して必要な情報の提供の有無を確認する。</p>	<p>「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」 (医薬発第1340号平成13年12月14日)</p> <p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5.4.4 機器の操作</p> <p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 5 Marking and documentation 5.4.1 General</p> <p>JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 6. 表示</p>
---	-----------------------	--------------------------------	---

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 1.4 環境条件 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 1.4 Environmental conditions 7 Protection against mechanical hazards 8 Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4.1 滅菌器の設計, 構造, 部品及び附属品 4.2 滅菌器の安全性</p>
<ul style="list-style-type: none"> 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p> <p>JIS C1806-1: 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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リスク、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>検体を診断・認識する機器ではない。</p> <p>認知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。</p> <p>認知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。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>JIS T 7323(改定中)：医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項 4.1 滅菌器の設計，構造，部品及び付属品</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 11. 流体の危険に対する保護</p> <p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat 11 Protection against hazards from fluids</p> <p>JIS T 7323(改定中)：医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項</p>

9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易に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
10．診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、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。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	物品を滅菌する医療機器である。	
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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。特に設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	不適用	物品を滅菌する医療機器である。	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5.1 表示 JIS T 7323(改定中):医療用酸化エチレンガス滅菌器 4.3 工程モニタリング・制御システム
11．放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力	不適用	この製品は、放射線を照射し	

において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するように設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるよう設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するように設計及び製造されていなければならない。		ない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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に設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and

<p>れていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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。</p>		<p>認知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。</p>	<p>laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 14.103 Control system 14.104 Microprocessor</p> <p>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</p>
<p>12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニターする機器ではない。</p>	
<p>12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1806-1：計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性（EMC）要求</p>
<p>12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1806-1：計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性（EMC）要求</p>
<p>12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者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いる場合、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に設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 6. 感電に対する保護</p> <p>IEC61010 - 2 - 042：1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers</p>

			using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 6. Protection against electric shock
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知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 C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性 IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 7. Protection against mechanical hazards 8. Mechanical resistance to shock and impact JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項 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
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管	JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4.2.4 騒音 JIS T 14971 : 医療機器 - リス

り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。		理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器への適用
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスク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	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 11.102 Interruption of supplies and service</p> <p>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</p>
13.5 医療機器又は体外診断薬に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・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性</p> <p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat</p>
14 . 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持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	/
14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及び恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給	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	

を防止又は警告する手段が具備されていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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。			
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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	
15．検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
16．製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16.1 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号平成13年12月14日) JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5. 表示及び文書 IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042:

			Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 5 Marking and Documentation JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項 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
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	JIS T 7323(改定中): 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする医療機器ではない。	

ホルムアルデヒドガス消毒器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（１）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
<p>１．医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案（仮称）」</p> <p>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</p>
<p>２．医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスク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、 ・残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS C 1010-1：測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第 1 部：一般的要求事項</p> <p>IEC61010-2-042：1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042：Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>JIS T XXXX（制定中）：医療用ホルムアルデヒドガス消毒器</p> <p>JIS C1806-1：計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性（EMC）要求</p> <p>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</p>
<p>３．医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければ</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを</p>	<p>「製造業製造管理及び品質管理規則案（仮称）」</p>

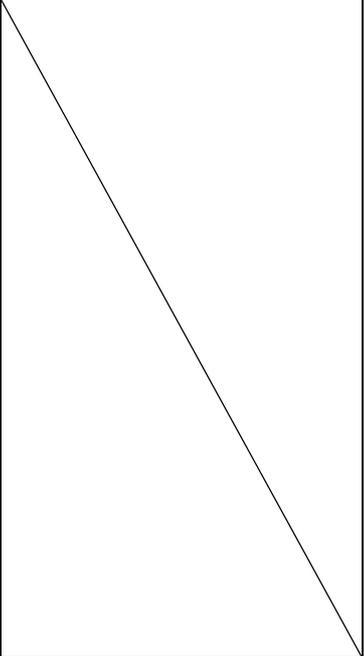
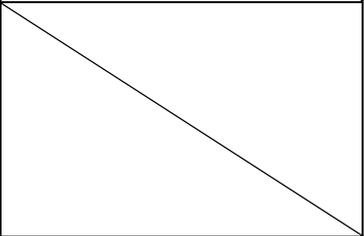
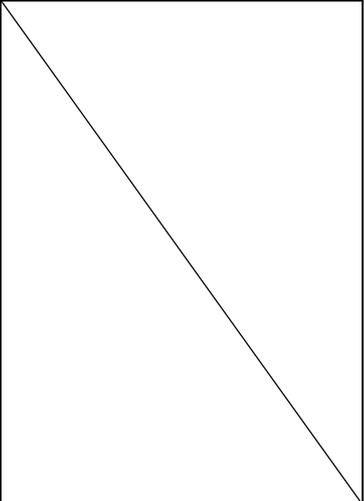
ならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。		示す。	JIS T XXXX (制定中): 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器
4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。	「製造業製造管理及び品質管理規則案(仮称)」 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. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知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。 該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。	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 XXXX (制定中): 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4. 設計上の要求事項

(2) 設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、	適用	発火や火災に対する防止策が盛り込まれているために、発火する可能性はほとんどない。	JIS C 1010-1: 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部: 一般的要求事項 9. 機器の温度限界と火の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 IEC 61010-2-042: 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042:

<ul style="list-style-type: none"> 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 	<p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire</p> <p>10 Resistance to heat</p> <p>JIS C 1010-1 : 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部 : 一般的要求事項</p> <p>7. 機械的危険に対する保護</p> <p>8. 衝撃および衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>7. Protection against mechanical hazards</p> <p>8. Mechanical resistance to shock and impact</p>
<p>7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1 : 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部 : 一般的要求事項</p> <p>10. 耐熱性</p> <p>11. 流体の危険に対する保護</p> <p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for</p>

			<p>the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>10 Resistance to heat</p> <p>11 Protection against hazards from fluids</p>
		<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、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ない。</p> <p>これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図したものではない。</p>	<p>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</p>
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX (制定中): 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器</p> <p>IEC61010 - 2 - 042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes</p> <p>13. 1 Poisonous and injurious gases</p>
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T XXXX (制定中): 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器</p> <p>4.2.1 扉又はふたのインターロック</p> <p>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</p>
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への</p>	<p>適用</p>	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T XXXX (制定中): 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器</p> <p>4.1.4 エアフィルタ</p>

<p>侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>		<p>認知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。</p>	<p>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</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	

<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p>	
<p>8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</p>	
<p>8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</p>	
<p>8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>8.10 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。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>9. 製造及び環境的特性</p>			

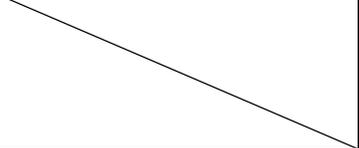
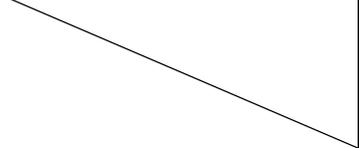
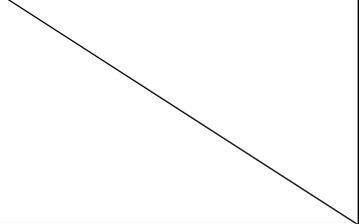
<p>9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>適用 (組み合わせを行う場合)</p>	<p>使用に際して必要な情報が提供されることを示す。</p>	<p>「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」 (医薬発第 1340 号平成 13 年 12 月 14 日)</p> <p>JIS C 1010-1 : 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第 1 部 : 一般的要求事項 5.4.4 機器の操作</p> <p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 5 Marking and documentation 5.4.1 General</p> <p>JIS T XXXX (制定中) : 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 6. 表示</p>
---	-------------------------	--------------------------------	---

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1 : 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部 : 一般的要求事項 1.4 環境条件 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 1.4 Environmental 7. Protection against mechanical hazards 8. Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T XXXX (制定中) : 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4.1 消毒器の設計、構造、部品および付属品 4.2 消毒器の安全性</p>
<ul style="list-style-type: none"> 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p> <p>JIS C1806-1 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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リスク、 	適用	<p>認知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。</p>	<p>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</p>

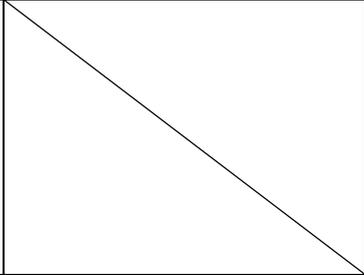
<ul style="list-style-type: none"> ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>JIS T XXXX (制定中)：医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 6. 表示 4.1 消毒器の設計、構造、部品および附属品</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1：測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性 11. 流体の危険に対する保護</p> <p>IEC 61010-2-042：1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042：Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat 11 Protection against hazards from fluids</p> <p>JIS T XXXX (制定中)：医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4. 設計上の要求事項</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されているこ</p>	<p>JIS T 14971：医療機器 - リスクマネジメントの医療機器へ</p>

造されていないなければならない。		とを示す。	の適用
10．診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。	不適用	物品を消毒する医療機器である。	
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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いなければならない。特に設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	不適用	物品を消毒する医療機器である。	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、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
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1：測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 5.1 表示 JIS T XXXX (制定中)：医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4.3 工程モニタリング・制御システム
11．放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.2 放射線の管理			

11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するように設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるよう設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証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	この製品は、放射線を照射しない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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に設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	この製品は、放射線を照射しない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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	この製品は、電離放射線を照射しない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			

<p>12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 14.103 Control system 14.104 Microprocessor</p> <p>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</p>
<p>12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。</p>	
<p>12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニターする機器ではない。</p>	
<p>12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C1806-1 : 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>
<p>12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C1806-1 : 計測、制御及び試験室使用の電気装置 - 電磁両立性 (EMC) 要求</p>

<p>12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者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いる場合、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に設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1 : 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 6.感電に対する保護</p> <p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 6. Protection against electric shock</p>
<p>13 . 機械的リスクに対する防護</p>			
<p>13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS C 1010-1 : 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 7. 機械的危険に対する保護 8. 衝撃及び衝突に対する機械的耐性</p> <p>IEC 61010-2-042 : 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042 : Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 7. Protection against mechanical hazards 8. Mechanical resistance to shock and impact</p> <p>JIS T XXXX (制定中) : 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4. 設計上の要求事項</p> <p>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</p>

<p>13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	
<p>13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T XXXX (制定中): 医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4.2.4 騒音</p>
<p>13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスク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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>IEC61010-2-042: 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 11.102 Interruption of supplies and service</p> <p>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</p>
<p>13.5 医療機器又は体外診断薬に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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 1010-1：測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般的要求事項 9. 機器の燃え広がりに対する保護 10. 耐熱性</p> <p>IEC 61010-2-042: 1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-042: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection</p>

			against the spread of fire 10 Resistance to heat
14 . 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持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	
14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及び惧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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、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。	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	
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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	
15 . 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
16 . 製造業者・製造販売業者が提供する情報			

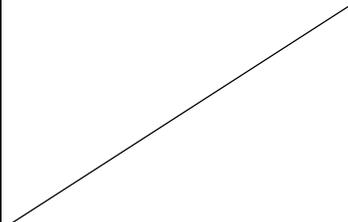
ホルムアルデヒドガス消毒器基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

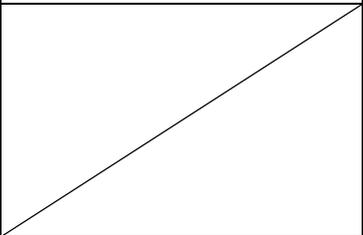
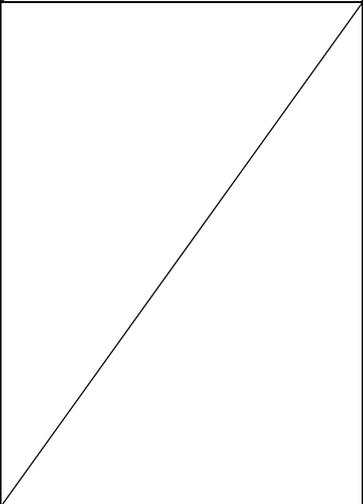
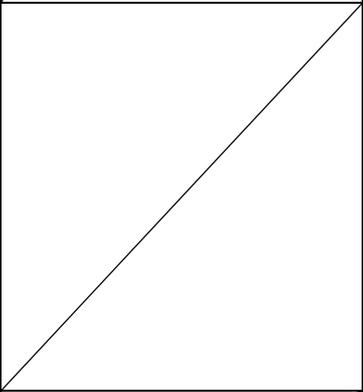
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスク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、 ・残存するリスクを適切な防護手段(警報装置を含む)をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>JIS T 0601-2-2(制定中): 医用電気機器 第2部: 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項</p> <p>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</p>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならない。医療機器又は体外診断薬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。</p>	適用	<p>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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>

<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>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</p>
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、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。</p>	<p>適用</p>	<p>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。</p> <p>認知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。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>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</p>
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>添付文書データベースを基に、意図する性能を規定し、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項</p> <p>50.2 制御器及び計測器の正確さ</p> <p>51.2 安全に関するパラメータの表示</p> <p>基本周波数は、各モード共に既存製品の範囲にあること。</p> <p>対極板の面積は、未熟児用、乳児用、小児用、大人用の各々に対して、電極の有効面積が既存製品と同等か、より広いこと。</p>

(2) 設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
<p>7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 	<p>適用</p> <p>適用（構成 品を含む場 合）</p> <p>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p>	<p>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</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第 0213001 号 平成 15 年 2 月 13 日）</p> <p>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</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第 0213001 号 平成 15 年 2 月 13 日）</p> <p>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</p>
<p>7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>	<p>適用（構成 品を含む場 合）</p>	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第 0213001 号 平成 15 年 2 月 13 日）</p>
<p>7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されなければならない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>不適用</p>	<p>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。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	

<p>は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。</p>			
<p>7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	
<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</p>	<p>適用（構成 品を含む場 合）</p>	<p>認知規格に従って、リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号 平成15年2月13日）</p>
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 44.3 こぼれ 44.6 液体の浸入</p>
<p>8 . 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <p>・医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、</p>	<p>適用（滅菌 済品及び清 潔野で用い る構成品を 含む場合）</p>	<p>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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 44.6 液体の浸入</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器</p>

<p>必要な場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 	<p>適用（滅菌済品及び清潔野で用いる構成品を含む場合）</p> <p>適用（滅菌済品及び清潔野で用いる構成品を含む場合）</p>	<p>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。</p> <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>第1部：安全に関する一般的 要求事項 44.7 清掃，消毒及び滅菌</p> <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」</p> <p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的 要求事項 44.7 清掃，消毒及び滅菌</p>
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	
<p>8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p>	

製造業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。			
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。	適用（滅菌状態で出荷される構成品的の場合）	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。	「滅菌バリデーション基準について」(医薬監発第1号 平成9年7月1日)
8.7 滅菌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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	適用（滅菌状態で出荷される構成品的の場合）	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。	「滅菌バリデーション基準について」(医薬監発第1号 平成9年7月1日)
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（滅菌済の構成品的を含む場合）	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。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」
8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	適用（該当する構成品的を含む場合）	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。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（仮称）」
8.10 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。	適用（該当する構成品的を含む場合）	認知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
9. 製造及び環境的特性			
9.1 医療機器又は体外診断薬が、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。組み合わせられる場合、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 T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する 個別要求事項 46. 誤操作 56. 部品及び組立一般

		<p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-2-2 (制定中): 医用電気機器 第 2 部: 電気手術器 (電気メス) の安全に関する個別要求事項 6. 標識, 表示及び文書</p> <p>「 医家向け医療用具添付文書の記載要領について」 (医薬発第 1340 号 平成 13 年 12 月 14 日)</p> <p>アクティブ電極及び対極板を指定する電気手術器、あるいは電気手術器を指定するアクティブ電極及び対極板は、その指定を明確にし添付文書に記載すること。</p> <p>「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」 (薬食審査発第 0924006 号 薬食安発第 0924004 号 平成 16 年 9 月 24 日)</p>
<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 	<p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 25. 飛散物 <p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2 (制定中): 医用電気機器 第 2 部: 電気手術器 (電気メス) の安全に関する個別要求事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 36. 電磁両立性 (手術器本体

<ul style="list-style-type: none"> ・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リスク、 	適用	<p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>だけに適用)</p> <p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10. 環境条件</p> <p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2 (制定中): 医用電気機器 第2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項 第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 	適用	<p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2 (制定中): 医用電気機器 第2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項 44.3 こぼれ 44.6 液体の浸入</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・検体を誤認するリスク、 	不適用	検体を扱う機器ではない。	
<ul style="list-style-type: none"> ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 	適用	<p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。(手術器本体だけに適用)</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2 (制定中): 医用電気機器 第2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項 36. 電磁両立性</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	適用	認知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
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する</p>	適用	<p>認知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。</p> <p>認知された規格に適合する</p>	<p>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</p> <p>JIS T 0601-2-2 (制定中): 医</p>

る医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。		ことを示す。	用電気機器 第2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項 第6章 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護 42. 過度の温度 JIS T 0601-1: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 43. 火事の防止
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易に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	特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、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。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明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。	
10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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。特に設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用(手術器本体だけに適用)	認知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 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 0601-2-2(制定中):医用電気機器 第2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示 50. 作動データの正確度
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された	適用	認知された規格に適合する	JIS T 0601-2-2(制定中):医

値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。		ことを示す。	用電気機器 第2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示
11. 放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、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。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるよう設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証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。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置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。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.5 電離放射線			
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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/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。	
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、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	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

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。			
11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし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。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している機器に対する要求事項			
12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、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。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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（電子プログラムを内蔵した手術器本体だけに適用）	認知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 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 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 52. 異常作動及び故障状態
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。	不適用	電源電圧変動が患者の安全に直結する機器ではない。	
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、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結する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、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ーする機器ではない。	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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（手術器本体だけに適用）	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 36. 電磁両立性
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの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（手術器本体だけに適用）	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 36. 電磁両立性
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者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いる場合、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	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 第3章 電撃の危険に対する保護

13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。	適用	認知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
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスク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 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 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 46. 誤操作 56. 部品及び組立一般
13.5 医療機器又は体外診断薬に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 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 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 42. 過度の温度
14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持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（手術器本体だけに適用）	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 50. 作動データの正確度
14.2 医療機器又は体外診断薬には、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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量の工	適用（手術器本体だけに適用）	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護

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。			
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。	適用（手術器本体だけに適用）	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 6.3 制御器及び計器の表示
15．自己検査用機器又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあ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	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
16．製造業者が提供する情報			
16.1 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。 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。	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 0601-2-2（制定中）：医用電気機器 第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 6. 標識、表示及び文書 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」（医薬発第1340号 平成13年12月14日）
17．性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定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。	「医療用具の承認申請について」（医薬発第827号 平成11年7月9日 第2の1別添1「医

			療用具の申請資料の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行しなければならない。	不適用	後発医療機器である。	