薬生機審発 1114 第 1 号 令 和 4 年 11 月 14 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬·生活衛生局医療機器審査管理課長 (公 印 省 略)

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて(その22)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)第23条の2の23第1項の規定により基準が定められた高度管理医療機器及び管理医療機器(以下「指定高度管理医療機器等」という。)については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号。以下「基本要件基準」という。)に適合することが求められており、「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて」(平成27年3月25日付け薬食機参発0325第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)等により指定高度管理医療機器等の基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリスト(以下「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」という。)を示しているところです。

今般、別表1、2に掲げる指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストを 改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、各事項に御留意の上、貴管 内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

1. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ変更又は「適用」から「不適用」へ変更する場合は、当該機器の「使用目的又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更に際しては事前に登録認証機関に照会すること。

- 2.「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331012 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)等で既に通知した指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」(平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)及び「医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について」(平成29年5月17日付け薬生機審発0517第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に基づき、必要な読み替えを行った上で、これまでと同様に基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考に使用することができること。
- 3. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストは、厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」の「7. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/touroku/index.html)からダウンロードすることができること。

医薬品、医療機器等の品	
質、有効性及び安全性の	
確保等に関する法律第 23	
条の2の23第1項の規定	適合性チェックリストの対象となる
により厚生労働大臣が基	適っ任/エックリヘトの対象となる 医療機器の名称
準を定めて指定する医療	
機器(平成 17 年厚生労働	
省告示第 112 号)の別表第	
二の番号	
1	1 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置
1	2 デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表第2の1 基本要件適合性チェックリスト(アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準)

第一章 一般的要求事項

	17年4月86日 の		
21211	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
れることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者(当該医療機器の使用に関して専門的知 識を要する場合にあっては当該専門的知識 を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者 (当該医療機器の使用に当たって安全や健 康に影響を受ける者に限る。第四条におい て同じ。)の安全や健康を害すことがないよ う、並びに使用の際に発生する危険性の程 度が、その使用によって患者の得られる有 用性に比して許容できる範囲内にあり、高	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
水準の健康及び安全の確保が可能なように 設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント) 第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造 販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者 等」という。)は、最新の技術に立脚して医 療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造 販売業者等は各危害についての残存する危 険性が許容される範囲内にあると判断され るように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は 次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に 従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、 意図された使用方法及び予測し得る誤 使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質 的な安全設計及び製造を通じて、合理 的に実行可能な限り除去すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

	I .		
後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、合理的に 実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計及 び製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の有効期間又は耐用期間) 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の有効期間又は耐用期間内において 当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
従って適切に保守された場合に、医療機器 の特性及び性能は、患者、使用者及び第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(輸送及び保管等) 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
性と比較した場合に受容できるものでなければならない。		便益性を検証するために、該 当する項目に適合すること を示す。	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 3. 空気カーマの直線性 4. 放射線出力の再現性 5. X線管負荷条件の正確さ 6. X線源装置の仕様 7. 画像性能 8. 線量測定値の表示 9. 手持ち撮影を意図する装置のX線管負荷状態での漏れ放射線 10. 手持ち撮影を意図する装

第二章 設計及び製造要求事項

男―早 設計及い製造要水事場 (医療機器の化学的特性等)			
	1		
第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用(可燃	認知された規格に従ってリ	_JIS T 14971: 「医療機器-リス
HILL OF IMME	性のみ)	スク管理が計画・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」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.7 ME 機器及び ME システムに対する生体適合性
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液 との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 11.7 ME 機器及び ME システムに対する生体適合性
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」9.8.4機械的保護装置を備えた機構11.6.6 ME機器及び ME システムの清掃及び消毒11.6.7 ME機器及び ME システムの滅菌
			IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 [Medical] electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of

	1		
			dental intra-oral X-ray
			equipment」
			201. 9. 8. 4. 101 MECHANICAL
			PROTECTIVE DEVICE
2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用され	不適用	分析機器等ではない。	
ることが目的とされている医療機器のう			
ち、人の身体に直接使用されることのない			
ものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、			
当該分析機器等に使用材料と検体及び分			
析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、			
微生物等を含む。)との間の不適合により			
生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造			
されていなければならない。			
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用(該当	認知された規格に従ってリ	
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質) 0 % 11	いることを示す。	の適用し
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危			√2,0 <u>m</u> 7,11]
険性を最小限に抑えるように設計、製造及		 認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
び包装されていなければならず、また、汚		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
染物質等に接触する生体組織、接触時間及			本性能に関する一般要求事項」
び接触頻度について注意が払われていな			11.7 ME 機器及び ME システム
ければならない。			に対する生体適合性
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で各種	に対する主体過日生
医療機器と同時に使用される物質又はガ	小週用	材料、物質及びガスと同時に	
医療機器と同時に使用される物員又はカ スと安全に併用できるよう設計及び製造		使用することを意図した機	
されていなければならず、また、医療機器		一般のようなことを息凶した機 器ではない。	
の用途が医薬品の投与である場合、当該医		石みていない。	
療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連	不適用	 医薬品の投与を意図した機	
で	小旭川	と楽品の女子を息凶した機 器ではない。	
あり、その用途に沿って当該医療機器の性		石みていない。	
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 治田	医薬りた合士ナフ機即示は	
5 医療機器がある物質を必須な要素として合有し、火きが原気が光神で用いるねる場	不適用	医薬品を含有する機器では	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場合に原葉品にまなり、		ない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及びた場合の必然に対象			
ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含			
む。)の安全性、品質及び性能は、当該医			
療機器の使用目的に照らし、適正に検証さ			
れなければならない。	No. 10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.1	ant () Netto at	
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		いることを示す。	の適用」
及び製造されていなければならない。特に			_
発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
物質には特別な注意を払わなければなら		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
ない。			本性能に関する一般要求事項」
			9.7.2 空気圧又は水圧(油圧)
			を受ける部分

			11.7 ME 機器及び ME システム に対する生体適合性
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその 目的とする使用環境に照らして、偶発的に ある種の物質がその医療機器へ侵入する 危険性又はその医療機器から浸出するこ	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
とにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」11.6.3 ME機器及びMEシステムへのこぼれ11.6.5 ME機器及びMEシステムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入11.6.6 ME機器及びMEシステムの清掃及び消毒13.2.6 液体の漏れ
			15.4.7.3 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除	不適用	動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

去又は不活化を図ることにより安全性を			
確保しなければならない。ただし、分析機			
器等であって、使用に当たりウイルスその			
他の感染性病原体が必要なもの又はそれ			
らの除去若しくは不活化により性能が低			
下するものについては、この限りでない。			
3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の原料又は材料を	/
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		組み入れた機器ではない。	/
という。)は、適切な入手先から入手され			/
たものでなければならない。製造販売業者			
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			/
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			/
扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に			/
対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイ			
ルスその他の感染性病原体対策のため、妥			
当性が確認されている方法を用いて、当該			
医療機器の製造工程においてそれらの除			
去又は不活化を図ることにより安全性を			
確保しなければならない。ただし、分析機			
器等であって、使用に当たりウイルスその			
他の感染性病原体が必要なもの又はそれ			
らの除去若しくは不活化により性能が低			
下するものについては、この限りでない。			
4 製造販売業者等は、医療機器に組み込ま	不適用	微生物由来の原料又は材料	/
れた微生物由来組織等(微生物由来の細胞	1 (1.10)	を組み入れた機器ではない。	/
及び物質をいう。)の処理、保存、試験及		Elimoly Molchwill Clarato	
び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三			
者に対する最適な安全性を確保し、かつ、			
ウイルス及びその他の感染性病原体対策			
のため、妥当性が確認されている方法を用			
いて、当該医療機器の製造工程においてそ			
れらの除去又は不活化を図ることにより			
安全性を確保しなければならない。ただ			
し、分析機器等であって、使用に当たりウ			
イルスその他の感染性病原体が必要なも			
の又はそれらの除去若しくは不活化によ			
り性能が低下するものについては、この限			
りでない。			
	不溶田	性切み場件を合かに能ける	V
	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保管する時に必要に			
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及び欠けたねていなければなくない。			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設		ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			

A A mile I a secondary and the last man to all the analysis of the secondary and the	<u> </u>		
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特		VOEW - 0.5 & DOUBLE CLOSE OF .	
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		ばならない機器ではない。	
維持するものでなければならない。使用前		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
に滅菌を施さなければならない医療機器			
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	1 7/24/11	態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別			
		V 1°	
できるようにしなければならない。			
(使用環境に対する配慮)	T .		-
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
断用医薬品その他の装置等と併用される		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
場合は、当該医療機器と当該装置等が安全		いることを示す。	の適用」
に接続され、かつ、当該併用により当該医			
療機器及び当該装置等の性能が損なわれ		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
ないようにしなければならない。		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
181 8 710 0 8174 018 8 9 181 °		X1(C/21) 0 C C 2/1/1/2	本性能に関する一般要求事項」
0 共成の個人の伊田上の伊田中寺寺は、八寺	(本田)	到をないよれぬ サッチャニナット	16 ME システム
2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意	適用	認知された規格・基準の該当	
事項等情報として公表され、又は医療機器		する項目に適合することを	
に添付する文書若しくはその容器若しく		示す。	発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月
は被包(第十七条において「添付文書等」			11 日)
という。)に記載されていなければならな			
V 's			JIS T 0601-1:2017「医用電気
			機器-第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般要求事項」
			7.2.1 ME 機器及び交換可能部
			分の表示に対する最小限の要
			求事項
			7.9.2.14 附属品、組合せ機器
			及び使用材料
	i		
			16.2 ME システムの附属文書
			16.2 ME システムの附属文書 16.3 電源

3 医療機器は、使用者が操作する液体又は ガスの移送のための接続部又は機械的に 結合される接続部について、不適切な接続 から生じる危険性を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。 4 医療機器は、その使用に当たって患者、	不適用	使用者が操作する液体又は ガスの移送のための接続部 又は機械的に結合される接 続部を有する機器ではない。	
使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性がある者にが、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。			
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 9.3 表面、角及ぶ縁に関わるハザード 9.5 飛散物に関わるハザード 9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分 9.8 支持機構に関わる機械的なハザード
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 62366-1:2019「医療機器 -第 1 部:ユーザビリティエン ジニアリングの医療機器への 適用」
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 11.4 可燃麻酔剤が使われる環境での使用を意図する ME 機器及びME システム
四 通常の使用条件の下で、曝露された	不適用	曝露された物質、液体又はガ	

物質、液体又はガスと接触して使用す ることに関連する危険性		スと接触して使用する機器 ではない。	
五 プログラムと当該プログラムの実行 環境との間で発生しうる干渉に関連す る危険性	適用(他の プログラム と併用する 場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
	<i>—————————————————————————————————————</i>	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危 険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 11.6.5 ME機器及びMEシステムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入 15.4.7.3 液体の浸入
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 16 ME システム
九 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
がなければなるなど。可然性物質とは療光 誘因物質とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 11.2 火事の防止

計及び製造しなければならない。			11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 13.1.2 放出、外装の変形及び 最高温度の超過
			15.4.2 温度及び過負荷の制御 器
			15. 4. 3 電池 15. 4. 9 油容器
			15. 5. 1 過熱
6 医療機器は、意図する性能を発揮するた	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
めに必要な調整、較正及び保守が安全に実 施できるよう設計及び製造されていなけ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ の適用」
地できるより設計及い製造されていなりればならない。		いることを示す。	の適用」
100 a 5 a 1		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
			15.2 サービス性
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
理を容易にできるように設計及び製造さ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
れていなければならない。 (測定又は診断機能に対する配慮)		いることを示す。	の適用」
第十条 測定機能を有する医療機器及び診	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
断用医療機器(専ら疾病の診断に使用され	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ることが目的とされている医療機器をい う。)は、当該医療機器の使用目的に照ら		いることを示す。	の適用」
し、適切な科学的及び技術的方法に基づい		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
て、十分な正確性、精度及び安定性を有す		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
るよう、設計及び製造されていなければな らない。正確性の限界は、製造販売業者等 によって示されなければならない。			本性能に関する一般要求事項」 12.1 制御及び計器の精度
(CA) C/I/C/4 (VAT/) 4 (VA/A D/AV)			IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 [Medical]
			electrical equipment - Part
			2-65: Particular requirements
			for the basic safety and essential performance of
			dental intra-oral X-ray
			equipment]
			203. 6. 4. 3. 102 Accuracy of
			LOADING FACTORS
			203.6.4.5 Dosimetric indications
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的	不適用	分析機器等ではない。	
方法に基づいて、その性能が使用目的に合			
致するように、設計及び製造されていなけ			
ればならない。設計に当たっては、感度、 特異性、正確性に係る真度及び精度(反復			
性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉			
要因の管理及び検出限界に適切な注意を			

払わなければならない。また、その性能は、 製造販売業者等が設定する当該医療機器			
の有効期間又は耐用期間内において維持			
されなければならない。			
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物	不適用	分析機器等ではない。	
質の使用に依存している場合、これらの較			
正器又は標準物質に割り当てられている			
値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方			
法又は高次の標準物質を用いて保証され			
なければならない。			
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ		いることを示す。	の適用」
ればならない。		辺知された相換の試りよフ	TIC T C00CC 1:0010 「医体拠型
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 62366-1:2019「医療機器 -第 1 部:ユーザビリティエン
		切目に 直口り ることをかり。	ジニアリングの医療機器への
			適用」
			<u>√11</u>
			IEC 60601-2-65:2012+AMD1:
			2017+AMD2:2021
			electrical equipment - Part
			2-65: Particular requirements
			for the basic safety and
			essential performance of
			dental intra-oral X-ray
			equipment」
			203. 6. 4. 3. 101 General
			requirements for the
			indication of LOADING
			FACTORS
5 数値で表現された値については、可能な	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
限り標準化された一般的な単位を使用し、		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
医療機器の使用者に理解されるものでな		いることを示す。	の適用」
ければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般要求事項」
			7.4.3 測定の単位
(放射線に対する防御)	\ 	Sal (.)) In 16 - Alive)	TT0 B 0001 1 2012 5-27
第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
は、その使用目的に沿って、治療及び診断のなめに第三なる。準のなりはの照射を拡		項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基本性等に関する。
のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく。 男妻 使用表及び第三者(医			本性能に関する一般要求事項」
げることなく、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危			10. 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
療機器の使用に当たって放射線破壁の 険性がある者に限る。第六項において同			12.4 危険な出力に対する保護
じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可			12・17日次は日ノバーグリング下で
能な限り適切に低減するよう、設計、製造			TEC 60601-2-65:2012+AMD1:
IDD STA / MODAL CKN/M 7 OS / NEIL			110 00001 2 00.2012 MiD1.

及び包装されていなければならない。			2017+AMD2:2021
及い色表されていなりれいかなりない。			
			electrical equipment - Part
			2-65: Particular requirements
			for the basic safety and
			essential performance of
			dental intra-oral X-ray
			equipment
			203.6 RADIATION management
			203.6.2.1 Normal initiation
			and termination of the
			IRRADIATION
			203.6.3.1 Adjustment of
			RADIATION dose and RADIATION
			quality
			-
			203. 6. 4. 3. 102 Accuracy of
			LOADING FACTORS
			203. 7 RADIATION QUALITY
			203.8 Limitation of the
			extent of the X-RAY BEAM and
			relationship between X-RAY
			FIELD and IMAGE RECEPTION
			AREA
			203. 9 FOCAL SPOT TO SKIN
			DISTANCE
			203.11 Protection against
			RESIDUAL RADIATION
			203. 12 Protection against
			LEAKAGE RADIATION
			203. 12. 4 LEAKAGE RADIATION
			in the LOADING STATE
			203. 13 Protection against
			STRAY RADIATION
			203.13.3 Protection by
			Distance
			203.13.4 Designated
			SIGNIFICANT ZONES OF
			OCCUPANCY
			203.13.101 Protection
			against stray radiation for
			HAND-HELD ME EQUIPMENT
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、	不適用	分析機器等ではない。	
測定等のために、適正な水準の放射線の放			
射を妨げることなく、患者、使用者及び第			
三者(分析機器等の使用に当たって放射線			
被曝の危険性がある者に限る。)への放射			
線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に			
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。			

	Т		
3 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければな	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 62366-1:2019「医療機器 -第 1 部:ユーザビリティエン ジニアリングの医療機器への 適用」 JIS T 0601-1:2017「医用電気 機器-第 1 部:基礎安全及び基 本性能に関する一般要求事項」 10 不要又は過度の放射のハザ ードに関する保護 12.4.1 安全限界の意図的な超
らない。			IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」
			203. 6. 3. 1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION quality 203. 6. 3. 2 Reproducibility of the RADIATION output
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.3 アラームシステム
			IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021
			203.6.4.2 Indication of LOADING STATE
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及 び線量を合理的に実行可能な限り適切に 制御又は調整できるよう、設計及び製造さ れていなければならない。	不適用	分析機器等ではない。	

6 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を、合理的に実行可能な限り低減する よう設計及び製造されていなければなら ない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
			IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment] 203. 11 Protection against RESIDUAL RADIATION 203. 12 Protection against LEAKAGE RADIATION 203. 13 Protection against STRAY RADIATION 203. 13. 3 Protection by Distance 203. 13. 4 Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY 203. 13. 101 Protection against stray radiation for HAND-HELD ME EQUIPMENT
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」7.9.2 取扱説明書10.不要又は過度の放射のハザードに関する保護 JIS T 0601-1-3:2015「医用電気機器一第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項一副通則:診断用 X線装置における放射線防護」5.2.4 取扱説明書 IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part

8 電離放射線を照射する医療機器は、合理 的に実行可能な限り、その使用目的に照ら して、照射する放射線の線量、幾何学的及 びエネルギー分布又は線質を変更及び制 御できるよう、設計及び製造されなければ ならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」 203. 5. 2. 4. 5 Deterministic effects JIS T 0601-1:2017「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 10. 1. 2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME機器 12. 4. 5 診断用又は治療用の放
なりなv。			射(線) IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」 203. 6. 3. 1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION quality 203. 8. 5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	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(平成13年厚生労働省告示第75号) JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」10.1.2診断又は治療用のX線放射の発生を意図するME機器12.4.5診断用又は治療用の放射(線) JIS T 0601-1-3:2015「医用電気機器-第1-3部:基礎安全
			気機器-第1-3部:基礎女全 及び基本性能に関する一般要 求事項-副通則:診断用 X線装 置における放射線防護」 7.1 X線装置の半価層及び総ろ 過 IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 Medical

			electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment 203. 6. 6 SCATTERED RADIATION reduction 203. 6. 7 Imaging performance 203. 7. 1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT 203. 7. 101 Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE 203. 9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)			
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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 0601-1:2017「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する―般要求事項」 11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断 14 プログラマブル電気医用システム(PEMS) 15.4.5 プリセット制御機器
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 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 2304: 「医療機器ソフト ウェアーソフトウェアライフ サイクルプロセス」
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接	続された医療	,,,,,	
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
低減できるよう、適切な手段が講じられて いなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気 機器-第1部:基礎安全及び基
v .、ヤハソゼハヤ、マン、ヤ .。		スロに廻口りることなかり。	11Xm 为 1 时· 至灰女土X U 左

			本性能に関する一般要求事項」 4.7 ME 機器の単一故障状態
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
174012.25.24		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2017「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」7.9.2.4 電源
			IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全に直	equipment
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	110円	接影響を及ぼす機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		V _o	
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格に従ってリ	
当該医療機器又は他の製品の作動を損な	<u>11</u> (11)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
うおそれのある電磁的干渉の発生リスク を合理的に実行可能な限り低減するよう、		いることを示す。	の適用」
設計及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「医用電気機器-第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項ー副通則:電磁妨害-要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:「医用電気機器-第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項ー副通則:電磁妨害-要求事項及び試験」

	I		
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」 202. 101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE JIS T 0601-1:2017「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 13. 1. 3 漏れ電流又は電圧限度 の超過 13. 2. 2 電気的な単一故障状態 IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021「Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment」 201. 8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT
(拗結め伝染州)・壮士ス副唐)			
(機械的危険性に対する配慮) 第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者、使用者及び第三者(医療機器の 使用に当たって機械的危険性がある者に 限る。以下この条において同じ。)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(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:2017 「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 9.2 動く部分に関わる機械的ハザード 9.4 不安定性に関わるハザード 9.8 支持機構に関わる機械的なハザード 13.2.8 動く部分のロック 15.3 機械的強度 IEC 60601-2-65:2012+AMD1: 2017+AMD2:2021 「Medical electrical equipment - Part

	I		
			2-65: Particular requirements
			for the basic safety and
			essential performance of
			dental intra-oral X-ray
			equipment」
			201. 9. 8. 4. 101 MECHANICAL
			PROTECTIVE DEVICE
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険	不適用	分析機器等ではない。	
性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起			
因する危険性がある場合には、その危険を			
防止するための、適切な仕組みが組み込ま			
れていなければならない。			
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	適用(該当	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
一つである場合を除き、特に発生源におけ	する場合)	項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
る振動抑制のための技術進歩や既存の技			本性能に関する一般要求事項」
術に照らして、医療機器自体から発生する			9.6 音響エネルギー (超低周波
振動に起因する危険性を合理的に実行可			音及び超音波を含む) 及び振動
能な限り最も低い水準に抑えられるよう			
設計及び製造されていなければならない。			
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用(該当	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
一つである場合を除き、特に発生源におけ	する場合)	項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技) 2 33 11 7	<u> хитеши</u> / оссели, / о	本性能に関する一般要求事項」
術に照らして、医療機器自体から発生する			9.6 音響エネルギー(超低周波
雑音に起因する危険性を、合理的に実行可			音及び超音波を含む)及び振動
能な限り最も低い水準に抑えるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
	(本田)	初かさんと担格の誌火ナフ	TIC T 0001 1:0017 「医甲毒烷
5 使用者又は第三者が操作しなければな	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気 1 が、 サバヤウススドサ
らない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧		項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基本は対象を
式のエネルギー源に接続する端末及び接続ないようなアクトが見る			本性能に関する一般要求事項」
続部は、可能性のある全ての危険性が最小			15.4.1 コネクタの構造
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。			
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続す	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
ることが意図されている特定部分の誤接		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
続の危険性について、合理的に実行可能な			本性能に関する一般要求事項」
限り最も低い水準に抑えられるよう設計			7.9.2.3 別の電源への接続を
及び製造されていなければならない。			指定したME機器
			15.4.1 コネクタの構造
			16.9.1 接続端子及びコネクタ
7 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:2017「医用電気
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
持する部分を除く。)及びその周辺部は、			本性能に関する一般要求事項」
通常の使用において、潜在的に危険な温度			11.1 ME 機器の過度の温度
に達することのないようにしなければな			
らない。			IEC 60601-2-65:2012+AMD1:
			2017+AMD2:2021 [Medical
			electrical equipment - Part
			2-65: Particular requirements

			for the basic safety and
			essential performance of
			dental intra-oral X-ray
			equipment]
			201.11.101 Protection
			against excessive
			temperatures of X-RAY
			MONOBLOCK ASSEMBLIES
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対	 する配慮)		
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全	\ \ \neg\ \ \1	に供給する機器ではない。	
		(二尺が19 公代数4年 (14/41)。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され、エネルギー		2 -11. 2 DANIE -10.01. 0	
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな			
ければならない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者	
が明確に記されていなければならない。操		に供給する機器ではない。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
者も含む。)にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。	HH) - 1.1]	£\	
(一般使用者が使用することを意図した医療機	1		
第十六条 一般使用者が使用することを意	不適用	一般使用者が使用すること	
図した医療機器(医療機器のうち、自己検		を意図した機器ではない。	
査医療機器又は自己投薬医療機器その他			
のその使用に当たり専門的な知識を必ず			
しも有しない者が使用することを意図し			
たものをいう。以下同じ。)は、当該医療			/
機器の使用者が利用可能な技能及び手段			/
並びに通常生じ得る使用者の技術及び環			
境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適			
正に操作できるように設計及び製造され			
ていなければならない。			
	不 、本田	加は田老がは田上ファー	
2 一般使用者が使用することを意図した	不適用	一般使用者が使用すること	
医療機器は、当該医療機器の使用、検体の		を意図した機器ではない。	
使用(検体を使用する当該医療機器に限			
る。)及び検査結果の解釈に当たって、使			
用者が誤使用する危険性を合理的に実行			
可能な限り低減するように設計及び製造			
されていなければならない。			
•			*

3 一般使用者が使用することを意図した	不適用	一般使用者が使用すること	
医療機器については、合理的に実行可能な		を意図した機器ではない。	
限り、製造販売業者等が意図したように機			
能することを使用者が検証できる手順を			
定めておかなければならない。			
(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記	<u></u> 載による使用		
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
造販売される際に、使用者の医療機器に関		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医		いることを示す。	の適用」
療機器の注意事項等情報の公表又は添付			
文書等への記載により、製造販売業者名、		認知された規格・基準の該当	 医療機器の電子化された添付
安全な使用方法及びその性能を確認する		する項目に適合することを	文書の記載要領について(薬生
ために必要な情報を、使用者が容易に理解		示す。	発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月
できるように提供しなければならない。		. , ,	11 目)
			JIS T 0601-1:2017「医用電気
			機器-第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般要求事項」
			9.2 動く部分に関わる機械的
			ハザード
			9.4 不安定性に関わるハザー
			ド
			16.2 ME システムの附属文書
			JIS T 0601-1-2: 「医用電気機
			器-第1-2部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般要求事項
			一副通則:電磁妨害-要求事項
			及び試験」
			IEC 60601-2-65:2012 +
			AMD1:2017 + AMD2:2021
			electrical equipment — Part
			2-65: Particular requirements
			for the basic safety and
			essential performance of
			dental intra-oral X-ray
			equipment
			201. 7 EQUIPMENT
			identification, marking and
			documents
			203.5 ME EQUIPMENT
			identification, marking and
			documents
(性能評価及び臨床試験)	Line		
第十八条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、医薬品、		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙(薬食
医療機器等の品質、有効性及び安全性の確		す。	発1120第8号:平成26年11月

保等に関する法律(昭和三十五年法律第百			20 日)
四十五号)その他関係法令の定めるところ			
に従って収集されなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			
3 医療機器は、第一項及び第二項に定める	適用(該当	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売後の調査
もののほか、医療機器の製造販売後の調査	する場合)	ータが収集されたことを示	及び試験の実施の基準に関す
及び試験の実施の基準に関する省令(平成		す。	る省令(平成 17 年厚生労働省
十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬			令第 38 号)
品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再			
生医療等製品の製造販売後安全管理の基	適用	認知された基準に従って実	医薬品、医薬部外品、化粧品、
準に関する省令(平成十六年厚生労働省令		施されることを示す。	医療機器及び再生医療等製品
第百三十五号)に基づき、当該医療機器に			の製造販売後安全管理の基準
応じて必要とされる試験成績及びデータ			に関する省令(平成 16 年厚生
その他の記録により継続的に評価されな			労働省令第135号)
ければならない。			

医薬品、医療機器等の品		
質、有効性及び安全性の		
確保等に関する法律第 23		
条の2の23第1項の規定		適合性チェックリストの対象となる
により厚生労働大臣が基		医療機器の名称
準を定めて指定する医療		2.7八八次中に、シンロルコ・
機器(平成 17 年厚生労働		
省告示第 112 号) の別表第		
三の番号		
18	1	核医学診断用ポジトロン CT 装置
939	1	眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
940	1	単回使用眼科用トロカール類
941	1	単回使用眼内照明プローブ

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表第3の18 基本要件適合性チェックリスト(核医学診断用ポジトロンCT装置基準)

第一章 一般的要求事項

第一早 一般的要冰事項			T
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように		た基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリス	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
水準の健康及び安全の確保か可能なように設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント) 第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段	適用		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」

	T		-
(警報装置を含む。)により、合理的に実			
行可能な限り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図	適用	要求項目を包含する認知され	医療機器及び体外診断用医薬品
する性能を発揮できなければならず、医療	747		の製造管理及び品質管理の基準
機器としての機能を発揮できるよう設計及		す。	に関する省令(平成16年厚生労
び製造されなければならない。		7 0	働省令第169号)
			
(製品の有効期間又は耐用期間)	\ *	要上でロナ り ヘトフ 型 たっとし	15 15 16 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18
第四条 製造販売業者等が設定した医療機器	週用		医療機器及び体外診断用医薬品の状態の基準
の製品の有効期間又は耐用期間内において			の製造管理及び品質管理の基準
当該医療機器が製造販売業者等の指示に従		す。	に関する省令(平成16年厚生労
って、通常の使用条件の下で発生しうる負			働省令第 169 号)
荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に			
従って適切に保守された場合に、医療機器			JIS T 14971: 「医療機器-リス
の特性及び性能は、患者、使用者及び第三		ク管理が計画・実施されてい	クマネジメントの医療機器への
者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与		ることを示す。	適用」
える程度に劣化等による悪影響を受けるも			
のであってはならない。			
(輸送及び保管等)			
第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示	適用	要求項目を包含する認知され	医療機器及び体外診断用医薬品
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管		た基準に適合することを示	の製造管理及び品質管理の基準
され、かつ意図された使用方法で使用され		す。	に関する省令(平成16年厚生労
た場合において、その特性及び性能が低下			働省令第 169 号)
しないよう設計、製造及び包装されていな			,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
ければならない。		認知された規格に従ってリス	JIS T 14971:「医療機器-リス
174014.4.5.4.6			クマネジメントの医療機器への
		ることを示す。	適用
(医療機器の有効性)		<u> </u>	/CE/ 11.3
	(本日	ロッカハセンシン (西光州ナ	TIC T 14071: 「反応機界 リラ
第六条 医療機器の既知又は予測することが	週川		JIS T 14971: 「医療機器―リス
できる全ての危険性及び不具合は、通常の		検証する。	クマネジメントの医療機器への
使用条件の下で、合理的に実行可能な限り			適用」
低減され、当該医療機器の意図された有効			
性と比較した場合に受容できるものでなけ			以下の項目について既存品との
ればならない。		知された規格の該当する項目	
		に適合することを示す。	① 空間分解能
			② 感度
			③ 計数率特性
			④ 散乱補正及び減弱補正の精
			度
			全身の撮影を可能とする PET 装
			置の場合は、JIS T 61675-1:2016
			「診断用核医学装置-特性及び
			試験条件-第1部:PET 装置」の
			以下項目を参照とする。
			① 4.2 空間分解能
			② 4.3 断層撮影感度
			❷ 1.0 円川首取が心で文

	③ 4.6.5.1 b) 最大雑音等価計
	数率
	④ 4.7.5.4 散乱補正及び減弱
	補正の精度
	乳房の撮影のみを意図した PET
	装置の場合は、
	JESRA X-0073*F:2019「PET 装置
	の性能評価法」の以下項目を参
	照とする。
	① 6.1 空間分解能
	② 6.2 感度
	③ 6.3 計数率特性(システム雑
	音等価計数率ピーク)
	④ 6.4 画質及び定量性の精度
	(リカバリ係数、補正精度)

第二章 設計及び製造要求事項

第二早 取引及U袋坦安水事項 (医療機関のル学的特殊学)			
(医療機器の化学的特性等)			
第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用 (可燃性のみ)		JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液と の間の適合性	適用		JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器― 第 1 部:基礎安全及び基本性能 に関する一般要求事項」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用		JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。		分析機器等ではない。	
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危	る場合)		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」
険性を最小限に抑えるように設計、製造及 び包装されていなければならず、また、汚 染物質等に接触する生体組織、接触時間及 び接触頻度について注意が払われていなけ ればならない。		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器一第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される物質又はガス	不適用	通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使	

と安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器とはない。 基準に限らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 「医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 「医療機器は、当該医療機器の質を含む。」の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がれた規格の該当する項目に適合することを示す。 「認知された規格の該当する項目に適合することを示す。」 「認知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「認知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「認知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「認知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「記知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「記知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「記知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「記知された規格に従ってリス 人管理が計画・実施されていることを示す。」 「記知された規格に従ってリス 人質理が計画・実施されていることを示す。」 「記知された規格に従ってリス 人質理が計画・実施されていることを示す。」 「記述ない。」 「記述ないるい。」 「記述ない。」 「記述ない。」 「記述ない。」 「記述ないるいるない。」 「記述ないるいるない。」 「記述ない。」 「記述ないるいるないないるない。」 「記述ないるいるないるないないないないないないないないないるないないないないないない
遊が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する 基準に照らして適切な投与が可能であり、 その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 医療機器がある物質を必須な要素として 含有し、当該物質が単独で用いられる場合 に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用(該当する場合) で管理が計画・実施されていることを示す。
器は、当該医薬品の承認内容及び関連する 基準に照らして適切な投与が可能であり、 その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器がある物質を必須な要素として 含有し、当該物質が単独で用いられる場合 に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の 性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の 安全性、品質及び性能は、当該医療機器の 使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実 行可能な限り、適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 第1部:基礎安全及び基本に関する一般要求事項」 認知された規格に従ってリス ク管理が計画・実施されていることを示す。 適用 のとする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危
基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は適用(該当する場合) 適別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。特に発が人性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危
その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器がある物質を必須な要素として 不適用 医薬品を含有する機器ではない。 5 医療機器がある物質を必須な要素として 不適用 医薬品を含有する機器ではない。 6 医療機器は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用(該当す 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危
接されるよう、設計及び製造されていなければならない。 「医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 「医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 「医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危」 「認知された規格の該当する項目に適合することを示す。」 「認知された規格の該当する項目に適合することを示す。」 「認知された規格の該当する項目に適合することを示す。」 「以下の11 「医用電気機管 第 1 部: 基礎安全及び基本に関する一般要求事項」」 「以下の25 に関する一般要求事項」」 「以下の36 に関する一般要求事項」 「以下の36 に関する一般要求事項」 「以下の46 に従ってリス)を関する一般要求事項」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」 「以下の47 に関するの47 に関する一般要求事項」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」」 「以下の47 に関する一般要求事項」 「以下の47 に関する一般要求事項」) 「以下の47 に関する一般と対する、「以下の47 に関する、「以下の47 に関する、は、47 に関する、は、47 に関する、47 に
おばならない。 5 医療機器がある物質を必須な要素として 含有し、当該物質が単独で用いられる場合 に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の 性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす 場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の 安全性、品質及び性能は、当該医療機器の 使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 満出する物質が及ぼす危険性が合理的に実 行可能な限り、適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその 目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 歴薬品を含有する機器ではない。 第 1 14971: 「医療機器― ク管理が計画・実施されてい 第 2 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3
5 医療機器がある物質を必須な要素として
含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用(該当す 湯畑する物質が及ぼす危険性が合理的に実 る場合) で理が計画・実施されているければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がた性、変異原性では生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発力を使用環境に関係として、機発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危
に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危
性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用 (該当す漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に適合することを示す。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 図知された規格に従ってリス JIS T 14971:「医療機器 第 1 部:基礎安全及び基本に関する一般要求事項」 認知された規格に従ってリス JIS T 14971:「医療機器 第 1 部:基礎安全及び基本に関する一般要求事項」 2 認知された規格に従ってリス 方面 で関する一般要求事項 のマネジメントの医療機器 適用 ことを示す。 適用 3 記知された規格に従ってリス 方面 2 記知された規格に従ってリス 方面 3 記述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述
場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発力を関係といることを示す。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 3 関知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されているに関する一般要求事項 3 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 3 別IS T 14971:「医療機器 ク管理が計画・実施されていることを示す。
安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用 (該当す漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 2 認知された規格に従ってリス 月IS T 14971: 「医療機器ーク管理が計画・実施されている 方に関する一般要求事項」
使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用(該当す 認知された規格に従ってリス JIS T 14971:「医療機器ーク管理が計画・実施されている クマネジメントの医療機器 適用」 び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 適用 認知された規格の該当する項に関する一般要求事項」 認知された規格の該当する項に関する一般要求事項」 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 が知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 が知された規格に従ってリスクでネジメントの医療機器
ばならない。
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用(該当す る場合) 2 認知された規格に従ってリス 7 ので理が計画・実施されていなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 1 記知された規格の該当する項目に適合することを示す。 3 部: 基礎安全及び基本に関する一般要求事項 3 で 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 3 部に変元を表示す。 3 部に要素機器 6 を表示す。 3 部に要素を表示す。 3 部に要素を表示す。 4 部に関する一般要求事項 6 を理が計画・実施されていることを示す。 6 の で 2 を表に関する一般要求事項 6 を理が計画・実施されていることを示す。 6 の 2 を表に関する一般要求事項 6 を理が計画・実施されていることを示す。 6 適用 6 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する一般要求事項 7 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する一般要求事項 6 を表に関する 6 を表に表に関する 6 を表に関する 6 を表に表に関する 6 を表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 第1部:基礎安全及び基本に関する一般要求事項」
行可能な限り、適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。特に発 がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物 質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその 目的とする使用環境に照らして、偶発的に ある種の物質がその医療機器へ侵入する危
び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危 認知された規格の該当する項 JIS T 0601-1: 「医用電気機等 第 1 部:基礎安全及び基本に関する一般要求事項」 認知された規格に従ってリス JIS T 14971: 「医療機器 ク管理が計画・実施されてい クマネジメントの医療機器 適用」
質には特別な注意を払わなければならない。
い。 に関する一般要求事項」 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその 適用 認知された規格に従ってリス JIS T 14971:「医療機器ー目的とする使用環境に照らして、偶発的に ある種の物質がその医療機器へ侵入する危 ることを示す。 適用」
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその 適用 認知された規格に従ってリス JIS T 14971: 「医療機器—目的とする使用環境に照らして、偶発的に ある種の物質がその医療機器—侵入する危 ることを示す。 適用」
目的とする使用環境に照らして、偶発的に ある種の物質がその医療機器へ侵入する危
ある種の物質がその医療機器へ侵入する危 ることを示す。 適用」
険性又はその医療機器から浸出することに
より発生する危険性を、合理的に実行可能 認知された規格の該当する項 JIS T 0601-1: 「医用電気機
な限り、適切に低減できるよう設計及び製 目に適合することを示す。 第1部:基礎安全及び基本
造されていなければならない。 に関する一般要求事項」
(微生物汚染等の防止)
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工 不適用 感染及び微生物汚染の危険性
程は、患者、使用者及び第三者(当該医療機 がある機器ではない。
器の使用に当たって感染の危険性がある者
に限る。以下この条において同じ。)に対す
る感染の危険性がある場合、これらの危険
性を、合理的に実行可能な限り、適切に除
去又は低減するよう、次の各号を考慮して
設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。
HXIXV でかかし y ひここ。
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの
微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可
能な限り、適切に低減すること。
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者
による医療機器又は検体への微生物汚
による医療機器又は検体への微生物汚 染を防止すること。

織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	微生物由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	

5 特別な微生物学的状態にあることを表示	不適用	特別な微生物学的状態にある	
した医療機器は、販売時及び製造販売業者		機器ではない。	
等により指示された条件で輸送及び保管す			
る時に当該医療機器の特別な微生物学的状			
態を維持できるように設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される機器で	
用が不可能である包装がなされるよう設計		はない。	
及び製造されなければならない。当該医療			
機器の包装は適切な手順に従って、包装の			
破損又は開封がなされない限り、販売され			
た時点で無菌であり、製造販売業者によっ			
て指示された輸送及び保管条件の下で無菌			
状態が維持され、かつ、再使用が不可能で			
あるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあるこ	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状	
とを表示した医療機器は、妥当性が確認さ		態にある機器ではない。	
れている適切な方法により滅菌又は特別な			
微生物学的状態にするための処理が行われ			
た上で製造され、必要に応じて滅菌されて			
いなければならない。		NA+++2-14-5-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-	
8 滅菌を施さなければならない医療機器		滅菌を施さなければならない	
は、適切に管理された状態で製造されなければならない。		機器ではない。	
	不 、英田	/+田子)マルキボナ ++ シュントルッド	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器		使用前に滅菌を施さなければ	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を維		ならない機器ではない。	
持するものでなければならない。使用前に 滅菌を施さなければならない医療機器の包			
機圏を加さなければならない医療機能の迅 装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え			
得るようなものでなければならない。この			
場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切な			
ものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適田	滅菌及び非滅菌の両方の状態	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	で販売される機器ではない。	
包装及びラベルによってそれぞれが区別で		くが入りしてすいるが対けている。	
きるようにしなければならない。			
(使用環境に対する配慮)	1		
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診	海田	辺知された坦故に従ってリフ	
第九宋 医療機器が、他の医療機器、体外診 断用医薬品その他の装置等と併用される場			J18 1 14971. 「医療機器―リス」 クマネジメントの医療機器への
耐用医薬品での他の装直等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に		ク官理が計画・美胞されていることを示す。	適用し
接続され、かつ、当該併用により当該医療		シー こでかり。	NET\ [1]
機器及び当該装置等の性能が損なわれない		認知された規格の該当する項	
ようにしなければならない。		目に適合することを示す。	第1部:基礎安全及び基本性能
5.71-0 (6.74 VIG. & 5.84)		D.—WEI / OCC 6/1./0	に関する一般要求事項
0 生活の個人の仕口」の同時である。 いっ	74:111	コトルントルナサンナへ トラ	
2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意		認知された基準に適合するこ	
事項等情報として公表され、又は医療機器		とを示す。	書の記載要領について(薬生発
に添付する文書若しくはその容器若しくは			0611第9号:令和3年6月11日)
被包(第十七条において「添付文書等」とい			

> \\-=\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
う。)に記載されていなければならない。		/Дп. д. у у у у у у у у у у у у у у у у у у	
3 医療機器は、使用者が操作する液体又は ガスの移送のための接続部又は機械的に結 合される接続部について、不適切な接続か ら生じる危険性を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。		使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は 機械的に結合される接続部を 有する機器ではない。	
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 - 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性			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:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用		JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同時 使用に関連する危険性			JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器― 第 1 部:基礎安全及び基本性能 に関する―般要求事項」
四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性	不適用	曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。	
五 プログラムと当該プログラムの実行 環境との間で発生しうる干渉に関連す る危険性	ログラムと		-
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器― 第 1 部:基礎安全及び基本性能 に関する―般要求事項」

六 物質が偶然に医療機器に侵入する危 険性	適用	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」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではな い。	
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性			JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性		保守又は較正が可能な機器で ある。	
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されてい なければならない。可燃性物質又は爆発誘 因物質とともに使用される(これらの物質 に曝露し、又はこれらの物質と併用される 場合を含む。)ことが意図されている医療機 器については、細心の注意を払って設計及 び製造しなければならない。		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」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器― 第 1 部: 基礎安全及び基本性能 に関する―般要求事項」
6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。			JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器への 適用」
		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。			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」
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第十条 測定機能を有する医療機器及び診断 用医療機器(専ら疾病の診断に使用される ことが目的とされている医療機器をいう。) は、当該医療機器の使用目的に照らし、適	る場合)		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」
切な科学的及び技術的方法に基づいて、十 分な正確性、精度及び安定性を有するよう、		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器- 第 1 部:基礎安全及び基本性能

設計及び製造されていなければならない。			に関する一般要求事項」
正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。			乳房の撮影のみを意図した PET 装置の場合、該当する装置においては、JIS Z 4751-2-45:2017 「医用電気機器-第2-45部:乳 房用 X 線装置及び乳房撮影定位 装置の基礎安全及び基本性能に 関する個別要求事項」 203.8.5.4.102.6 圧迫圧力
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的 方法に基づいて、その性能が使用目的に合 致するように、設計及び製造されていなけ ればならない。設計に当たっては、感度、 特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性 及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因 の管理及び検出限界に適切な注意を払わな ければならない。また、その性能は、製造 販売業者等が設定する当該医療機器の有効 期間又は耐用期間内において維持されなけ ればならない。	不適用	分析機器等ではない。	
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物質 の使用に依存している場合、これらの較正 器又は標準物質に割り当てられている値の 遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又 は高次の標準物質を用いて保証されなけれ ばならない。	不適用	分析機器等ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	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」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器- 第 1 部: 基礎安全及び基本性能 に関する一般要求事項」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	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」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器- 第 1 部: 基礎安全及び基本性能 に関する一般要求事項」
(放射線に対する防御)			
第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)は、 その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切	正用密封線 源-ガンマ 線源を使用		JIS T 0601-1:「医用電気機器-第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。			
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、 測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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	分析機器等ではない。	
3 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性を 上回ると判断される特定の医療目的のため に、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生 じる水準の可視又は不可視の放射線が照射 されるよう設計されている場合において は、線量が使用者によって制御できるよう に設計されていなければならない。当該医 療機器は、関連する可変パラメータの許容 される公差内で再現性が保証されるよう設 計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用で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の放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。		障害発生のおそれがある水準 又は潜在的な危害が生じる水 準の可視又は不可視の放射線 を照射する機器ではない。	
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及 び線量を合理的に実行可能な限り適切に制 御又は調整できるよう、設計及び製造され ていなければならない。	不適用	分析機器等ではない。	
6 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を、合理的に実行可能な限り低減する よう設計及び製造されていなければならな い。	正用密封線 源-ガンマ		JIS T 0601-1: 「医用電気機器― 第 1 部:基礎安全及び基本性能 に関する―般要求事項」
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	正用密封線 源一ガンマ 線源を使用		JIS T 0601-1:「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理 的に実行可能な限り、その使用目的に照ら して、照射する放射線の線量、幾何学的及 びエネルギー分布又は線質を変更及び制御 できるよう、設計及び製造されなければな らない。	正用密封線 源-ガンマ 線源を使用		JIS T 0601-1: 「医用電気機器一第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

9 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければなら ない。	正用密封線 源ーガンマ 線源を使用 する場合)	認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。		電離放射線を照射する治療用 医療機器ではない。	
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)			
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録 媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、 その使用目的に照らし、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		ク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項	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―
ていなければならない。また、システムに 一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に 実行可能な限り除去又は低減できるよう、 適切な手段が講じられていなければならない。		目に適合することを示す。	第 1 部: 基礎安全及び基本性能 に関する一般要求事項」
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検			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」
証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。		認知された規格の該当する項 目に適合することを示す。	JIS T 2304: 「医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス」
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接	続された医療機	とと思いまする配慮)	
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低			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」
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。		目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。		電源状態が患者の安全に直接 影響を及ぼす機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵さ れていなければならない。		電源状態が患者の安全に直接 影響を及ぼす機器ではない。	
			

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニ	不適用	臨床パラメータをモニタする	
タに表示する医療機器は、患者が死亡又は		機器ではない。	
重篤な健康障害につながる状態に陥った場合			
合、それを使用者に知らせる適切な警報シ ステムが具備されていなければならない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用		JIS T 14971: 「医療機器―リス
当該医療機器又は他の製品の作動を損なう			クマネジメントの医療機器への
おそれのある電磁的干渉の発生リスクを合		ることを示す。	適用」
理的に実行可能な限り低減するよう、設計		到知された相換の 試 収上で	 IIS T 0601-1-2: 「医用電気機器
及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する頃目に適合することを示す。	JIS 1 0001-1-2. 「医用電気機器 -第 1 - 2 部: 基礎安全及び基本
		口に適口りることでかり。	性能に関する一般要求事項一副
			通則:電磁妨害―要求事項及び
			試験
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971: 「医療機器-リス
るために、電磁的妨害に対する十分な内在			クマネジメントの医療機器への
的耐性を維持するように設計及び製造され		ることを示す。	適用」
ていなければならない。			
		認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器
		目に適合することを示す。	-第1-2部:基礎安全及び基本
			性能に関する一般要求事項―副
			通則:電磁妨害―要求事項及び
			試験」
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基			JIS T 0601-1: 「医用電気機器-
づき正常に据付けられ、及び保守され、か		目に適合することを示す。	第1部:基礎安全及び基本性能
つ、通常の使用条件下又は当該医療機器に			に関する一般要求事項」
一つでも故障が発生した状態で使用される			
場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電する			
おそれがある者に限る。)が偶発的に感電する			
るおそれを合理的に実行可能な限り防止で			
きるよう、設計及び製造されていなければ			
ならない。			
(機械的危険性に対する配慮)			
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格に従ってリス	JIS T 14971:「医療機器-リス
及び可動部分に関連する機械的危険性か		ク管理が計画・実施されてい	クマネジメントの医療機器への
ら、患者、使用者及び第三者(医療機器の使		ることを示す。	適用」
用に当たって機械的危険性がある者に限			
る。以下この条において同じ。)を防護する			JIS T 0601-1:「医用電気機器-
よう設計及び製造されていなければならな		目に適合することを示す。	第 1 部:基礎安全及び基本性能
<i>V</i> '0			に関する一般要求事項」
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険		分析機器等ではない。	
性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起			
因する危険性がある場合には、その危険を			
防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない			
れていなければならない。	海田 / 該业十	初知された田牧の訪业ナフ店	TIC T 0601_1・「屋田最与機叩
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ		認知された規格の該当する頃目に適合することを示す。	第 1 部:基礎安全及び基本性能
ノしめる物目を灰さ、付に光土保にねり	る物口)	ロに回口することを小り。	カ 1 即・ 登诞 久土 及 い 茶 や 注 能

る振動抑制のための技術進歩や既存の技術			に関する一般要求事項」
に照らして、医療機器自体から発生する振			
動に起因する危険性を合理的に実行可能な			
限り最も低い水準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。			
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用(該当す	認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1:「医用電気機器-
一つである場合を除き、特に発生源におけ	る場合)	目に適合することを示す。	第 1 部:基礎安全及び基本性能
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技術			に関する一般要求事項」
に照らして、医療機器自体から発生する雑			
音に起因する危険性を、合理的に実行可能			
な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び			
製造されていなければならない。			
5 使用者又は第三者が操作しなければなら	適用	認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1:「医用電気機器-
ない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式		目に適合することを示す。	第 1 部:基礎安全及び基本性能
のエネルギー源に接続する端末及び接続部			に関する一般要求事項」
は、可能性のある全ての危険性が最小限に			
抑えられるよう、設計及び製造されていな			
ければならない。			
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続す	適用	認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1:「医用電気機器-
ることが意図されている特定部分の誤接続		目に適合することを示す。	第 1 部:基礎安全及び基本性能
の危険性について、合理的に実行可能な限			に関する一般要求事項」
り最も低い水準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。			
7 医療機器のうち容易に触れることのでき	適用	認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1: 「医用電気機器-
る部分(意図的に加熱又は一定温度を維持		目に適合することを示す。	第 1 部:基礎安全及び基本性能
する部分を除く。)及びその周辺部は、通常			に関する一般要求事項」
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			
V,			
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対	する配慮)		
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給	不適用	エネルギー又は物質を患者に	
する医療機器は、患者及び使用者の安全を		供給する機器ではない。	
保証するため、供給量の設定及び維持がで			
きるよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者に	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止又		供給する機器ではない。	
は警告する手段が具備され、エネルギー源			
又は物質の供給源からの危険量のエネルギ			
ーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止			
する適切な手段が講じられていなければな			
らない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者に	
が明確に記されていなければならない。操		供給する機器ではない。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
	1		

及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
者も含む。)にとって、容易に理解できるも			
のでなければならない。			
(一般使用者が使用することを意図した医療機	器に対する配慮		
第十六条 一般使用者が使用することを意図	不適用	一般使用者が使用することを	
した医療機器(医療機器のうち、自己検査医		意図した機器ではない。	
療機器又は自己投薬医療機器その他のその			
使用に当たり専門的な知識を必ずしも有し			
ない者が使用することを意図したものをい			
う。以下同じ。)は、当該医療機器の使用者			
が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ			
得る使用者の技術及び環境の変化の影響に			
配慮し、用途に沿って適正に操作できるよ			
うに設計及び製造されていなければならな			
٧٠°			
2 一般使用者が使用することを意図した医	不適用	一般使用者が使用することを	
療機器は、当該医療機器の使用、検体の使		意図した機器ではない。	
用(検体を使用する当該医療機器に限る。)			
及び検査結果の解釈に当たって、使用者が			
誤使用する危険性を合理的に実行可能な限			
り低減するように設計及び製造されていな			
ければならない。			
3 一般使用者が使用することを意図した医	不適用	一般使用者が使用することを	
療機器については、合理的に実行可能な限		意図した機器ではない。	
り、製造販売業者等が意図したように機能			
することを使用者が検証できる手順を定め			
ておかなければならない。			
(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記	載による使用者	かく (大人の情報提供)	
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製	適用	認知された規格に従ってリス	 JIS T 14971:「医療機器-リス
造販売される際に、使用者の医療機器に関			クマネジメントの医療機器への
する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医		ることを示す。	適用
療機器の注意事項等情報の公表又は添付文			ACT 14.
書等への記載により、製造販売業者名、安		認知された基準・規格の該当	医療機器の電子化された添付文
全な使用方法及びその性能を確認するため			書の記載要領について(薬生発
に必要な情報を、使用者が容易に理解でき		す。	0611第9号:令和3年6月11日)
るように提供しなければならない。		7 0	0011 3/10 / 10/1 II II/
			乳房の撮影のみを意図した PET
			装置は、全身の撮影を可能とす
			るPET装置を用いた全身PET検
			査との併用が必須である旨を、
			添付文書等により使用者へ情報
			提供すること。
			JIS T 0601-1:「医用電気機器-
			第 1 部:基礎安全及び基本性能
			に関する一般要求事項」
			JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器
			-第1-2部:基礎安全及び基本
	<u> </u>		ル・一品の一個人工人の一

			性能に関する一般要求事項—副 通則:電磁妨害—要求事項及び 試験」
(性能評価及び臨床試験)			
第十八条 医療機器の性能評価を行うために 収集されるすべてのデータは、医薬品、医 療機器等の品質、有効性及び安全性の確保 等に関する法律(昭和三十五年法律第百四 十五号)その他関係法令の定めるところに		認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請に ついて 第2の1別紙(薬食発 1120第8号:平成26年11月20 日)
従って収集されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなけれ	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	
ばならない。			
3 医療機器は、第一項及び第二項に定める もののほか、医療機器の製造販売後の調査 及び試験の実施の基準に関する省令(平成 十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬 品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再	1	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売後の調査及 び試験の実施の基準に関する省 令(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)
生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。	適用	認知された基準に従って実施 されることを示す。	医薬品、医薬部外品、化粧品、 医療機器及び再生医療等製品の 製造販売後安全管理の基準に関 する省令 (平成 16 年厚生労働省 令第 135 号)

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 (平成 17 年厚生労働省告示第 112 号) 別表第 3 の 939 基本要件適合性チェックリスト (眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ基準)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当該機器~の 適用·不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント) 第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

	T		
後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、合理的に 実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計及 び製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の有効期間又は耐用期間) 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の有効期間又は耐用期間内において 当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるも	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
のであってはならない。 (輸送及び保管等) 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第六条 医療機器の既知又は予測することが できる全ての危険性及び不具合は、通常の 使用条件の下で、合理的に実行可能な限り 低減され、当該医療機器の意図された有効	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
性と比較した場合に受容できるものでなければならない。		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	想定される使用状態に即し、併用機器等と接続した状態で、以下の項目について評価を行う。 IEC 80601-2-58:2016「Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic
			surgery] 201. 12. 1. 101. 1 Accuracy of static IRRIGATION pressure

!		201. 12. 1. 101. 2 Accuracy of
		ASPIRATION pressure
· ·		

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)	T		
第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造			
されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価―第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液 との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価―第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用され	不適用	分析機器等ではない。	
ることが目的とされている医療機器のう			
ち、人の身体に直接使用されることのない			
ものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、			
当該分析機器等に使用材料と検体及び分			
析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、			
微生物等を含む。) との間の不適合により			
生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造			
されていなければならない。	\	77/ ()) [7]() 0/ 47	
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危		いることを示す。	の適用」
険性を最小限に抑えるように設計、製造及		 認知された規格の該当する	 JIS T 0993-1: 「医療機器の生
び包装されていなければならず、また、汚		項目に適合することを示す。	物学的評価―第1部:リスクマ
染物質等に接触する生体組織、接触時間及),,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	ネジメントプロセスにおける
び接触頻度について注意が払われていな			評価及び試験」
ければならない。			
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
医療機器と同時に使用される物質又はガ	する場合)	スク管理が計画・実施されて	
スと安全に併用できるよう設計及び製造		いることを示す。	の適用」
されていなければならず、また、医療機器			

の用途が医薬品の投与である場合、当該医	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
する基準に照らして適切な投与が可能で		いることを示す。	の適用」
あり、その用途に沿って当該医療機器の性			
能が維持されるよう、設計及び製造されて			
いなければならない。			
5 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品を含有する機器では	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含			
む。)の安全性、品質及び性能は、当該医			
療機器の使用目的に照らし、適正に検証さ			
れなければならない。			
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		いることを示す。	の適用」
及び製造されていなければならない。特に			
発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する		認知された規格の該当する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
物質には特別な注意を払わなければなら		項目に適合することを示す。	物学的評価―第1部:リスクマ
ない。			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
目的とする使用環境に照らして、偶発的に		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ある種の物質がその医療機器へ侵入する		いることを示す。	の適用」
危険性又はその医療機器から浸出するこ			
とにより発生する危険性を、合理的に実行			
可能な限り、適切に低減できるよう設計及			
び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)			
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造			
工程は、患者、使用者及び第三者(当該医			
療機器の使用に当たって感染の危険性が			
ある者に限る。以下この条において同じ。)			
に対する感染の危険性がある場合、これら			
の危険性を、合理的に実行可能な限り、適			
切に除去又は低減するよう、次の各号を考			
慮して設計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
			厚生労働省令第 169 号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	微生物を封入した機器では	
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実		ない。	
行可能な限り、適切に低減すること。			
	\		
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
者による医療機器又は検体への微生物		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の

汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令(平成16年
			厚生労働省令第 169 号)
2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低	不適用	動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	厚生労働省令第169号)
下するものについては、この限りでない。			
3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウ	不適用	微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

イルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	滅菌バリデーション基準の改 正について(薬生監麻発 0215 第13号:平成29年2月15日)
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は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	滅菌バリデーション基準の改 正について(薬生監麻発 0215 第13号:平成29年2月15日)
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
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。	
(使用環境に対する配慮)			
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診 断用医薬品その他の装置等と併用される 場合は、当該医療機器と当該装置等が安全 に接続され、かつ、当該併用により当該医 療機器及び当該装置等の性能が損なわれ ないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意 事項等情報として公表され、又は医療機器 に添付する文書若しくはその容器若しく は被包(第十七条において「添付文書等」 という。)に記載されていなければならな	適用	認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	医療機器の電子化された添付 文書の記載要領について(薬生 発 0611 第 9 号: 令和 3 年 6 月 11 日)
ν' ₀		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、使用者が操作する液体又は ガスの移送のための接続部又は機械的に 結合される接続部について、不適切な接続 から生じる危険性を最小限に抑えられる よう、設計及び製造されていなければなら ない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。			
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	
四 通常の使用条件の下で、曝露された 物質、液体又はガスと接触して使用す ることに関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
五 プログラムと当該プログラムの実行 環境との間で発生しうる干渉に関連す る危険性	不適用	プログラムを用いた機器ではない。	
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危 険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
八 研究又は治療のために通常使用され	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス

る他の医療機器又は体外診断用医薬品		フカ祭理が計画、実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	
と相互干渉する危険性		いることを小り。	の適用」
カールウェルサイバアコやか用人 (大田	一 六本田	17 ウカル共工が27 再入機即	
九 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	保守又は較正が必要な機器	
材料が劣化する場合又は測定若しくは		ではない。	
制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性			
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	不適用	通常使用時及び単一故障状	
状態において、火災又は爆発の危険性を最		態において、火災又は爆発を	
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		おこす機器ではない。	
いなければならない。可燃性物質又は爆発			
誘因物質とともに使用される(これらの物			
質に曝露し、又はこれらの物質と併用され			
る場合を含む。)ことが意図されている医			
療機器については、細心の注意を払って設			
計及び製造しなければならない。			
6 医療機器は、意図する性能を発揮するた	不適用	保守又は較正が必要な機器	
めに必要な調整、較正及び保守が安全に実		ではない。	
施できるよう設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
理を容易にできるように設計及び製造さ		スク管理が計画・実施されて	-
れていなければならない。		いることを示す。	の適用」
(測定又は診断機能に対する配慮)		1.0000000000000000000000000000000000000	- > XEX 113
第十条 測定機能を有する医療機器及び診	不適用	測定機能を有する医療機器	
断用医療機器(専ら疾病の診断に使用され	7 VEZ/11	及び診断用医療機器ではな	
ることが目的とされている医療機器をい		次の砂砂川区が1枚曲ではな	
う。)は、当該医療機器の使用目的に照ら		V '0	
し、適切な科学的及び技術的方法に基づい			
て、十分な正確性、精度及び安定性を有す			
るよう、設計及び製造されていなければな			
らない。正確性の限界は、製造販売業者等			
によって示されなければならない。		A) Include HIP felo	
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的	不適用	分析機器等ではない。	
方法に基づいて、その性能が使用目的に合			
致するように、設計及び製造されていなけ			
ればならない。設計に当たっては、感度、			
特異性、正確性に係る真度及び精度(反復			
性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉			
要因の管理及び検出限界に適切な注意を			
払わなければならない。また、その性能は、			
製造販売業者等が設定する当該医療機器			
の有効期間又は耐用期間内において維持			
されなければならない。			
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物	不適用	分析機器等ではない。	
質の使用に依存している場合、これらの較			
正器又は標準物質に割り当てられている			
値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方			
法又は高次の標準物質を用いて保証され			
	l	L	

よいよね ボチャン よい 、			
なければならない。			
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断機能を有する	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		機器ではない。	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
ればならない。			
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断機能を有する	
限り標準化された一般的な単位を使用し、		機器ではない。	
医療機器の使用者に理解されるものでな			
ければならない。			
(放射線に対する防御)			
第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)	不適用	放射線を照射する機器では	
は、その使用目的に沿って、治療及び診断		ない。	
のために適正な水準の放射線の照射を妨			
げることなく、患者、使用者及び第三者(医			
療機器の使用に当たって放射線被曝の危			
険性がある者に限る。第六項において同			
じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可			
能な限り適切に低減するよう、設計、製造			
及び包装されていなければならない。			
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、	不適用	分析機器等ではない。	
測定等のために、適正な水準の放射線の放			
射を妨げることなく、患者、使用者及び第			
三者(分析機器等の使用に当たって放射線			
被曝の危険性がある者に限る。)への放射			
線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に			
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。			
3 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	/
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水	不適用	放射線を照射する機器では	
準又は潜在的な危害が生じる水準の可視		ない。	
又は不可視の放射線を照射する場合には、			
照射を確認するための視覚的表示又は聴			
覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備			
していなければならない。			

	マンギ田	ハモー・後田がつついます。	
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及	不適用	分析機器等ではない。	
び線量を合理的に実行可能な限り適切に			
制御又は調整できるよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。			
6 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を照射する機器では	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
被曝を、合理的に実行可能な限り低減する			
よう設計及び製造されていなければなら			
ない。			
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	
書には、照射する放射線の性質、患者及び	1 22/14	ない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理	不適用	電離放射線を照射する機器	
的に実行可能な限り、その使用目的に照ら		ではない。	
して、照射する放射線の線量、幾何学的及			
びエネルギー分布又は線質を変更及び制			
御できるよう、設計及び製造されなければ			
ならない。			
9 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。 			
10 電離放射線を照射する治療用医療機	不適用	電離放射線を照射する機器	
器は、照射すべき線量、ビームの種類及び	1 .VET/11	ではない。	
エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー		C13/3 V .º	
ムのエネルギー分布を確実にモニタリン			
グし、かつ制御できるよう設計及び製造さ			
れていなければならない。			
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)		0 10-1	
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医	不適用	プログラムを用いた機器で	
療機器プログラム又はこれを記録した記		はない。	
録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)			
は、その使用目的に照らし、システムの再			
現性、信頼性及び性能が確保されるよう設			
計されていなければならない。また、シス			
テムに一つでも故障が発生した場合、当該			
故障から生じる可能性がある危険性を、合			/
理的に実行可能な限り除去又は低減でき			
るよう、適切な手段が講じられていなけれ			
ばならない。			
15/5/2/5/ 0			V

0			
2 プログラムを用いた医療機器について	不適用	プログラムを用いた機器で	
は、最新の技術に基づく開発のライフサイ		はない。	
クル、リスクマネジメント並びに当該医療			
機器を適切に動作させるための確認及び			
検証の方法を考慮し、その品質及び性能に			
ついての検証が実施されていなければな			
らない。			
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接	続された医療	 機器に対する配慮	
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医	.,	能動型医療機器ではない。	
療機器に一つでも故障が発生した場合、当	1 22/19	NEWSTER CO. St. 0	
該故障から生じる可能性がある危険性を、			
合理的に実行可能な限り適切に除去又は			
低減できるよう、適切な手段が講じられて			
いなければならない。			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	元 、安田	中が長が大士とフ機関へは	
	不適用	内部電源を有する機器では	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		ない。	
給状況を判別する手段が講じられていな			
ければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	外部電源に接続する機器で	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		はない。	
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。			
-	マン本田	吹け パニューカナエーカナ	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電磁的干渉を発生する機器	
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		ではない。	
うおそれのある電磁的干渉の発生リスク			
を合理的に実行可能な限り低減するよう、			
設計及び製造されていなければならない。			
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用	電磁的妨害を受ける機器で	
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		はない。	
的耐性を維持するように設計及び製造さ			
れていなければならない。			
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基	不適用	感電するおそれのある機器	
づき正常に据付けられ、及び保守され、か	1,	ではない。	
つ、通常の使用条件下又は当該医療機器に		1.4. 5	
一つでも故障が発生した状態で使用され			
る場合において、患者、使用者及び第三者			
(医療機器の使用に当たって偶発的に感電			
するおそれがある者に限る。)が偶発的に			
感電するおそれを合理的に実行可能な限りない。			
り防止できるよう、設計及び製造されてい			
なければならない。			<u>/</u>
(機械的危険性に対する配慮)			

blad and by and additional additional and additional			
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動	
及び可動部分に関連する機械的危険性か		部分を有する機器ではない。	
ら、患者、使用者及び第三者(医療機器の			
使用に当たって機械的危険性がある者に			
限る。以下この条において同じ。)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。			
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険	不適用	分析機器等ではない。	
性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起	1 22/13	77 P P M M M M M M M M M M M M M M M M M	
因する危険性がある場合には、その危険を			
防止するための、適切な仕組みが組み込ま			
れていなければならない。			
	一 一	行動ナットナットの中では	
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動を発生する機器ではな	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		V '0	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を合理的に実行可			
能な限り最も低い水準に抑えられるよう			
設計及び製造されていなければならない。			
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	音を発生する機器ではない。	
一つである場合を除き、特に発生源におけ	1 7/25/11	TO COLLEGE CIONAL	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、合理的に実行可			
能な限り最も低い水準に抑えるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
5 使用者又は第三者が操作しなければな	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
らない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
式のエネルギー源に接続する端末及び接		いることを示す。	の適用」
続部は、可能性のある全ての危険性が最小			
限に抑えられるよう、設計及び製造されて			
いなければならない。			
			_
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続す	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
ることが意図されている特定部分の誤接		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
続の危険性について、合理的に実行可能な		いることを示す。	の適用」
限り最も低い水準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。			
7 医療機器のうち容易に触れることので	不適用	熱を発生する機器ではない。	
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。			
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対	 -ナス配達\		
		ーラルゼ カル脚師は周却	
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用 	エネルギー又は物質は外部	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		機器で供給する。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			

ルギナント ナント			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質は外部	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		機器で供給する。	
又は警告する手段が具備され、エネルギー			
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな			
ければならない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質は外部	
が明確に記されていなければならない。操		機器で供給する。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
者も含む。)にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。			
(一般使用者が使用することを意図した医療機	上 終と対する配成	 	V
第十六条 一般使用者が使用することを意		一般使用者が使用すること	
図した医療機器(医療機器のうち、自己検	—	を意図した機器ではない。	
査医療機器又は自己投薬医療機器その他		でではいい。	
のその使用に当たり専門的な知識を必ず			
しも有しない者が使用することを意図し			
たものをいう。以下同じ。)は、当該医療			
機器の使用者が利用可能な技能及び手段			
並びに通常生じ得る使用者の技術及び環			
境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適			
正に操作できるように設計及び製造され			
正に操作できるように設計及い製垣されていなければならない。			
2 一般使用者が使用することを意図した	一	加井田本が井田十ファル	
/0.000// 12 - 2.00	不適用	一般使用者が使用すること	
医療機器は、当該医療機器の使用、検体の		を意図した機器ではない。	
使用(検体を使用する当該医療機器に限			
る。)及び検査結果の解釈に当たって、使			
用者が誤使用する危険性を合理的に実行			
可能な限り低減するように設計及び製造			
されていなければならない。			
3 一般使用者が使用することを意図した	不適用	一般使用者が使用すること	
医療機器については、合理的に実行可能な		を意図した機器ではない。	
限り、製造販売業者等が意図したように機			
能することを使用者が検証できる手順を			
定めておかなければならない。			
(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記			
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
造販売される際に、使用者の医療機器に関		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
A CONTRACT OF SHAPE A PROPERTY OF THE STATE OF THE SHAPE	1	1、フェーチーエ	の対田・
する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医		いることを示す。	の適用」
する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付 文書等への記載により、製造販売業者名、		いることを示す。 認知された基準の該当する	の週用]

安全な使用方法及びその性能を確認する		項目に適合することを示す。	文書の記載要領について(薬生
ために必要な情報を、使用者が容易に理解			発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月
できるように提供しなければならない。			11 日)
(性能評価及び臨床試験)			
第十八条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、医薬品、		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙(薬食
医療機器等の品質、有効性及び安全性の確		す。	発1120第8号:平成26年11月
保等に関する法律(昭和三十五年法律第百			20 日)
四十五号) その他関係法令の定めるところ			
に従って収集されなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			
3 医療機器は、第一項及び第二項に定める	適用(該当	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売後の調査
もののほか、医療機器の製造販売後の調査	する場合)	ータが収集されたことを示	及び試験の実施の基準に関す
及び試験の実施の基準に関する省令(平成		す。	る省令(平成 17 年厚生労働省
十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬			令第 38 号)
品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再			
生医療等製品の製造販売後安全管理の基	適用	認知された基準に従って実	医薬品、医薬部外品、化粧品、
準に関する省令(平成十六年厚生労働省令		施されることを示す。	医療機器及び再生医療等製品
第百三十五号)に基づき、当該医療機器に			の製造販売後安全管理の基準
応じて必要とされる試験成績及びデータ			に関する省令(平成 16 年厚生
その他の記録により継続的に評価されな			労働省令第135号)
ければならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 (平成 17 年厚生労働省告示第 112 号) 別表第 3 の 940 基本要件適合性チェックリスト (単回使用眼科用トロカール類基準)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当該機器~の 適用·不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント) 第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

	Т		
後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、合理的に 実行可能な限り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計及 び製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の有効期間又は耐用期間) 第四条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の有効期間又は耐用期間内において 当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
従って適切に保守された場合に、医療機器 の特性及び性能は、患者、使用者及び第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(輸送及び保管等) 第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
ければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性)			
第六条 医療機器の既知又は予測することが できる全ての危険性及び不具合は、通常の 使用条件の下で、合理的に実行可能な限り 低減され、当該医療機器の意図された有効	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
性と比較した場合に受容できるものでなければならない。		便益性を検証するために、該 当する項目について、既存品 との同等性を示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 作業用チャネル作製機能 2) 作業用チャネル維持機能 (以下の機能を有する場合) 3) 作業用チャネル閉塞機能 4) 作業用チャネルベント機能
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	5) 作業用チャネル内灌流機能 (機能を有する場合) 想定される使用状態に即し、併 用機器等と接続した状態で、以 下の項目について評価を行う。 IEC 80601-2-58:2016 「Medical

	electrical equipment - Part
	2-58: Particular
	requirements for the basic
	safety and essential
	performance of lens removal
	devices and vitrectomy
	devices for ophthalmic
	surgery]
	201. 12. 1. 101. 1 Accuracy of
	static IRRIGATION pressure

第二章 設計及び製造要求事項

男―早 設計及い製造要水事項 (医療機器の化学的特性等)			
第七条 医療機器は、使用材料の選定につい			
第七条 医療機器は、使用材料の選及について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液 との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。	不適用	分析機器等ではない。	
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
険性を最小限に抑えるように設計、製造及 び包装されていなければならず、また、汚 染物質等に接触する生体組織、接触時間及 び接触頻度について注意が払われていな ければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価―第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される物質又はガ スと安全に併用できるよう設計及び製造 されていなければならず、また、医療機器	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

の用途が医薬品の投与である場合、当該医	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
する基準に照らして適切な投与が可能で		いることを示す。	の適用」
あり、その用途に沿って当該医療機器の性			
能が維持されるよう、設計及び製造されて			
いなければならない。			
5 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品を含有する機器では	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含			
む。)の安全性、品質及び性能は、当該医			
療機器の使用目的に照らし、適正に検証さ			
れなければならない。			
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		いることを示す。	の適用」
及び製造されていなければならない。特に			
発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する		認知された規格の該当する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
物質には特別な注意を払わなければなら		項目に適合することを示す。	物学的評価―第1部:リスクマ
ない。			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
目的とする使用環境に照らして、偶発的に		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ある種の物質がその医療機器へ侵入する		いることを示す。	の適用」
危険性又はその医療機器から浸出するこ			
とにより発生する危険性を、合理的に実行			
可能な限り、適切に低減できるよう設計及			
び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)			
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造			
工程は、患者、使用者及び第三者(当該医			
療機器の使用に当たって感染の危険性が			
ある者に限る。以下この条において同じ。)			
に対する感染の危険性がある場合、これら			
の危険性を、合理的に実行可能な限り、適			
切に除去又は低減するよう、次の各号を考			
慮して設計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
			厚生労働省令第 169 号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	微生物を封入した機器では	
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実		ない。	
行可能な限り、適切に低減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
者による医療機器又は検体への微生物		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の

汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令(平成16年
			厚生労働省令第 169 号)
2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低	不適用	動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	厚生労働省令第 169 号)
下するものについては、この限りでない。			
3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	不適用	とト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウ	不適用	微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

イルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	滅菌バリデーション基準の改 正について(薬生監麻発 0215 第13号:平成29年2月15日)
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は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	滅菌バリデーション基準の改 正について(薬生監麻発 0215 第13号:平成29年2月15日)
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	滅菌品として供給される機器である。	
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。	
(使用環境に対する配慮) 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診 断用医薬品その他の装置等と併用される 場合は、当該医療機器と当該装置等が安全 に接続され、かつ、当該併用により当該医 療機器及び当該装置等の性能が損なわれ ないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意 事項等情報として公表され、又は医療機器 に添付する文書若しくはその容器若しく は被包(第十七条において「添付文書等」 という。)に記載されていなければならな	適用	認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	医療機器の電子化された添付 文書の記載要領について(薬生 発 0611 第 9 号: 令和 3 年 6 月 11 日)
√√°		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、使用者が操作する液体又は ガスの移送のための接続部又は機械的に 結合される接続部について、不適切な接続 から生じる危険性を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(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。			
一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
四 通常の使用条件の下で、曝露された 物質、液体又はガスと接触して使用す ることに関連する危険性	適用 (該当する場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
五 プログラムと当該プログラムの実行 環境との間で発生しうる干渉に関連す る危険性	不適用	プログラムを用いた機器ではない。	
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危 険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
八 研究又は治療のために通常使用され	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス

る他の医療機器又は体外診断用医薬品		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
と相互干渉する危険性		いることを示す。	の適用し
九 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	保守又は較正が必要な機器	
材料が劣化する場合又は測定若しくは		ではない。	
制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性			
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	不適用	通常使用時及び単一故障状	
状態において、火災又は爆発の危険性を最		態において、火災又は爆発を	
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		おこす機器ではない。	
いなければならない。可燃性物質又は爆発			
誘因物質とともに使用される(これらの物			
質に曝露し、又はこれらの物質と併用され			
る場合を含む。)ことが意図されている医			
療機器については、細心の注意を払って設			
計及び製造しなければならない。			
6 医療機器は、意図する性能を発揮するた	不適用	保守又は較正が必要な機器	
めに必要な調整、較正及び保守が安全に実		ではない。	
施できるよう設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
理を容易にできるように設計及び製造さ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
れていなければならない。		いることを示す。	の適用」
(測定又は診断機能に対する配慮)	•		
第十条 測定機能を有する医療機器及び診	不適用	測定機能を有する医療機器	
断用医療機器(専ら疾病の診断に使用され		及び診断用医療機器ではな	
ることが目的とされている医療機器をい		V ′₀	
う。)は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適切な科学的及び技術的方法に基づい			
て、十分な正確性、精度及び安定性を有す			
るよう、設計及び製造されていなければな			
らない。正確性の限界は、製造販売業者等			
によって示されなければならない。			
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的	不適用	分析機器等ではない。	
方法に基づいて、その性能が使用目的に合			
致するように、設計及び製造されていなけ			
ればならない。設計に当たっては、感度、			
特異性、正確性に係る真度及び精度(反復			
性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉			
要因の管理及び検出限界に適切な注意を			
払わなければならない。また、その性能は、			
製造販売業者等が設定する当該医療機器			
の有効期間又は耐用期間内において維持			
されなければならない。			
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物	不適用	分析機器等ではない。	
質の使用に依存している場合、これらの較			
正器又は標準物質に割り当てられている			
値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方			
法又は高次の標準物質を用いて保証され			

なければならない。			
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適田	測定又は診断機能を有する	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に	1 70-47/11	機器ではない。	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ		DANG CLOS OC.	
ればならない。			
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断機能を有する	
限り標準化された一般的な単位を使用し、	1 200/14	機器ではない。	
医療機器の使用者に理解されるものでな		DANG CLOS OC.	
ければならない。			
(放射線に対する防御)			
第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)	不適用	放射線を照射する機器では	
は、その使用目的に沿って、治療及び診断	1 22/13	ない。	
のために適正な水準の放射線の照射を妨		34. 0	
げることなく、患者、使用者及び第三者(医			
療機器の使用に当たって放射線被曝の危			
険性がある者に限る。第六項において同			
じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可			
能な限り適切に低減するよう、設計、製造			
及び包装されていなければならない。			
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、	不適用	分析機器等ではない。	
測定等のために、適正な水準の放射線の放	1 22/13	JULIANIE CLOSE OF	
射を妨げることなく、患者、使用者及び第			
三者(分析機器等の使用に当たって放射線			
被曝の危険性がある者に限る。)への放射			
線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に			
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。			
3 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
4 医療機器が、障害発生のおそれがある水	不適用	放射線を照射する機器では	
準又は潜在的な危害が生じる水準の可視		ない。	
又は不可視の放射線を照射する場合には、			
照射を確認するための視覚的表示又は聴			
覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備			
していなければならない。			
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及	不適用	分析機器等ではない。	
び線量を合理的に実行可能な限り適切に			
制御又は調整できるよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。			

6 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を照射する機器では	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
被曝を、合理的に実行可能な限り低減する		3.1	
よう設計及び製造されていなければなら			
ない。			
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理	不適用	電離放射線を照射する機器	
的に実行可能な限り、その使用目的に照ら		ではない。	
して、照射する放射線の線量、幾何学的及		213.34.	
びエネルギー分布又は線質を変更及び制			
御できるよう、設計及び製造されなければ			
ならない。			
9 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する		C18.81 0	
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。			
10 電離放射線を照射する治療用医療機	不適用	電離放射線を照射する機器	
器は、照射すべき線量、ビームの種類及び	1 2 14	ではない。	
		Clarat o	
エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー			
ムのエネルギー分布を確実にモニタリン			
グし、かつ制御できるよう設計及び製造さ			
れていなければならない。			
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)			
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医	不適用	プログラムを用いた機器で	
療機器プログラム又はこれを記録した記		はない。	
録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)			
は、その使用目的に照らし、システムの再			
現性、信頼性及び性能が確保されるよう設			
計されていなければならない。また、シス			
テムに一つでも故障が発生した場合、当該			/
故障から生じる可能性がある危険性を、合			
理的に実行可能な限り除去又は低減でき			
るよう、適切な手段が講じられていなけれ			
ばならない。			
2 プログラムを用いた医療機器について	不適用	プログラムを用いた機器で	
は、最新の技術に基づく開発のライフサイ		はない。	
クル、リスクマネジメント並びに当該医療			
機器を適切に動作させるための確認及び			
検証の方法を考慮し、その品質及び性能に			
ついての検証が実施されていなければな			
らない。			
	<u> </u>		V

(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接	続された医療	機器に対する配慮)	
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	能動型医療機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な うおそれのある電磁的干渉の発生リスク を合理的に実行可能な限り低減するよう、 設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	感電するおそれのある機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮) 第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者、使用者及び第三者(医療機器の 使用に当たって機械的危険性がある者に 限る。以下この条において同じ。)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	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	

2 分析機器等は、可動部分に起因する危険	不適用	分析機器等ではない。	
性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起			
因する危険性がある場合には、その危険を			
防止するための、適切な仕組みが組み込ま			
れていなければならない。			
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動を発生する機器ではな	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		ν _°	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を合理的に実行可			
能な限り最も低い水準に抑えられるよう			
設計及び製造されていなければならない。			
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	音を発生する機器ではない。	
一つである場合を除き、特に発生源におけ			
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、合理的に実行可			
能な限り最も低い水準に抑えるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
5 使用者又は第三者が操作しなければな	適用(該当	認知された規格に従ってリ	
らない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
式のエネルギー源に接続する端末及び接	, , , ,	いることを示す。	の適用」
続部は、可能性のある全ての危険性が最小			- 22/14]
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。			
	本田 (計 W	割ないよりも担格に分 マリ	110 7 14071 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが美図されている性気が	適用(該当	認知された規格に従ってリスク第四が記事。実体されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス
ることが意図されている特定部分の誤接	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
続の危険性について、合理的に実行可能な		いることを示す。	の適用」
限り最も低い水準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。	マン本田	劫ナッツ 生ナフ 松田 ベルム	
7 医療機器のうち容易に触れることので	不適用	熱を発生する機器ではない。	
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			
6 to 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10) w ======		
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対	r	X . 18	
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質は外部	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		機器で供給する。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質は外部	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		機器で供給する。	
又は警告する手段が具備され、エネルギー			
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな			
ければならない。			

3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質は外部	
が明確に記されていなければならない。操		機器で供給する。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
者も含む。)にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。			
(一般使用者が使用することを意図した医療機	 器に対する配原	重)	
第十六条 一般使用者が使用することを意	不適用	一般使用者が使用すること	
図した医療機器(医療機器のうち、自己検		を意図した機器ではない。	
査医療機器又は自己投薬医療機器その他		- 12 1 - 12	
のその使用に当たり専門的な知識を必ず			
しも有しない者が使用することを意図し			
たものをいう。以下同じ。)は、当該医療			
機器の使用者が利用可能な技能及び手段			
並びに通常生じ得る使用者の技術及び環			
境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適			
正に操作できるように設計及び製造され			
ていなければならない。			
2 一般使用者が使用することを意図した	不適田		
医療機器は、当該医療機器の使用、検体の	\ \\max\\11	を意図した機器ではない。	
使用(検体を使用する当該医療機器に限		と別立して及事でなる。	
る。)及び検査結果の解釈に当たって、使			
用者が誤使用する危険性を合理的に実行			
可能な限り低減するように設計及び製造			
されていなければならない。			
3 一般使用者が使用することを意図した	不適用	 一般使用者が使用すること	
医療機器については、合理的に実行可能な	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	を意図した機器ではない。	
限り、製造販売業者等が意図したように機		で、尼区した政命(なない。	
能することを使用者が検証できる手順を			
能することを使用すが候証 Cさる子順を 定めておかなければならない。			
	#/ァトス/古田=	火。の 棲却担併)	
(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記録した名 制性販売業者等は 反素機関が制	I -		IIC T 14071・「医毒类 11 →
第十七条製造販売業者等は、医療機器が製	適用	認知された規格に従ってリスク管理が記事。実体されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス
造販売される際に、使用者の医療機器に関		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の対策事項が構想の対策を表現していませば近日		いることを示す。	の適用」
療機器の注意事項等情報の公表又は添付		初 か と しょ 甘 迷 か 計 ツ しっ	医海機明の最フルションが月
文書等への記載により、製造販売業者名、		認知された基準の該当する	医療機器の電子化された添付
安全な使用方法及びその性能を確認する		項目に適合することを示す。	文書の記載要領について(薬生
ために必要な情報を、使用者が容易に理解			発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月
できるように提供しなければならない。			11 目)
(性能評価及び臨床試験)	\-\-		
第十八条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	, ,
に収集されるすべてのデータは、医薬品、		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙(薬食
医療機器等の品質、有効性及び安全性の確		す。	発1120第8号:平成26年11月
保等に関する法律(昭和三十五年法律第百			20 日)
四十五号) その他関係法令の定めるところ			
に従って収集されなければならない。			

2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			
3 医療機器は、第一項及び第二項に定める	適用(該当	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売後の調査
もののほか、医療機器の製造販売後の調査	する場合)	ータが収集されたことを示	及び試験の実施の基準に関す
及び試験の実施の基準に関する省令(平成		す。	る省令(平成 17 年厚生労働省
十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬			令第 38 号)
品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再			
生医療等製品の製造販売後安全管理の基	適用	認知された基準に従って実	医薬品、医薬部外品、化粧品、
準に関する省令(平成十六年厚生労働省令		施されることを示す。	医療機器及び再生医療等製品
第百三十五号)に基づき、当該医療機器に			の製造販売後安全管理の基準
応じて必要とされる試験成績及びデータ			に関する省令(平成 16 年厚生
その他の記録により継続的に評価されな			労働省令第135号)
ければならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 (平成 17 年厚生労働省告示第 112 号) 別表第 3 の 941 基本要件適合性チェックリスト (単回使用眼内照明プローブ基準)

第一章 一般的要求事項

第一早 一般的要 以 事俱	1/2/4/6/11 . ②		
基本要件	当該機器~の 適用·不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者(当該医療機器の使用に関して専門的知		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
識を要する場合にあっては当該専門的知識 を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者 (当該医療機器の使用に当たって安全や健 康に影響を受ける者に限る。第四条におい て同じ。)の安全や健康を害すことがないよ			
う、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように			
設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント)			
第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
二 前号により評価された危険性を本質 的な安全設計及び製造を通じて、合理 的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った			

	Т		
後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、合理的に			
実行可能な限り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
する性能を発揮できなければならず、医療		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
機器としての機能を発揮できるよう設計及		示す。	基準に関する省令(平成16年
び製造されなければならない。			厚生労働省令第 169 号)
(製品の有効期間又は耐用期間)			
第四条 製造販売業者等が設定した医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
の製品の有効期間又は耐用期間内において		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
当該医療機器が製造販売業者等の指示に従		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
って、通常の使用条件の下で発生しうる負			厚生労働省令第 169 号)
荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に		37 6 6 1 2 10 16 1 - W - 11	
従って適切に保守された場合に、医療機器の性はアスドは出来ない		認知された規格に従ってリスク第四次に表示。実体されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス
の特性及び性能は、患者、使用者及び第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与		スク管理が計画・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!
右の健康及び女主を育かり有害な影響を子 える程度に劣化等による悪影響を受けるも		いることを小り。	(グ)個用」
のであってはならない。			
(輸送及び保管等)			
第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示	適用	要求項目を包含する認知さ	 医療機器及び体外診断用医薬
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管) 100/17	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
され、かつ意図された使用方法で使用され		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
た場合において、その特性及び性能が低下		.4 /0	厚生労働省令第 169 号)
しないよう設計、製造及び包装されていな			
ければならない。		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(医療機器の有効性)			
第六条 医療機器の既知又は予測することが	適用	リスク分析を行い、便益性を	JIS T 14971: 「医療機器-リス
できる全ての危険性及び不具合は、通常の		検証する。	クマネジメントの医療機器へ
使用条件の下で、合理的に実行可能な限り			の適用」
低減され、当該医療機器の意図された有効		/r)/.[d .> [A=+]. + .> .> .= .==	
性と比較した場合に受容できるものでなけ		便益性を検証するために、認	想定される使用状態に即し、併
ればならない。		知された規格の該当する項	用機器等と接続した状態で、以
		目に適合することを示す。	下の項目について評価を行う。 IEC 80601-2-58:2016 [Medical]
			electrical equipment - Part 2-58: Particular
			requirements for the basic
			safety and essential
			performance of lens removal
			devices and vitrectomy
			devices for ophthalmic
			surgery
			201. 12. 1. 101. 5 Accuracy of
			illumination output

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)	1		
第七条 医療機器は、使用材料の選定につい			
て、必要に応じ、次の各号に掲げる事項に			
ついて注意が払われた上で、設計及び製造			
されていなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	
		項目に適合することを示す。	物学的評価-第1部:リスクマ
		グロに適日することをかり。	ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」
			日
二 使用材料と生体組織、細胞及び体液	適用	 認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器-リス
との間の適合性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		認知された規格の該当する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
		項目に適合することを示す。	物学的評価-第1部:リスクマ
			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用され	不適用	分析機器等ではない。	
ることが目的とされている医療機器のう			
ち、人の身体に直接使用されることのない			
ものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、			
当該分析機器等に使用材料と検体及び分			
析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、			
微生物等を含む。)との間の不適合により			
生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造			
されていなければならない。	у д Ш	到たよりよ 担格に公 一川	
3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		いることを示す。	の適用」
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危 険性を最小限に抑えるように設計、製造及		認知された規格の該当する	 JIS T 0993-1:「医療機器の生
映性を取り取ら抑えるように設計、製道及 び包装されていなければならず、また、汚		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	対
い 空報されていなければならり、また、行 染物質等に接触する生体組織、接触時間及		次日に迎口りることを小り。 	物字的評価
栄物員寺に依照9 3 生P和 献、按照時間及 び接触頻度について注意が払われていな			評価及び試験
ければならない。			
4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	 通常の使用手順の中で物質	
医療機器と同時に使用される物質又はガ	1 22/14	又はガスと同時に使用する	
スと安全に併用できるよう設計及び製造		ことを意図した機器ではな	
されていなければならず、また、医療機器		V _o	
	1		

		T	
の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	
5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。特に 発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する 物質には特別な注意を払わなければなら ない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 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 0993-1: 「医療機器の生 物学的評価―第1部: リスクマ ネジメントプロセスにおける 評価及び試験」
7 医療機器は、当該医療機器自体及びその 目的とする使用環境に照らして、偶発的に ある種の物質がその医療機器へ侵入する 危険性又はその医療機器から浸出するこ とにより発生する危険性を、合理的に実行 可能な限り、適切に低減できるよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(微生物汚染等の防止)			
第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に低減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物	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	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の

汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令(平成16年
			厚生労働省令第 169 号)
2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低	不適用	動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	厚生労働省令第 169 号)
下するものについては、この限りでない。			
3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。	不適用	とト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウ	不適用	微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

	I		
イルスその他の感染性病原体が必要なも			
の又はそれらの除去若しくは不活化によ			
り性能が低下するものについては、この限			
りでない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保			
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
	本田	おかとした甘油のおりよっ	がまぶれず N. とは海の水
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	適用	認知された基準の該当する	滅菌バリデーション基準の改
用が不可能である包装がなされるよう設		項目に適合することを示す。	正について(薬生監麻発 0215
計及び製造されなければならない。当該医			第 13 号:平成 29 年 2 月 15 日)
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	適用	認知された基準の該当する	滅菌バリデーション基準の改
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		項目に適合することを示す。	正について(薬生監麻発 0215
されている適切な方法により滅菌又は特			第 13 号: 平成 29 年 2 月 15 日)
別な微生物学的状態にするための処理が			211,722
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
は、適切に管理された状態で製造されなけ	<u> </u>	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
ればならない。		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年
4 1/4 2/4 2/4 /		71. 9 0	厚生労働省令第 169 号)
0 北河草医安徽里の包牡丹 平敦医安徽里	不適用		学生为侧有节第 109 万
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	小週用	滅菌品として供給される機	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		器である。	
維持するものでなければならない。使用前			
に滅菌を施さなければならない医療機器			
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		ν ₀	
できるようにしなければならない。			
(使用環境に対する配慮)		-	
第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
断用医薬品その他の装置等と併用される		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
場合は、当該医療機器と当該装置等が安全		いることを示す。	の適用」
に接続され、かつ、当該併用により当該医			
療機器及び当該装置等の性能が損なわれ			
ないようにしなければならない。			
'AV 'A ノ(こし'A)/AU(A'A')/AV 'o			

2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意	適用	認知された基準の該当する	医療機器の電子化された添付
事項等情報として公表され、又は医療機器		項目に適合することを示す。	文書の記載要領について(薬生
に添付する文書若しくはその容器若しく			発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月
は被包(第十七条において「添付文書等」			11 目)
という。)に記載されていなければならな			
V.		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
3 医療機器は、使用者が操作する液体又は	不適用	使用者が操作する液体又は	
ガスの移送のための接続部又は機械的に		ガスの移送のための接続部	
結合される接続部について、不適切な接続		又は機械的に結合される接	
から生じる危険性を最小限に抑えられる		続部を有する機器ではない。	
よう、設計及び製造されていなければなら			
ない。			
4 医療機器は、その使用に当たって患者、			
使用者及び第三者(医療機器の使用に当た			
って次の各号に掲げる危険性がある者に			
限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性			
が、合理的かつ適切に除去又は低減される			
ように設計及び製造されなければならな			
V '0			
一 物理的及び人間工学的特性に関連し	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
た傷害の危険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
	\ \$ III	376-61-61-61-0/	
二 医療機器の意図された使用目的にお	適用	認知された規格に従ってリスな知べに表	JIS T 14971: 「医療機器―リス
ける人間工学的特性、人的要因及びそのは円標度は打団」た調体円の危険地		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
の使用環境に起因した誤使用の危険性		いることを示す。	の適用」
三 通常の状態で使用中に接触する可能	適用 (該当	認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971:「医療機器-リス
性のある原材料、物質及びガスとの同		スク管理が計画・実施されて	=
時使用に関連する危険性	1 2000 L1	いることを示す。	
		V DCC 2/11/10	<u> </u>
四 通常の使用条件の下で、曝露された	適用(該当	認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971:「医療機器-リス
物質、液体又はガスと接触して使用す	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ることに関連する危険性	, , ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	いることを示す。	の適用」
五 プログラムと当該プログラムの実行	下適用	プログラムを用いた機器で	
環境との間で発生しうる干渉に関連す		はない。	
る危険性			
六 物質が偶然に医療機器に侵入する危	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではな	
		V %	
八 研究又は治療のために通常使用され	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス

る他の医療機器又は体外診断用医薬品		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
と相互干渉する危険性		いることを示す。	の適用し
○17月月 1分り ⊘川東江		ヾることなかり。	V / JUD /TD]
 九 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	保守又は較正が必要な機器	
材料が劣化する場合又は測定若しくは	小順用	ではない。	
		C17/21.°	
制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性	\ \$ III	374- 51- 5 1940 - 05 11	
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
状態において、火災又は爆発の危険性を最		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		いることを示す。	の適用」
いなければならない。可燃性物質又は爆発			
誘因物質とともに使用される(これらの物			
質に曝露し、又はこれらの物質と併用され			
る場合を含む。)ことが意図されている医			
療機器については、細心の注意を払って設			
計及び製造しなければならない。			
6 医療機器は、意図する性能を発揮するた	不適用	保守又は較正が必要な機器	
めに必要な調整、較正及び保守が安全に実		ではない。	
施できるよう設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
理を容易にできるように設計及び製造さ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
れていなければならない。		いることを示す。	の適用」
(測定又は診断機能に対する配慮)	•		
第十条 測定機能を有する医療機器及び診	不適用	測定機能を有する医療機器	
断用医療機器(専ら疾病の診断に使用され		及び診断用医療機器ではな	
ることが目的とされている医療機器をい		V,	
う。)は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適切な科学的及び技術的方法に基づい			
て、十分な正確性、精度及び安定性を有す			
るよう、設計及び製造されていなければな			
らない。正確性の限界は、製造販売業者等			
によって示されなければならない。			
2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的	不適用	分析機器等ではない。	
方法に基づいて、その性能が使用目的に合	1 22/14	77 V 1 1 24 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
致するように、設計及び製造されていなけ			
ればならない。設計に当たっては、感度、			
特異性、正確性に係る真度及び精度(反復			
性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉			
要因の管理及び検出限界に適切な注意を			
払わなければならない。また、その性能は、			
製造販売業者等が設定する当該医療機器			
の有効期間又は耐用期間内において維持			
されなければならない。			
3 分析機器等の性能が較正器又は標準物	不適用	分析機器等ではない。	
3 分析機器等の性能が軟圧器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較	17世/円	ハツハ双仰守 (パネパ)。	
正器又は標準物質に割り当てられている			
正益又は標準物質に割り当くられている 値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方			
個の過及性は、利用可能な標準的な側足方 法又は高次の標準物質を用いて保証され			
12人は同以ックボギが見て口(・) 体証され			

なければならない。			
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断機能を有する	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		機器ではない。	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ		2744	
ればならない。			
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断機能を有する	
限り標準化された一般的な単位を使用し、	· 1 · Vien/11	機器ではない。	
医療機器の使用者に理解されるものでな		1及4年(13/37)。	
7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7			
ければならない。			
(放射線に対する防御)		はあしぬした 四本にと マロリロ	
第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)	不適用	放射線を照射する機器では	
は、その使用目的に沿って、治療及び診断		ない。	
のために適正な水準の放射線の照射を妨			
げることなく、患者、使用者及び第三者(医			
療機器の使用に当たって放射線被曝の危			
険性がある者に限る。第六項において同			
じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可			
能な限り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。			
9 八七機明年は この休田日的に辿って	不適用	八七十枚甲ケケースパナナン	
2 分析機器等は、その使用目的に沿って、	个週用	分析機器等ではない。	
測定等のために、適正な水準の放射線の放射をサバブスというと、東来、使用来及び第			
射を妨げることなく、患者、使用者及び第二者がない。			
三者(分析機器等の使用に当たって放射線			
被曝の危険性がある者に限る。)への放射			
線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に			
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。			
3 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	/
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			V

4 医療機器が、障害発生のおそれがある水		ı	1	
び線量を合理的に実行可能な限り適切に 制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図しない二次放射級又は 散乱線による患者、使用者及び第二者への 被曝を、合理的に実行可能な限り低減する よう設計及び製造されていなければならない。 7 放射線を照射する医療機器の取扱説明 書には、照射する放射線の性質、患者及び 使用者に対する防護手段、設使用の防止法 並びに据付中の固有の危険性の排除方法 について、詳細な情報が記載されていなければならない。 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理 的に実行可能な限り、その使用目的に照ら して、照射する放射線の線量、幾何学的及 びエネルギー分布又は線質を変更及び制 御できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 9 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の機壁を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像文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。 10 電離放射線を照射する治療用医療機器 器は、照射すべき線量、ビームの種類及び エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギー並びに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギーがでに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギーがでに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギー分布を確実にモニタリン グし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 電離放射線を照射する機器 ではない。 電離放射線を照射する機器 ではない。 電離放射線を照射する機器 ではない。	準又は潜在的な危害が生じる水準の可視 又は不可視の放射線を照射する場合には、 照射を確認するための視覚的表示又は聴 覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備 していなければならない。		ない。	
散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を、合理的に実行可能な限り低減する よう設計及び製造されていなければならない。	び線量を合理的に実行可能な限り適切に 制御又は調整できるよう、設計及び製造さ	小 適用	分析機器等ではない。	
書には、照射する放射線の性質、患者及び 使用者に対する防護手段、誤使用の防止法 並びに据付中の固有の危険性の排除方法 について、詳細な情報が記載されていなけ ればならない。 8 電離放射線を照射する医療機器は、合理 的に実行可能な限り、その使用目的に照ら して、照射する放射線の線量、幾何学的及 びエネルギー分布又は線質を変更及び制 御できるよう、設計及び製造されなければ ならない。 9 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。 1 0 電離放射線を照射する治療用医療機 器は、照射すべき線量、ビームの種類及び エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギー分布を確実にモニタリン グし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を、合理的に実行可能な限り低減する よう設計及び製造されていなければなら ない。	不適用		
的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 1 0 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギーがに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	書には、照射する放射線の性質、患者及び 使用者に対する防護手段、誤使用の防止法 並びに据付中の固有の危険性の排除方法 について、詳細な情報が記載されていなけ	不適用		
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。 1 0 電離放射線を照射する治療用医療機 器は、照射すべき線量、ビームの種類及び エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギー分布を確実にモニタリン グし、かつ制御できるよう設計及び製造さ れていなければならない。 ではない。 電離放射線を照射する機器 ではない。	的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければ	不適用		
器は、照射すべき線量、ビームの種類及び エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギー分布を確実にモニタリン グし、かつ制御できるよう設計及び製造さ れていなければならない。	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	不適用		
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)	器は、照射すべき線量、ビームの種類及び エネルギー並びに必要に応じ放射線ビー ムのエネルギー分布を確実にモニタリン グし、かつ制御できるよう設計及び製造さ	不適用		

	ı		
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医	不適用	プログラムを用いた機器で	
療機器プログラム又はこれを記録した記		はない。	
録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)			
は、その使用目的に照らし、システムの再			
現性、信頼性及び性能が確保されるよう設			
計されていなければならない。また、シス			
テムに一つでも故障が発生した場合、当該			
故障から生じる可能性がある危険性を、合			
理的に実行可能な限り除去又は低減でき			
るよう、適切な手段が講じられていなけれ			
ばならない。			
2 プログラムを用いた医療機器について	不適用	プログラムを用いた機器で	
は、最新の技術に基づく開発のライフサイ	1 (100)	はない。	
		12/2V '0	
クル、リスクマネジメント並びに当該医療			
機器を適切に動作させるための確認及び			
検証の方法を考慮し、その品質及び性能に			
ついての検証が実施されていなければな			
らない。			
- · · ·			
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接	続された医療	幾器に対する配慮)	
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医	不適用	能動型医療機器ではない。	
療機器に一つでも故障が発生した場合、当			
該故障から生じる可能性がある危険性を、			
合理的に実行可能な限り適切に除去又は			
低減できるよう、適切な手段が講じられて			
いなければならない。			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	内部電源を有する機器では	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		ない。	
給状況を判別する手段が講じられていな		34.0	
ければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	外部電源に接続する機器で	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	1,2,11	はない。	
		14'4' °	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵			
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又	1 100/14	る機器ではない。	
		る(残酷 じょない。	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電磁的干渉を発生する機器	
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		ではない。	
うおそれのある電磁的干渉の発生リスク			
を合理的に実行可能な限り低減するよう、			
設計及び製造されていなければならない。			
and the second s	不溶田	電磁的妨害を受ける機器で	
	不適用		
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		はない。	
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。			
<u> </u>	l		V

7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基	不適用	感電するおそれのある機器	
づき正常に据付けられ、及び保守され、か		ではない。	
つ、通常の使用条件下又は当該医療機器に			
一つでも故障が発生した状態で使用され			
る場合において、患者、使用者及び第三者			
(医療機器の使用に当たって偶発的に感電			
するおそれがある者に限る。)が偶発的に			
感電するおそれを合理的に実行可能な限			
り防止できるよう、設計及び製造されてい			
なければならない。			
(機械的危険性に対する配慮)			V
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び可動部分に関連する機械的危険性か		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ら、患者、使用者及び第三者(医療機器の	 3 2 m ロ /	いることを示す。	の適用し
使用に当たって機械的危険性がある者に		1.2 C G 11.3°	▽ ン川画/口 」
限る。以下この条において同じ。)を防護			
するよう設計及び製造されていなければ			
9 るより放計及い製造されていなりれば ならない。			
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険	不適用	分析機器等ではない。	
性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起	1、100/17	刀が17成命寺(なない。	
日本のは と と と は と と と と と と と と と と と に と と に と に と に と に に に に に に に に に に に に に			
防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければなくない。			
れていなければならない。	マ☆田	10手1 ナマ 4、トフ 4後 80 ~) しょ	
3 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動を発生する機器ではな	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		V 1°	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を合理的に実行可			
能な限り最も低い水準に抑えられるよう			
設計及び製造されていなければならない。		and a second of the second of	
4 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	音を発生する機器ではない。	
一つである場合を除き、特に発生源におけ			
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、合理的に実行可			
能な限り最も低い水準に抑えるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
5 使用者又は第三者が操作しなければな	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
らない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
式のエネルギー源に接続する端末及び接		いることを示す。	の適用」
続部は、可能性のある全ての危険性が最小			
限に抑えられるよう、設計及び製造されて			
いなければならない。			
6 医療機器は、使用前又は使用中に接続す	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
ることが意図されている特定部分の誤接		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
続の危険性について、合理的に実行可能な		いることを示す。	の適用」
限り最も低い水準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。			
<u> </u>	1	<u> </u>	<u> </u>

	T	F	
7 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		いることを示す。	の適用」
通常の使用において、潜在的に危険な温度			
に達することのないようにしなければな			
らない。			
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対	ける配慮)		
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質は外部	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		機器で供給する。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質は外部	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		機器で供給する。	
又は警告する手段が具備され、エネルギー			
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな			
ければならない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質は外部	
が明確に記されていなければならない。操	1 (0.00/1)	機器で供給する。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
者も含む。)にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。			
(一般使用者が使用することを意図した医療機	タリンプ・シャーフ 再コ	長/	V
. ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	1	■ 一般使用者が使用すること	
第十六条 一般使用者が使用することを意	不適用	/0.000/11/2000/11/2000	
図した医療機器(医療機器のうち、自己検		を意図した機器ではない。	
査医療機器又は自己投薬医療機器その他			
のその使用に当たり専門的な知識を必ず			
しも有しない者が使用することを意図し			
たものをいう。以下同じ。)は、当該医療			
機器の使用者が利用可能な技能及び手段			
並びに通常生じ得る使用者の技術及び環			
境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適			
正に操作できるように設計及び製造され			
ていなければならない。			
2 一般使用者が使用することを意図した	不適用	一般使用者が使用すること	
医療機器は、当該医療機器の使用、検体の		を意図した機器ではない。	
使用(検体を使用する当該医療機器に限			
る。)及び検査結果の解釈に当たって、使			
用者が誤使用する危険性を合理的に実行			
可能な限り低減するように設計及び製造			
7112 0127 / 200 / 1-10(11)00 2002	1		

3 一般使用者が使用することを意図した	不適用	一般使用者が使用すること	
医療機器については、合理的に実行可能な		を意図した機器ではない。	
限り、製造販売業者等が意図したように機			
能することを使用者が検証できる手順を			
定めておかなければならない。			
(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記	載による使用	者への情報提供)	
第十七条製造販売業者等は、医療機器が製	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
造販売される際に、使用者の医療機器に関		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医		いることを示す。	の適用し
療機器の注意事項等情報の公表又は添付		- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
文書等への記載により、製造販売業者名、		認知された基準の該当する	 医療機器の電子化された添付
安全な使用方法及びその性能を確認する		項目に適合することを示す。	文書の記載要領について(薬生
ために必要な情報を、使用者が容易に理解		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月
できるように提供しなければならない。			11 目)
(性能評価及び臨床試験)			
第十八条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、医薬品、	<u> </u>	ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙(薬食
医療機器等の品質、有効性及び安全性の確		す。	発 1120 第8号: 平成 26 年 11 月
保等に関する法律(昭和三十五年法律第百		7 0	20 日)
四十五号)その他関係法令の定めるところ			20 円/
に従って収集されなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働	· 1 · 7/64/11	ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ		C12,21 0	
ばならない。			
3 医療機器は、第一項及び第二項に定める	適用(該当	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売後の調査
ちののほか、医療機器の製造販売後の調査	週用(該当	記却された基準に促って/ 一夕が収集されたことを示	及び試験の実施の基準に関す
及び試験の実施の基準に関する省令(平成	y 3m日)	す。	る省令(平成17年厚生労働省
十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬		9 0	
一十七年学生カ側有市第二十八号)及び医桑 品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再			令第 38 号)
	海田	初知された甘港に分して中	医斑目 医海边丛目 化粧日
生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関するからではよった原生が働かる	適用	認知された基準に従って実	医薬品、医薬部外品、化粧品、
準に関する省令(平成十六年厚生労働省令		施されることを示す。	医療機器及び再生医療等製品の制造を表する
第百三十五号)に基づき、当該医療機器に			の製造販売後安全管理の基準
応じて必要とされる試験成績及びデータ			に関する省令(平成16年厚生
その他の記録により継続的に評価されな			労働省令第 135 号)
ければならない。			