



薬機品発第 0303002 号

平成 22 年 3 月 3 日

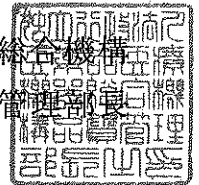
日本医療機器産業連合会会長 殿

米国医療機器・IVD工業会会長 殿

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

品質管理部



医療機器基準等原案作成要綱の改正について

認証基準又は承認基準等を作成するにあたっては、技術基準及び平成17年厚生労働省告示第122号(以下、「基本要件基準」という。)への適合を確認するための基本要件適合性チェックリストが作成されます。

先般、当該適合性チェックリストを作成する上での基本要件基準条文の基本的考え方・解釈等並びに基準原案を作成する際の標準的な記載事項等の取りまとめを行い、平成21年3月27日付け品質管理部事務連絡「医療機器基準等原案作成要綱」として公表してきたところです。

今般、当該要綱に示されている基本要件条文の基本的考え方において、主に第1条から第6条の条文解釈等について再度整理を行うとともに、基準原案作成時の標準的な記載事項等についても一部見直しを行い、別紙のとおり当該要綱の改正版を取りまとめました。つきましては、今後、基準原案等を作成する際の参考としていただきたく、貴会会員及び関係者の皆様へ御連絡くださいますよう、お願い申し上げます(当該要綱は、医薬品医療機器総合機構の「基準等情報提供ホームページ」<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>にも掲載しています。)

なお、本通知の写しを薬事法登録認証機関協議会あて送付することを申し添えます。

医療機器基準等原案作成要綱

<最終改正：2010 年 3 月 3 日>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部基準課

1 はじめに

当該要綱は、基準作成の効率化を図る一環として、認証基準及び承認基準等を作成する上での標準的な記載事項並びに基本要件適合性チェックリストを作成する際の基本要件条文の基本的考え方・解釈等を示したものである。

2 認証基準

2.1 定義

「**認証基準**」とは、登録認証機関がその基準への適合性を確認することにより認証審査を行う医療機器等に関する基準をいい、厚生労働大臣が定める。

2.2 構成

【認証基準】

1. 適用範囲：対象となる医療機器を一般的名称によって指定
2. 技術基準：日本工業規格(JIS)を指定
3. 使用目的、効能又は効果：基準の対象となる使用目的、効能又は効果を規定

【基本要件への適合性】

上記認証基準に加え、「薬事法第 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 3 月 29 日付け厚生労働省告示第 122 号)への適合性を確認するためのチェックリストを策定(基本要件基準適合性チェックリスト)

2.3 基準(案)作成時に必要なもの

- (1) 認証基準(案)・・・【様式 1】
- (2) 基本要件基準適合性チェックリスト(案)・・・【様式 3】
- (3) 当該基準の技術基準となる JIS 又は JIS(案)
- (4) 基準改正の場合は、上記(1)、(2)及び(3)について改正箇所を見え消した資料(様式は同じものを用いる)。なお、(3)はすべての変更箇所の新旧対照表(変更理由を付記)でも可。
* 書式：加筆文字は「赤字+下線」(**加筆**)、削除文字は「緑字+取消し線」(**削除**)
- (5) 上記以外に、委員会審議等に用いる資料(必要な場合)

3 承認基準

3.1 定義

「**承認基準**」とは、その基準への適合性を確認することにより承認審査を行う医療機器等に関する基準をいう。なお、承認基準は、原則、国際規格等(ISO/IEC 等)からなり、臨床試験成績に関する資料の添付が不要の範囲の品目について定める(平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号通知参照)。

3.2 構成

【承認基準】

1. 適用範囲：対象となる医療機器を一般的名称によって指定
2. 技術基準：JIS、ISO/IEC 等に基づき性能、機能、有効性等に関する項目を規定
3. 使用目的、効能又は効果：基準の対象となる使用目的、効能又は効果を規定
4. 「薬事法第 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 3 月 29 日付け厚生労働省告示第 122 号)への適合性を確認するためのチェックリスト(基本要件基準適合性チェックリスト)

3.3 基準(案)作成時に必要なもの

(1) 承認基準(案)・・・[様式2-1]

(2) 承認基準における技術基準(案)・・・[様式2-2]

JIS を技術基準とする場合は、該当 JIS 又は JIS(案)を含む

(3) 基本要件基準適合性チェックリスト(案)・・・[様式3]

(4) 基準改正の場合は、上記(1)、(2)及び(3)について改正箇所を見え消しした資料(様式は同じものを用いる)。なお、(2)の技術基準が JIS の場合は、すべての変更箇所の新旧対照表(変更理由を付記)でも可。

*書式：加筆文字は「赤字+下線」(**加筆**)、削除文字は「緑字+取消し線」(**削除**)

(5) 上記以外に、委員会審議等に用いる資料(必要な場合)

4 標準的な基準作成フロー

*基準(基準作成を意図した JIS 等を含む)の新規作成又は改正等に係る事項は、品質管理部基準課までご相談下さい。

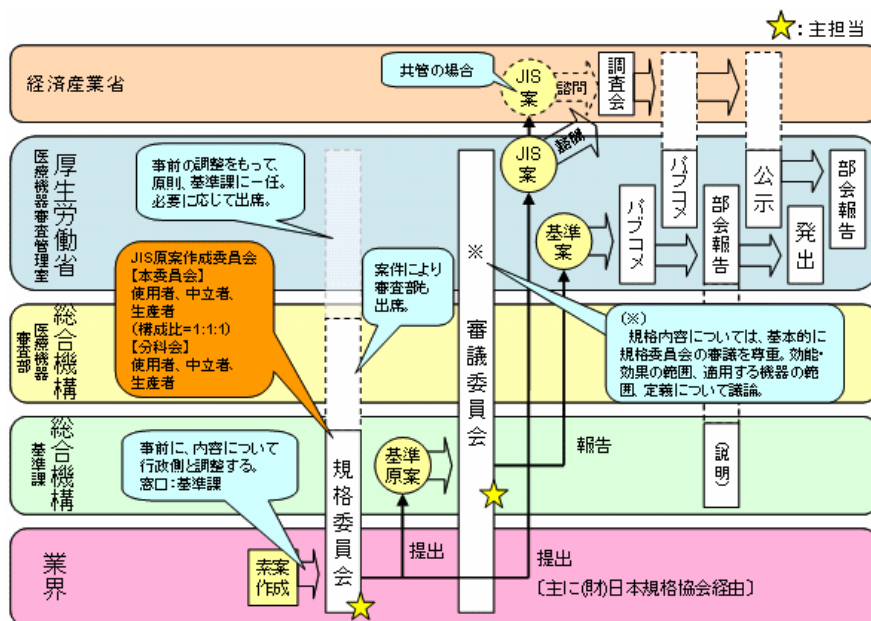


図1 認証基準及び承認基準の標準的な作成プロセス

5 基準作成全般についての問合せ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 品質管理部基準課 医療機器基準作成担当

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

TEL : (03)3506-9431、FAX : (03)3506-9440

E-mail : std_master@pmda.go.jp

以上

【改正基準の記載方法】

*改正項目について、「現行」と「改正案」を併記し、削除/追記箇所に下線を付記する。

〔例〕「使用目的、効能又は効果」が改正される場合

(2行改行)		
○○○○○○○○○○(等)認証基準(改正案)		
医療機器の名称（一般的名称）	基□準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1・ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○	T・ 00000 Z・ 00000	(現行) ▽▽▽○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
2・ △△△△△△△△△△△△		(改正案) ○○○○○○○△△△△△○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

(現行)と(改正案)を併記

削除箇所に下線を付記

追記箇所に下線を付記

【記載事項等】

1. 基準名
基準の対象となる医療機器の一般的名称に基づいた基準名を記載
・対象となる一般的名称が1つの場合：『<医療機器の名称> 認証基準(案)』
・対象となる一般的名称が2つ以上の場合：『<別表番号順の先頭の名称>等認証基準(案)』
2. 医療機器の名称
該当する医療機器の一般的名称を告示別表番号の順に全て記載
3. 日本工業規格
当該基準の技術基準となる日本工業規格を全て記載
・書式：『{部門}・{番号}』（半角英数で部門と番号の間は半角スペース） [例]T・ 14971
4. 使用目的、効能又は効果
当該基準が対象とする使用目的、効能又は効果を記載
5. 日本工業規格の規格番号及び標題
上記（3.）で引用される日本工業規格の規格番号及び標題を記載
6. 一般的名称の定義
該当する医療機器の一般的名称の定義をすべて記載
7. 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等
代表的な製品の外観写真又は外観図（簡単な説明を含む）を貼付
[注] モノクロ印刷した際に識別可能であること
8. その他
当該要綱において、“□”は全角スペース、“.”は半角スペース（MS Wordにおいて、「編集記号」を「表示する」に設定した場合、全角スペースが“□”、半角スペースが“.”として表示されます）

4□要求事項

当該医療機器の性能基準、安全基準等について、引用規格をもとに具体的な要求事項を定め、その試験方法、検体数及び基準値等を設定。

【事例】

- ・電気的安全性（JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 等への適合）
- ・構造及び機能に関する要求事項（構造原理、機能）
- ・形状特性や寸法規格
- ・物理特性（機械的強度、耐圧・耐熱・耐衝撃特性、安定性等）
- ・原材料の生物学的要求事項（JIS T 0993-1 等への適合）
- ・効能効果に直接影響する性能に関する要求事項（出力範囲、温度範囲、漏出限界等）
- ・併用する医療機器又は装置等がある場合、接続等に係る要求事項

【以下記載例】

□4.1 一般的要求事項

□□4.1.1 生物学的安全性

□□□□平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な□□□生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993□□□シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

□□4.1.2 カテーテルシャフトの強度

□□□□体内に挿入される部分及び体外であっても不具合が生じた場合に重大な危険が生じる恐れのある接合部について引張強度又は破断強度を評価する。対象部位に対して表 1 に示す引張力を□□□かけたとき、検体に破損等が生じてはならない。試験は、ISO 10555-1 の試験方法に基づき実施□□□する。

表 1□カテーテルの強度試験の引張力

カテーテル本体の最小外径 [mm]	引張力 [N]
$\geq 0.55, < 0.75$	3
$\geq 0.75, < 1.15$	○
$\geq 1.15, < 1.85$	△
≥ 1.85	—

□□4.1.3 ○○○○

- a) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
- 1) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
- 2) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
- b) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

5□表示、附属文書

法定表示事項以外に、特にラベル等に記載する事項を記載（添付文書に記載すべき注意事項（警告・禁忌等を含む）もここで定める。）。

【以下記載例】

□5.1·表示

☐ ☐ ☒ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

☐ ☐ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

□5.2 附属文書

☐ ☐ (1) • ○○○○○○

☐ ☐ (2) • ○○○○○○

☐ ☐ (3) • ○○○○○○

附属書 A (参考)

【以下記載例】

A.1 参照規格

引用規格番号:太字

- ☐ • ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical
☐ equipment -- Part 1: General requirements
☐ • EN 1707, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and

【注意事項等】

1. 技術基準の構成
当該要綱で示した構成は一般的な品目を想定した例示であり、細分箇条等については基準ごとに適切な項目を設定すること。
2. 書式等
技術基準標題、箇条（1□適用範囲、・・・）及び引用規格・参照規格の規格番号：太字
単位：単位と数値の間に半角スペースを挿入。単位は半角文字　　[例]10・mm、2・N
当該要綱で指定する書式等以外は、JIS の作成方法（JIS Z 8301:2005、規格票の様式及び作成方法）に準じること。
3. その他
当該要綱において、“□”は全角スペース、“.”は半角スペース（MS Word において、「編集記号」を「表示する」に設定した場合、全角スペースが“□”、半角スペースが“.”として表示されます）。

様式 3 の記載方法

※ 「基本要件基準の基本的考え方」(別紙 3) も併せて参照すること。

※ チェックリストの作成にあたっては、添付のテンプレートファイル(ワード版)を用いること。

[注意] 改正基準であっても、規定書式に整合させるために添付のテンプレートファイル(ワード版)を用いて作成すること(「適用・不適用」欄、「適合の方法」欄及び「特定文書の確認」欄を記載)。

※ 標準書式(特に指定がない限り以下の書式を用いる)

- ・[段 組] 1 段組、52 字×50 行
- ・[フォント] 10pt 標準スタイル、日本語(全角)及び英数字(原則半角)：MS 明朝
- ・[余 白] 左右 15 mm、上下 20 mm(ヘッダ/フッタは端から 10 mm に設定)

別紙 2

認証基準の場合は不要

承認基準の場合は不要

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の XXX

基本要件適合性チェックリスト (○○○○○○○○○○(等)基準)

基準名を記載

MS 明朝、12pt、太字

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第 1 条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに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、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、……………	適用	<p>厚生労働省令第 169 号の記載例</p> <p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>JIS T 14971 の記載例</p> <p>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。</p>	<p>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)</p> <p>JIS・T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
(リスクマネジメント) 第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。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…………… 一 既知又は予見し得……………。 二 前号により評価された……………。 三 前号に基づく危険性の……………。 四 第二号に基づく危険性……………。	適用	<p>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。</p>	<p>JIS・T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

第一章:1 行政

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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）
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を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。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>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）</p> <p>JIS・T・14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知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。</p>	<p>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）</p> <p>JIS・T・14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>第6条の記載例</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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。</p>	<p>JIS・T・14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS・T・XXXX:2005「〇〇〇」</p> <p>3. △△試験</p> <p>4. 1. □□試験</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	規格(JIS/ISO/IEC 等)を記載する場合	
		認知された規格に適合することを示す。	JIS・T XXXXX:「〇〇〇〇〇」
		基準(省令、通知等)を記載する場合	
		認知された基準に適合することを示す。	〇〇〇基準(薬食発第 XXX 号:平成 XX 年 X 月 X 日)
	適用	基準(省令、通知等)及び規格の両方を記載する場合	
		認知された基準・規格に適合することを示す。	〇〇〇基準(薬食発第 XXX 号:平成 XX 年 X 月 X 日)
			JIS・T XXXXX:「〇〇〇〇〇」
		規格(JIS/ISO/IEC 等)の特定項目のみを記載する場合(発行年及び該当項目の箇条を明記)	
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。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。</p>	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・Z XXXXX:2005「〇〇〇〇」 3・△△試験 4.1・□□試験
		基準(省令、通知等)及び規格(JIS/ISO/IEC 等)の両方の特定項目を記載する場合(発行年及び該当項目の箇条を明記)	
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機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。</p>	適用	認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。	〇〇〇基準(平成 XX 年厚生労働省告示第 XX 号) a)・□□試験
			JIS・Z XXXXX:2005「〇〇〇〇」 3・△△試験 4.1・□□試験
	適用(〇〇〇の場合) 条件付適用の場合	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS・T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

(放射線に対する防御)		当該条項への該当性が「不適用」の場合	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。 別添「基本要件基準の基本的考え方」を参考に適正な理由を記載	不適用の場合は斜め線とする
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断・・・・・・・・	・ ・	・ ・	・ ・

(性能評価)		第16条の記載例(認証基準の場合)	
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について□第2の1別紙2（薬食発第0331032号：平成17年3月31日）
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

【記載事項等】

1. 基準名

基準名を記載

2. チェックリストの「当該機器への適用/不適用」欄

- ・条項別に「適用」、「適用(〇〇〇の場合)」又は「不適用」を記載（第一章は全ての医療機器について「適用」で、第二章は、別紙3『基本要件基準の基本的考え方』等を参考に該当するものを記載）
- ・「適用(〇〇〇の場合)」の場合、該当する際の条件等を〇〇に記載

3. チェックリストの「適合の方法」欄

- ・「適用」又は「適用(〇〇の場合)」の場合：別紙1等に基づいて必要事項を記載
- ・「不適用」の場合：別紙3『基本要件基準の基本的考え方』の不適用の場合の理由欄を参考に適切な不適用の理由を記載

4. チェックリストの「特定文書の確認」欄

- ・「適用」又は「適用(〇〇の場合)」の場合：適合を示すための特定文書を別紙1に示す書式に従って記載
- ・「不適用」の場合：記入不要（該当セルを斜線とする）

5. その他

当該要綱において、“□”は全角スペース、“.”は半角スペース（MS Wordにおいて、「編集記号」を「表示する」に設定した場合、全角スペースが“□”、半角スペースが“.”として表示されます）

【別紙 1】「適合の方法」欄及び「特定文書」欄の記載例（適用の場合）

■第 6 条、第 16 条以外			
記載する特定文書		「適合の方法」欄	「特定文書の確認」欄
厚生労働省令 169 号 の記載方法	—	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）
JIS T 14971 の記載方法	—	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」
工業規格の記載方法 (JIS、ISO/IEC 等)	全項目へ の適合	認知された規格に適合することを示 す。[注 1]	JIS T XXXX:「〇〇〇〇〇」
	特定項目 への適合	認知された規格の該当する項目に適 合することを示す。[注 2]	JIS Z XXXX:2005「〇〇〇〇」 3・△△試験 4.1・□□試験
基準の記載方法 (省令、告示、通知等)	全項目へ の適合	認知された基準に適合することを示 す。[注 1]	[例 1] 通知 〇〇〇基準（薬食発第 XXX 号:平成 XX 年 X 月 X 日） [例 2] 省令、告示等 〇〇〇基準（平成 XX 年厚生労働省告示第 XX 号）
	特定項目 への適合	認知された基準の該当する項目に適 合することを示す。[注 2]	[例 1] 通知 〇〇〇基準（薬食発第 XXX 号:平成 XX 年 X 月 X 日） a)・□□試験 [例 2] 省令、告示等 〇〇〇基準（平成 XX 年厚生労働省告示第 XX 号） a)・□□試験
[注 1] 基準と規格の両方を記載する場合：認知された基準・規格に適合することを示す。			
[注 2] 基準と規格の両方を記載する場合：認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。			
■第 6 条			
記載する特定文書		「適合の方法」欄	「特定文書の確認」欄
JIS T 14971 の記載方法	—	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」
工業規格の記載方法 (JIS、ISO/IEC 等)	特定項目 への適合	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。	JIS Z XXXX:2005「〇〇〇〇」 3・△△試験 4.1・□□試験
基準の記載方法 (省令、告示、通知等)	特定項目 への適合	便益性を検証するために、認知され た基準の該当する項目に適合するこ とを示す。	[例 1] 通知 〇〇〇基準（薬食発第 XXX 号:平成 XX 年 X 月 X 日） a)・□□試験 [例 2] 省令、告示等 〇〇〇基準（平成 XX 年厚生労働省告示第 XX 号） a)・□□試験
■第 16 条			
記載する特定文書		「適合の方法」欄	「特定文書の確認」欄
第 1 項	—	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。	[認証基準の場合] 医療機器の製造販売認証申請について□第 2 の 1 別紙 2（薬 食発第 0331032 号:平成 17 年 3 月 31 日） [承認基準の場合] 医療機器の製造販売承認申請について□第 2 の 1（薬食発 第 0216002 号:平成 17 年 2 月 16 日）

【別紙 2】「特定文書」欄の書式等

特定文書	書 式
省令、告示等	{省令/告示標題} ({平成 00 年厚生労働省令第 000 号})
	[例] 医療機器及び・・・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)
通 知	{通知標題} ({薬食発第 0000 号:平成 00 年 00 月 00 日})
	[例] 医療機器の製造販売認証申請について (薬食発第 0331032 号:平成 17 年 3 月 31 日)
日本工業規格	JIS・{部門}・{規格番号}:{西暦発行年}「{規格標題}」
	[例] JIS・T・0601-1:1999「医用電気機器―第 1 部:安全に関する一般的要求事項」
ISO/IEC 等	{ISO/IEC 等}・{規格番号}:{西暦発行年}「{規格標題}」
	[例] IEC・60601-2-28:1993「Medical electrical・・・」

※ 上記書式の、{・・・}箇所を該当の特定文書にあわせ記載する。

※ 上記の{省令/告示/通知/規格標題}は、原本と同じ標題を記載する。

※ 上記書式の、“ ” は半角スペースを示す。

・ JIS、部門、規格番号間は半角スペース

・ ISO/IEC と規格番号間は半角スペース

※ 特定文書中の“:”は半角文字、“()「」”は全角文字を用いる。

【別紙 3】

最終改正日：2010年3月3日

「薬事法第四十一条第三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）」の基本的考え方

【注意事項】

※以下に示す条文の基本的な考え方及び適用/不適用の理由等は全ての医療機器を対象とした原則的な考え方を表すものである。これらの考え方に合致しない品目については、基準作成過程においてクラス分類等を勘案した上で個別に適用又は不適用(理由を含む)等を検討することとする。
 ※以下に示す特定文書欄の記載方法等は、認証基準、承認基準及び審査ガイドラインの基本要件適合性チェックリストを作成する際の基本指針を示したものである。（基本要件条文の解釈欄及び注釈欄は、上記目的のほか基準が定められていない品目等の申請を行う際の参考とされたい。）

第一章：一般的要求事項 (General Requirements)

基 本 要 件	条 文 の 基 本 的 な 考 え 方		適合方法/特定文書 不適用の場合の理由等	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices Study Group 1 Final Document GHTE/SG1/N41R9:2005
	条 文 解 釈	注 釈 等		
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、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。	意図された使用条件下において、患者及び使用者等の安全を損なわないよう適切に設計・製造されていること。	【注釈】 ○全ての医療機器について適用。 ○医療従事者が使用する機器と一般人が使用する機器(在宅機器、一般向け機器等)では、使用者の知識レベル等が異なることを考慮すること。 ○第1条の主な要求事項は、「安全を損なわないように設計・製造されていること(主として設計管理に係る要求事項)。」であり、この要求を担保する上での基本的な考え方を以下に示す。 [設計]: ※厚生労働省告示第84号(平成17年)該当機器 厚生労働省令第169号(平成16年)の第26条(製品実現計画)及び第30条から第36条(設計開発の管理)に基づき実証する。 ※厚生労働省告示第84号(平成17年)非該当機器 厚生労働省令第169号(平成16年)の第26条(製品実現計画)に基づき、所要の検証、バリデーション及びリスクマネジメント等が適切に実施されていることを示す。 [製造]:厚生労働省令第169号(平成16年)に基づく品質マネジメントシステム下で適切な製造が行われていることを示す。	[特定文書(例)] ※下記の特 定 文 書 を 全 て 記 載 す る。 ○製造管理及び品質管理に関する基準(厚生労働省令第169号:平成16年) ○リスクマネジメント(JIS T 14971)	1. Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。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(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	安全性を確保するため適切な方法でリスク分析及びリスク低減が実施され、かつ残留リスクが使用者に示されること。 各ハザードの残存リスクが許容範囲にあること。	【注釈】 ○全ての医療機器について適用。	[特定文書(例)] ○リスクマネジメント(JIS T 14971) 【記載ルール】 ○残留リスクの許容範囲等が示された個別規格は、原則第二章の適切な条項で引用する。 ○第二章においてリスク評価が必要な条項(安全性に係る条項等)は、その必要性を明確にするため個別JIS(存在する場合)に加えてJIS T 14971を引用する。ただし、個別JISにリスクマネジメントの概念が含まれる場合は、JIS T 14971の引用を省略してもよい。	2. The solutions adopted by the manufacturer for the design and manufacture of the devices should conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. When risk reduction is required, the manufacturer should control the risk(s) so that the residual risk(s) associated with each hazard is judged acceptable. The manufacturer should apply the following principles in the priority order listed: - identify known or foreseeable hazards and estimate the associated risks arising from the intended use and foreseeable misuse, - eliminate risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture, - reduce as far as is reasonably practicable the remaining risks by taking adequate protection measures, including alarms. - inform users of any residual risks.

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<p>意図する性能が発揮できるように設計及び製造されていること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○全ての医療機器について適用。</p>	<p>【特定文書(例)】</p> <p>○製造管理及び品質管理に関する基準(厚生労働省令第169号:平成16年)</p>	<p>3. Devices should achieve the performance intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions within the scope of the definition of a medical device applicable in each jurisdiction</p>
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を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。</p>	<p>使用期間内において、当該機器が適切な条件下で使用された場合、患者及び使用者等の安全性に悪影響を及ぼさないこと。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○全ての医療機器について適用。</p> <p>○保守管理が必要な機器だけではなく、保守が不要な品目も該当する。</p> <p>○「使用期間(製品寿命)」の考え方:使用開始から使用終了までの期間であって、「医療機器の添付文書の記載要領」(薬食発第0310003号/薬食安発第0310001号:平成17年3月10日)等に基づいて提供される標準的な期間又は期限。</p>	<p>【特定文書(例)】</p> <p>※下記の特定文書を全て記載する。</p> <p>○製造管理及び品質管理に関する基準(厚生労働省令第169号:平成16年)</p> <p>○リスクマネジメント(JIS T 14971)</p>	<p>4. The characteristics and performances referred to in Clauses 1, 2 and 3 should not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適切な条件で輸送、保管及び使用された場合、機器の特性及び性能が劣化しないこと。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○全ての医療機器について適用。</p>	<p>【特定文書(例)】</p> <p>※下記の特定文書を全て記載する。</p> <p>○製造管理及び品質管理に関する基準(厚生労働省令第169号:平成16年)</p> <p>○リスクマネジメント(JIS T 14971)</p> <p>○個別規格等(個別規格等に規定される安定性試験を実施する場合)</p>	<p>5. The devices should be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected under transport and storage conditions (for example, fluctuations of temperature and humidity) taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証すること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○全ての医療機器について適用。</p> <p>○個別規格等にて確保すべき性能が示されている場合、その項目を示す。</p>	<p>【特定文書(例)】</p> <p>※下記の特定文書を全て記載する。</p> <p>○リスクマネジメント(JIS T 14971)</p> <p>○個別規格等の性能項目</p>	<p>6. The benefits must be determined to outweigh any undesirable side-effects for the performances intended.</p>

第二章:設計及び製造要求事項 (Design and Manufacturing Requirements)

基 本 要 件	条 文 の 基 本 的 な 考 え 方		適合方法/特定文書 不適用の場合の理由	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices Study Group 1 Final Document GHF/SG1/N41R9:2005
	条 文 解 釈	注 釈 等		
7. 医療機器の化学的特性等 (Chemical, physical and biological properties) (医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。	使用材料の選定、設計及び製造にあたり、特に下記の三点を考慮すること。		【記載ルール】 ○一号～三号それぞれについて適用/不適用理由を記載する。	5.7 Chemical, physical and biological properties
一 毒性及び可燃性	毒性と可燃性	【注釈】 ○毒性を主体に考え、もしその原材料が高可燃性を有する場合は可燃性も考慮する。	[不適用理由] 毒性及び可燃性についての考慮が必要な機器ではない。	<ul style="list-style-type: none"> the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability,
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	生体適合性	【注釈】 ○JIS T 0993-1の考え方に準じる。健康皮膚・口腔内粘膜との接触については、そのリスクを勘案したうえで品目ごとに適用/不適用を判断する。 ○原材料由来の発熱性物質も評価対象となる。 【関連条項】 ○第7条2項	[不適用理由] 生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。	<ul style="list-style-type: none"> the compatibility between the materials used and biological tissues, cells, body fluids, and specimens, taking account of the intended purpose of the device.
三 硬度、摩耗及び疲労度等	硬度、耐久性、劣化	【注釈】 ○すべての機器について原則適用。滅菌及び消毒による材質劣化試験であっても、原材料選定のために実施する場合は該当する。ただし、経年劣化、使用期限担保のための安定性試験は該当しない。		<ul style="list-style-type: none"> the choice of materials used should reflect, where appropriate, matters such as hardness, wear and fatigue strength.
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。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。	機器の汚染物質や残留物質に対するリスクが最小限になるように設計・製造・包装されていること。	【注釈】 ○製造工程又は保管工程で、微生物(感染症源)や化学物質(洗浄剤の残留など)などによる汚染の危険性がある機器が該当する。 【該当事例】 ・製造工程由来のエンドトキシン、残留EOG ・未滅菌品でも外部からの汚染が問題になる品目 【除外事例】 ・微生物汚染(第8条で評価) ・原材料由来の発熱性物質(第7条1項二で評価) ・再使用品目における洗浄・滅菌時の汚染 【関連条項】 ○第7条1項二、第8条	[不適用理由] 汚染物質及び残留物質による危険性がある機器ではない。	5.7.2 The devices should be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention should be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機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。</p>	<p>ある種の物質と同時に使用する機器の場合、安全に併用できるように設計・製造されていること。</p> <p>また、医薬品投与を意図した機器の場合、適切な投与ができ、期待する性能が維持されること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○特定の形状を持たない物質（水、栄養、薬剤/薬液、消毒剤、血液/体液、麻酔ガス、酸素等）との併用を意図した機器であって、それらの物質との相互作用による危険性が想定される機器が該当する（前段）。</p> <p>○医薬品の投与を意図した機器の場合、投与される医薬品との相互作用を考える（後段）。</p> <p>○上記の相互作用として、主に化学的作用（溶出、反応、吸着、腐食等）を伴う場合について考える。</p> <p>【関連条項】</p> <p>○第9条{}：他の医療機器又は体外診断薬等との接触（組合せ）</p> <p>○第9条1項三：意図して併用する特定の形状を持たない物質（機器周辺に存在する場合を含む）との偶発的な接触</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>前段：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用することを意図した機器ではない。</p> <p>後段：医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> <p>【記載ルール】</p> <p>○前段「最初～ならず、」と後段「また、医療機器の～最後」について個別に適用/不適用を記載する。</p>	<p>5.7.3 The devices should be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures; if the devices are intended to administer medicinal products they should be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use.</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>機器の性能を補助する目的で医薬品（その薬効を期待する）に該当する物質を含む場合、その物質は機器の使用目的に照らして適正に検証されること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○医薬品を組み込んだ機器が該当する。</p> <p>・該当事例</p> <p>・薬剤溶出ステント</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	<p>5.7.4 Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product/drug as defined in the relevant legislation that applies within that jurisdiction and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the safety, quality and usefulness of the substance should be verified, taking account of the intended purpose of the device.</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>意図した使用環境下において、機器から溶出又は漏出する物質が、患者及び使用者に及ぼすリスクが低減されていること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○意図した使用環境下において、機器からある種の物質の溶出又は漏出が多少なりとも想定される機器が該当する（投与する医薬品やガスなどへの溶出、天然ゴム等の過敏症など）。ただし、患者及び使用者に対するリスクを主体に考え、血液・体液・生体組織・細胞との接触を意図しない機器は除外する。</p> <p>○「物質」の考え方：溶出又は漏出する可能性のある全ての固体、液体、空気を除くガス。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>（溶出・漏出する物質を持たない場合）溶出又は漏出する物質を含む機器ではない。</p> <p>（患者等との接触を意図しない場合）溶出又は漏出した物質が患者及び使用者の生体組織、細胞及び体液と接触する危険性のある機器ではない。</p>	<p>5.7.5 The devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risks posed by substances that may leach or leak from the device.</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>意図した使用環境下において、偶発的にある種の物質が機器へ侵入又は機器から浸出することに対するリスクが低減されていること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○意図した使用環境下では本来物質の侵入又は浸出の危険性が無い機器について、偶発的（不具合等発生時の意図しない状況）に物質が侵入又は浸出した際、その物質との相互作用による危険性が想定される機器が該当する。相互作用として、主に化学的作用（溶出、反応、吸着、腐食等）を伴う場合について考える。</p> <p>○「物質」の考え方：意図した使用環境下に存在する全ての固体、液体、空気を除くガス（当該項目では、意図して併用する物質に限定されない）。</p> <p>【関連条項】</p> <p>○第9条1項四</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>偶発的にある種の物質が侵入又は浸出することにより発生する危険性のある機器ではない。</p>	<p>5.7.6 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce, as much as possible, risks posed by the unintentional ingress or egress of substances into or from the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.</p>

8. 微生物汚染の防止 (Infection and microbial contamination)			5.8 Infection and microbial contamination
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	患者・使用者に感染リスクがある場合は、リスクが軽減できるよう設計されて供給していること。必要な場合、製造工程における感染リスクの軽減を示す。		<p>[不適用理由] 感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。</p> <p>【記載ルール】 ○一号～三号が全て不適用の場合、1項を代表して不適用理由を一つ記載する。</p>
一 取扱いを容易にすること。	感染リスク軽減のため、取扱いが容易であること。	<p>【注釈】 ○患者等への感染リスクのある機器が該当する(滅菌品又は清潔野(消毒)で用いる品目等)。ただし、滅菌バリデーションは対象としない。</p>	<p>5.8.1 The devices and manufacturing processes should be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risk of infection to patients, user and, where applicable, other persons. The design should:</p> <ul style="list-style-type: none"> allow easy handling, and, where necessary:
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	微生物が封入されている品目の場合、微生物が漏出ししないこと。	<p>【注釈】 ○微生物を意図的に封入した機器が該当する(微生物との反応を利用した血液濾過フィルタ、バイオリアクタ等)。また、感染の可能性のある廃液タンク等も該当する(例えば、歯科用吸引装置、腹膜透析装置等の廃液タンク)。</p>	<p>[不適用理由] 微生物を封入した機器ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> reduce as far as reasonably practicable and appropriate any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use,
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。	微生物汚染防止のため、必要な事項が添付文書に記載されていること。	<p>【注釈】 ○患者等への感染リスクのある機器が該当する(滅菌品又は清潔野(消毒)で用いる品目等)。ただし、滅菌バリデーションは対象としない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> prevent microbial contamination of the device, or specimen where applicable, by the patient, user or other person.
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	生物由来の物質が組み込まれている機器は、感染リスクを最小限にすること。	<p>【注釈】 ○生物由来原料基準(厚生労働省告示第210号:平成15年)の対象となる原料又は材料を用いた機器が該当する。 ○カゼインを含んだ天然ゴム製機器は該当する。</p>	<p>[不適用理由] 生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>5.8.2 Where a device incorporates substances of biological origin, the risk of infection must be reduced as far as reasonably practicable and appropriate by selecting appropriate sources, donors and substances and by using, as appropriate, validated inactivation, conservation, test and control procedures.</p>
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウ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性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	非ヒト由来の組織、細胞及び物質は適切に管理・監視された動物のものをを用いること。また、その動物の原産地に関する情報を保持し、かつ製造工程で伝播性感染症リスクを適切に低減すること。	<p>【注釈】 ○生物由来原料基準(厚生労働省告示第210号:平成15年)の対象となる原料又は材料の中で、ヒト由来以外の原料を用いた機器が該当する。 ○カゼインを含んだ天然ゴム製機器は該当する。</p>	<p>[不適用理由] 非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> <p>5.8.3 In some jurisdictions products incorporating tissues, cells and substances of non-human origin may be considered medical devices. In this case, such tissues, cells and substances should originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues. National regulations may require that the manufacturer and/or the Regulatory Authority retain information on the geographical origin of the animals. Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin should be carried out so as to provide optimal safety. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents should be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process</p>

4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、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性化を図り、安全性を確保しなければならない。	ヒト由来の組織、細胞及び物質は適切なところから入手すること。また、その由来に関する情報を保持し、かつ製造工程で伝播性感染症リスクを適切に低減すること。	【注釈】 ○生物由来原料基準(厚生労働省告示第210号:平成15年)の対象となる原料又は材料の中で、ヒト由来の原料を用いた機器が該当する。	【不適用理由】 ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	5.8.4 In some jurisdictions products incorporating human tissues, cells and substances may be considered medical devices. In this case, the selection of sources, donors and/or substances of human origin, the processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of such origin should be carried out so as to provide optimal safety. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents should be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process
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。	特別な微生物学的状態にある機器は、輸送・保管によりその状態が損なわれないようにすること。	【注釈】 ○無菌製造を行った状態の機器などが該当する(滅菌処理ができないもの)。 ○「特別な微生物学的状態」に「滅菌状態」は含めない。	【不適用理由】 特別な微生物学的状態にある機器ではない。 【記載ルール】 ○当該項目が適用の場合、7項も適用。	5.8.5 Devices labeled as having a special microbiological state should be designed, manufactured and packed to ensure they remain so when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.
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。	滅菌品として提供される品目は、無菌性が確保された状態で提供されていること。	【注釈】 ○滅菌状態で出荷される機器が該当する(用時滅菌は除く)。 ○包装についての項目であり、一度開封したら未開封のものと必ず区別がつく包装形態になっていることを要求している。	【不適用理由】 滅菌状態で出荷される機器ではない。 【記載ルール】 ○当該項目が適用の場合、7項及び8項も適用。	5.8.6 Devices delivered in a sterile state should be designed, manufactured and packed in a non reusable pack and/or according to appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the transport and storage conditions indicated by the manufacturer, until the protective packaging is damaged or opened
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。	滅菌又は特別な微生物学的状態にするための手順は、認知されたバリデーション基準等に從がって実施されていること。	【注釈】 ○滅菌又は特別な微生物学的状態(無菌製造を行なった状態)で出荷される機器が該当する(滅菌又は無菌製造工程についての要求事項)。	【不適用理由】 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	5.8.7 Devices labeled either as sterile or as having a special microbiological state should have been processed, manufactured and, if applicable, sterilized by an appropriate, validated method
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。	滅菌品にあつては、クリーンルーム等の適切に管理された環境で製造されていること。	【注釈】 ○滅菌する機器が該当する(滅菌工程の環境についての要求事項)。	【不適用理由】 滅菌を施さなければならない機器ではない。	5.8.8 Devices intended to be sterilized should be manufactured in appropriately controlled (e.g. environmental) conditions
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。	滅菌までは必要としないが、微生物的清浄度が要求されるものについては、清浄度が維持できるような包装がされていること。	【注釈】 ○用時滅菌を前提とする機器が該当する。	【不適用理由】 「滅菌品として供給される機器である。」又は、「使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。」	5.8.9 Packaging systems for non sterile devices should keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; the packaging system should be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer
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。	滅菌/非滅菌品の両方がある場合は、判別できるような表示であること。	【注釈】 ○滅菌と非滅菌品の両方が存在する機器が該当する。	【不適用理由】 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。	5.8.10 The packaging and/or label of the device should distinguish between identical or similar products placed on the market in both sterile and non sterile condition

9. 製造又は使用環境に対する配慮 (Manufacturing and environmental properties)			5.9 Manufacturing and environmental properties	
{ } 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	他の機器、体外診断薬又は装置と接続又は組み合わせ使用される場合、安全であり、かつ必要事項が添付文書に記載されていること。	【注釈】 ○形状の定まったものと組み合わせて使用する機器、体外診断薬又は装置が該当する(医療機器同士、又は医療機器以外の機器等と物理的、電氣的に接続又は組み合わせて使用する機器)。医療機器単体で用いられるものは該当しない。 [該当事例(組み合わせ使用)] ・血液透析器と血液透析装置 ※基本要件基準(厚生労働省告示第122号:平成17年)には規定のない項目。取扱いについては、薬食機発第0331012号:平成17年3月31日通知を参照(承認基準も同様の扱い)。 【関連条項】 ○第7条3項:意図して併用する特定の形状を持たない物質との意図的な接触(主として化学的作用等を伴う場合) ○第9条1項三:意図して併用する特定の形状を持たない物質(機器周辺に存在する場合を含む)との偶発的な接触	[不適用理由] 他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	5.9.1 If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system should be safe and should not impair the specified performance of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations should be indicated on the label and/or in the instructions for use.
(製造及び環境的特性) 第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。	医療機器は、次の各号に掲げるリスクが、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。		【記載ルール】 ○一号～七号それぞれについて個別に適用/不適用を記載。	5.9.2 Devices should be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as reasonably practicable and appropriate :
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	物理的 shape に対するリスク。	【注釈】 ○物理的な特徴(容積/圧力比を含む)、寸法の特徴又は人間工学的な特徴を持つ機器が該当する。器械品目は原則適用。材料品目で形状を規程している場合(寸法の特徴又は人間工学的な特徴)、又は気体の場合(容器等に充填されたときの容積/圧力比が物理的特徴となる)は適用。	[不適用理由] 傷害に関わる物理的特性をもつ機器ではない。	・ the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features,
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	環境に対するリスク。	【注釈】 ○機器本来の意図する性能を発揮するうえで、合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件(磁界、外界からの電氣的及び電磁的効果、静電放電、圧力、湿気、温度、あるいは圧力及び加速の変化)に対する措置が必要な機器が該当する(例えば、脳磁計やMRIは電磁的影響を受けないようにシールドが必要)。ただし、第12条6項の内容を除く。 ○全ての機器について原則適用。 【関連条項】 ○第9条1項六、第12条6項		・ risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, pressure, humidity, temperature or variations in pressure and acceleration,
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	意図せず接触する物質に対するリスク。	【注釈】 ○通常使用環境下において、意図して併用する物質又は機器近辺に存在する物質が偶発的に接触することによって危険性が生じる機器が該当する。 ○「物質」の考え方:通常の使用環境に存在するすべての固体、液体、空気を除くガス(当該項目では、意図して併用する又は機器近辺に存在する物質に限る)。 【関連条項】 ○第7条3項:意図して併用する特定の形状を持たない物質との意図的な接触(主として化学的作用等を伴う場合) ○第9条{ }:他の医療機器又は体外診断薬等との接触(組合せ)	[不適用理由] 通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。	・ the risks connected to their use in conjunction with materials, substances and gases with which they may come into contact during normal conditions of use;

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	意図せず物質が機器に侵入するリスク。	<p>【注釈】 ○製造過程又は通常使用環境下において、偶発的に物質が侵入することによって危険性が生じる機器が該当する。製造過程における異物等(ごみ、虫等)も対象となるので、原則全ての機器が該当する。 ○「物質」の考え方:通常の使用環境に存在するすべての固体、液体、空気を除くガス(当該項目では、意図して併用する物質に限定されない)。</p> <p>【関連条項】 ○第7条6項</p>		<p>・ the risks of accidental penetration of substances into the device;</p>
五 検体を誤認する危険性	検体の誤認、識別表示の誤表示のリスク。	<p>【注釈】 ○検体を扱う機器が該当する。検体の誤認のみならず識別表示を誤表示するリスクも考慮する。 ○「検体(specimens)<第7条1項二>」の考え方:生体内から採取した検査用の血液、体液、生体組織。</p>	<p>[不適用理由] 「検体を取り扱う機器ではない。」又は、「検体を誤認する機器ではない。」</p>	<p>・ the risk of incorrect identification of specimens;</p>
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	他の医療機器との相互干渉のリスク。	<p>【注釈】 ○他の機器(「医療機器」又は「体外診断用装置」と電磁的又は物理的等の相互干渉が想定される機器が該当する。ただし、電磁的干渉については第12条5項及び6項(EMC)にて評価するため、当該条項では考慮しない。</p> <p>【関連条項】 ○第9条1項二、第12条5項及び6項</p>	<p>[不適用理由] (非能動型機器の場合) 通常使用される他の機器と相互干渉が生じる機器ではない。</p> <p>(能動型機器の場合) 通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。</p>	<p>・ the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given,</p>
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは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	使用材料の経時変化(劣化等を含む)又は制御機構等の精度低下を保守又は較正できない場合のリスク。	<p>【注釈】 ○本来、保守又は較正を必要とするが、それを行うことができない機器が該当する。</p>	<p>[不適用理由] 「保守又は較正が必要な機器ではない。」又は、「保守又は較正が可能な機器である。」</p>	<p>・ risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.</p>
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	通常使用時及び単一故障状態において、爆発・火災に対するリスクが想定される場合、そのリスクが軽減されていること。	<p>【注釈】 ○通常使用時及び単一故障状態で、爆発・火災の恐れがある機器が該当する。 ○「単一故障状態」の考え方: JIS T0601-1 の定義による(2.1011 機器に備えた危害に対する防護手段の一つが故障するか、又は外部に一つの異常状態が存在する状態)。 ○「爆発」の考え方:急激な圧力変化による容器等の衝撃的な破壊を伴うものをいう。圧力変化の原因は、燃焼に限定しない。</p>	<p>[不適用理由] 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。</p> <p>【記載ルール】 ○第1文と第2文を一括して、「適用/不適用」を記載する。</p>	<p>5.9.3 Devices should be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention should be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or substances which could cause combustion.</p>
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	特別な廃棄手続きが必要な場合(通常の医療産業廃棄物を除く)は、廃棄手続きに対する説明が添付文書に記載されていること。	<p>【注釈】 ○通常の医療産業廃棄物(廃棄物処理法の感染性廃棄物)として処理できず、特別な廃棄手続きを必要とする機器が該当する。該当する場合は、添付文書等に処理法を明記する。</p>	<p>[不適用理由] 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。</p>	<p>5.9.4 Devices must be designed and manufactured in such a way as to facilitate the safe disposal of any waste substances.</p>

10. 測定又は診断機能に対する配慮 (Devices with a diagnostic or measuring function)			5.10 Devices with a diagnostic or measuring function
<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> <p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>測定機器、若しくは測定機能を有する機器の場合、十分な正確度、精度が確保されており、それが明示されていること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○測定結果を診断支援又は治療の判断基準として使用することを目的とした測定機能を有する機器が該当する(治療機器であっても、例えば出力を測定しそれを制御するような機能を有する場合は該当する)。</p> <p>○「測定機能」の考え方:機器単体で物理量を数値にて出力する機能(単に物理量を電流に変換する圧トランスデューサや画像撮影のみを意図したものは該当しない)。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>測定機能を有する機器ではない。</p> <p>【記載ルール】</p> <p>○1項と2項が共に不適用の場合、3項以降は全て不適用。</p>
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>診断機能を有する機器の場合、意図した用途に対し適切な感度、精度、正確性、安定性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度であること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○診断支援機能を持つ機器が該当する(CT/MR等の画像診断装置やCAD (Computer Aided Diagnosis) 等は該当)。ただし、測定機能を有する機器であっても、診断支援を目的としないもの(例えば、治療や位置決め目的)は該当しない。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>診断支援機能を有する機器ではない。</p>
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>診断用機器において、その精度が較正器又は標準物質に依存している場合、品質管理上のトレーサビリティが確保されていること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○診断支援用医療機器であって、その精度が較正器又は標準物質に依存している機器が該当する。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>(2項が不適用の場合)</p> <p>診断支援機能を有する機器ではない。</p> <p>(2項が適用の場合)</p> <p>性能が較正器又は標準物質の使用に依存する機器ではない。</p>
<p>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。</p>	<p>機器本体の表示や目盛りは、ユーザが理解し易いこと。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○目盛り又は表示を有する機器が該当する。</p> <p>○「目盛り」の考え方:評価の基準(数値、色の濃淡、形状の大きさ、縮尺等を含む)。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>(1項及び2項が共に不適用の場合)</p> <p>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</p> <p>(1項又は2項の一方が適用の場合)</p> <p>測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りを有する機器ではない。</p>
<p>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。</p>	<p>数値目盛り又は表示数値は、SI単位、若しくは通常認められている単位を用いること。</p>	<p>【注釈】</p> <p>○数値で表現された値を表示する機器が該当する。</p> <p>○「数値で表現された値」の考え方:機器本体にある数値目盛に限定せず、全ての手段での表示が含まれる。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>(1項及び2項が共に不適用の場合)</p> <p>測定又は診断支援機能を有する機器ではない。</p> <p>(1項又は2項の一方が適用の場合)</p> <p>数値で表現された値を表示する機器ではない。</p>
			<p>5.10.1 Devices with a measuring function, where inaccuracy could have a significant adverse effect on the patient, should be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose of the device. The limits of accuracy should be indicated by the manufacturer</p> <p>5.10.2 Diagnostic devices should be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended use, based on appropriate scientific and technical methods. In particular the design should address sensitivity, specificity, trueness, repeatability, reproducibility, control of known relevant interference and limits of detection, as appropriate.</p> <p>5.10.3 Where the performance of devices depends on the use of calibrators and/or control materials, the traceability of values assigned to such calibrators and/or control materials should be assured through a quality management system.</p> <p>5.10.4 Any measurement, monitoring or display scale should be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.</p> <p>5.10.5 Wherever possible values expressed numerically should be in commonly accepted, standardized units, and understood by the users of the device.</p> <p>Note: While SG1 generally supports convergence on the global use of internationally standardised measurement units, considerations of safety, user familiarity, and established clinical practice may justify the use of other recognised measurement units.</p>

11. 放射線に対する防御 (Protection against radiation)			5.11 Protection against radiation
(放射線に対する防護) 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	放射線を照射するための機器の場合、適正レベルの照射線量を確保し、被曝量を適切に低減すること。	<p>【注釈】</p> <p>○診断支援又は治療を目的とした放射線(非電離放射線/電離放射線)を照射する機器が該当する。</p> <p>○「放射線」の考え方:非電離放射線(電離作用をもたない低エネルギーの放射線:紫外線、可視光線、赤外線等)及び電離放射線(電離性を有する高エネルギーの電磁波や粒子線)の両方を含む。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>【記載ルール】</p> <p>○1項が不適用の場合、第11条は全て不適用。</p> <p>○放射線を照射する機器の場合、1項、4項及び5項は原則適用。</p> <p>○1項～6項の不適用理由は、放射線の照射を意図しない機器の場合に限り、「放射線を照射する機器ではない。」とする。</p>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生のおそ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。	治療など特定の医療目的、若しくは診断目的で放射線を照射する機器であって、障害発生のおそれ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射する機器の場合、放射線出力の適正な制御、許容できる範囲での再現性が確保できること。	<p>【注釈】</p> <p>○2項と3項は、通常使用で危険性を伴う高出力の放射線(非電離放射線/電離放射線)を照射する機器が該当する。</p> <p>【該当事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・X線治療装置、X線透視装置等 ・放射線源 ・レーザ治療器、レーザ手術器 	<p>【不適用理由】</p> <p>「放射線を照射する機器ではない。」又は、「通常使用で障害発生のおそ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。」</p>
3 医療機器が、潜在的に障害発生のおそれのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	放射線を照射するための機器であって、障害発生のおそれレベル以上の放射線を照射するよう設計されている場合、照射が確認できること(表示、警報など)。	<p>【不適用理由】</p> <p>「放射線を照射する機器ではない。」又は、「潜在的に障害発生のおそれのある可視又は不可視の放射線を照射する機器ではない。」又は、「視覚的表示又は聴覚的警報を具備する必要のある機器ではない」<+ 不要の理由を記載>。</p>	<p>5.11.2 Intended radiation</p> <p>5.11.2.1 Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of visible and/or invisible radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it should be possible for the user to control the emissions. Such devices should be designed and manufactured to ensure reproducibility and tolerance of relevant variable parameters within an acceptable tolerance.</p> <p>5.11.2.2 Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, they should be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.</p>
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	二次放射線、散乱線による被曝量をできる限り軽減させること。	<p>【注釈】</p> <p>○診断支援又は治療を目的とした放射線(非電離放射線/電離放射線)を照射する機器が該当する。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p>
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	放射線を照射するための機器の場合、取扱説明書に放射線の性質、放射線防護手段、誤使用防止、据付する際のリスク防止に関する情報を記載すること。	<p>【注釈】</p> <p>○診断支援又は治療を目的とした放射線(非電離放射線/電離放射線)を照射する機器が該当する。</p>	<p>【不適用理由】</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p>
			<p>5.11.3 Unintended radiation</p> <p>5.11.3.1 Devices should be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible and appropriate.</p> <p>5.11.4 Instruction for use</p> <p>5.11.4.1 The operating instructions for devices emitting radiation should give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.</p>

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、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。	電離放射線を照射するための機器の場合、照射線量、エネルギー分布を制御できること。	【注釈】 ○診断支援又は治療目的の電離放射線を照射する機器が該当する。	[不適用理由] 「電離放射線を照射する機器ではない。」又は、「電離放射線の照射線量、エネルギー分布の変更及び制御が必要な機器ではない」<+ 不要の理由を記載>。 【記載ルール】 ○電離放射線を照射する機器は、1項、4項及び5項に加え、6項が原則適用で、かつ7項又は8項のいずれか一方が適用となる。 ○6項～8項の不適用理由は、電離放射線の照射を意図しない機器の場合に限り、「電離放射線を照射する機器ではない。」とする。	5.11.5 Ionizing radiation 5.11.5.1 Devices intended to emit ionizing radiation should be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and energy distribution (or quality) of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.
7 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。	電離放射線を照射する診断用医療機器の場合、適切な画質が得られ、かつ被曝量が最小となるように設計・製造されていること(過剰照射をしないように設計・製造されていること)。	【注釈】 ○電離放射線を照射する診断支援用医療機器が該当する。	[不適用理由] 「電離放射線を照射する機器ではない。」又は、「電離放射線を照射する診断支援用医療機器ではない。」	5.11.5.2 Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology should be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.
8 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の場合、照射線量、ビームの種類及びエネルギーを制御できること。必要に応じて放射線ビームのエネルギー分布も制御できること。	【注釈】 ○電離放射線を照射する治療用医療機器が該当する。	[不適用理由] 「電離放射線を照射する機器ではない。」又は、「電離放射線を照射する治療用医療機器ではない。」	5.11.5.3 Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology should be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the energy distribution of the radiation beam.

12. 能動型医療機器に対する配慮 (Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source)			5.12 Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source
(能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	電子プログラムシステムを内蔵した機器の場合、システムのリスク分析により、再現性、信頼性及び性能が確保され、リスクが軽減されていること。	【注釈】 ○プログラムシステムを内蔵した機器が該当する。 ○危険性の除去・低減とは、意図しない動き(暴走)や、機器によってはシステムダウン等が起こらない、又は起こっても直ちに患者の安全に影響を及ぼさない状態まで復帰できるように対策が講じられていることを意味する。	[不適用理由] 電子プログラムを内蔵した機器ではない。
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。	患者の安全に直接影響を及ぼす内部電源機器の場合、電池消耗状態が判別できること。	【注釈】 ○生命に直接影響を及ぼす機器(生命維持装置、生命管理装置、埋込型能動機器等)のみならず、電圧等の変動が患者の安全に直接影響を及ぼす機器が該当する。 ○「内部電源」の考え方: 機器の主機能を動かす電源(薬事法関連通知等で表示義務のある電源)。	[不適用理由] (内部電源機器でない場合) 内部電源を有する機器ではない。 (内部電源機器の場合) 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。	停電が患者の安全に直接影響を及ぼす外部電源機器の場合、電源が遮断された場合に警報装置が作動すること。	【注釈】 ○生命に直接影響を及ぼす機器(生命維持装置、生命管理装置等)のみならず、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす機器が該当する。 ○自動的に外部電源から内部電源に切り替わる装置の場合は「適用」とし、切り替え機能を持っていることを説明する。	[不適用理由] (外部電源機器でない場合) 外部電源に接続する機器ではない。 (外部電源機器の場合) 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	臨床パラメータの一つ以上を表示する機器の場合、モニタ対象の臨床パラメータが異常値を示した時点で警報装置が作動すること。	【注釈】 ○臨床パラメータを表示する機器が該当する。 ○「臨床パラメータ」の考え方: 患者の死亡又は重篤な状態の指標となるパラメータ。	[不適用理由] 臨床パラメータをモニタする機器ではない。
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	医用電気機器の場合、電磁的妨害(エミッション)に対するリスクが低減されていること。	【注釈】 ○医用電気機器が該当する(電磁波の発生側の要求事項[EMC規格])。 【関連条項】 ○第9条1項六	[不適用理由] 電磁的妨害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ように、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。	医用電気機器の場合、電磁干渉からの免疫ユニティが確保されていること。	【注釈】 ○医用電気機器が該当する(電磁波の受け側の要求事項[EMC規格])。 【関連条項】 ○第9条1項二、第9条1項六	[不適用理由] 電磁的妨害を受ける機器ではない。
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	医用電気機器の場合、通常使用状態及び単一故障状態において、電撃の危険に対する保護がされていること。	【注釈】 ○患者や操作者に電撃を与える可能性のある医用電気機器が該当する。 ○「単一故障状態」の考え方: JIS T0601-1の定義による(2.1011 機器に備えた危害に対する防護手段の一つが故障するか、又は外部に一つの異常状態が存在する状態)。	[不適用理由] 電撃リスクを受ける機器ではない。

13. 機械的危険性に対する配慮 (Protection against mechanical risks)			5.13 Protection against mechanical risks	
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	可動部分、動作抵抗部分における機械的リスクが低減されるよう保護されていること。	【注釈】 ○可動部分(機械的に動く部分。運動部分、閉開部分を含む)を有する機器が該当する。また、機器の移動時や傾けた際の安定性を考慮する必要がある機器の場合も該当する。	[不適用理由] 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	5.13.1 Devices should be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	振動が発生する機器の場合、振動に起因するリスクが十分に低減されていること。	【注釈】 ○振動が発生する機器が該当する(ただし、発生する振動が仕様上の性能である場合を除く)。	[不適用理由] (振動を発生しない場合) 振動を発生する機器ではない。 (振動を発生する場合) 「リスクとなる振動を発生する機器ではない。」又は「振動の発生が仕様上の性能の一つである。」	5.13.2 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest practicable level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	雑音が発生する可能性のある機器の場合、雑音に起因するリスクが十分に抑制されていること。	【注釈】 ○音が発生する機器が該当する(ただし、発生する音が仕様上の性能である場合を除く)。	[不適用理由] (音を発生しない場合) 音を発生する機器ではない。 (音を発生する場合) 「リスクとなる音を発生する機器ではない。」又は「音の発生が仕様上の性能の一つである。」	5.13.3 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest practicable level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	使用者が接続作業を実施する、電気、ガス、水圧(油圧)又は空気圧をエネルギー源とする機器の場合、接続部におけるリスクが低減されていること。	【注釈】 ○使用者が電気、ガス、水圧(油圧)又は空気圧のエネルギー源に接続作業を要する機器が該当する(手動により一時的に水圧をかけるバルーンカテーテル等は該当しない)。	[不適用理由] 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。	5.13.4 Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle should be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	医用電気機器の場合、接触表面における温度試験に適合すること。若しくは化学的反応により発熱する可能性がある機器の場合は、発熱に対するリスクが低減されていること。	【注釈】 ○熱(仕様上の性能である場合を除く)を発生する機器が該当する。	[不適用理由] 熱を発生する機器ではない。	5.13.5 Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings should not attain potentially dangerous temperatures under normal use.

14. エネルギーを供給する医療機器に対する配慮 (Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances)			5.14 Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	患者にエネルギー又は物質を供給する機器の場合、供給量を正確に設定・維持できること。	【注釈】 ○診断支援又は治療目的にかかわらず、エネルギー又は物質を供給する機器が該当する。放射線であってもエネルギーを供給する場合は該当する(X線装置、MR装置等)。また、物質を供給する機器においては、能動型機器のみが該当する(輸液ポンプ、多相電動式造影剤注入装置等)。 ○「エネルギー」の考え方:電気エネルギー、磁気エネルギー、超音波エネルギー、衝撃波エネルギー、加温・冷却、空気圧・水圧等。 ○「物質」の考え方:薬液/薬剤、血液等。	<p>【不適用理由】 (エネルギー等を供給しない場合) エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> <p>(エネルギー等を供給する場合) エネルギー又は物質の供給量の設定及び維持が必要な機器ではない<+不要の理由を記載>。</p> <p>【記載ルール】 ○2項又は3項が適用の場合、1項は原則適用。</p>	5.14.1 Devices for supplying the patient with energy or substances should be designed and constructed in such a way that the delivered amount can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	該当機器の場合、患者へのエネルギー又は物質の供給が不適正(過剰又は過少な供給)にならないように防止手段、警告手段があること。また、偶発的(不具合等発生時の意図しない状況)な放出(漏れ)に対する防止手段があること。		<p>【不適用理由】 (エネルギー等を供給しない場合) エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> <p>(エネルギー等を供給する場合) 危険量のエネルギー又は物質が偶発的に放出される可能性のある機器ではない<+可能性が無い理由を記載>。</p>	5.14.2 Devices should be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the delivered amount which could pose a danger. Devices should incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な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。	該当機器の場合、制御器と表示器の機能が、機器上に明確に記されていること。患者が用いる機器の場合は、患者にとっても容易に理解できるものであること。		<p>【不適用理由】 (エネルギー等を供給しない場合) エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> <p>(エネルギー等を供給する場合) 制御器及び表示器を有する機器ではない。</p>	5.14.3 The function of the controls and indicators should be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information should be understandable to the user and, as appropriate, the patient
15. 自己検査医療機器等に対する配慮 (Protection against the risks posed to the patient for devices for self-testing or self-administration)			5.15 Protection against the risks posed to the patient for devices for self-testing or self-administration	
(自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	使用者が適正に操作できるような設計であること。	<p>【注釈】 ○自己検査(投薬)医療機器が該当する。 ○「自己検査(投薬)医療機器」の考え方:専門家以外の人(患者、家族等)が検査/投薬を行うことを意図した機器及びその構成品。 [該当事例] ・自動体外式除細動器(AED) ・血液を採取する針などの構成品 ・体温計や血圧計(一般家庭で使用する場合を含む)</p> <p>○第3項:製造販売業者の意図した機能を使用者が確認・検証することが困難(不可能)な機器については、申請時にその旨を説明する。</p>	<p>【不適用理由】 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p> <p>【記載ルール】 ○1項～3項は全て「適用」又は全て「不適用」。</p>	5.15.1 Such devices should be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to users and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in user's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer should be easy for the user to understand and apply.
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	誤使用のリスクが低減されていること。		<p>【不適用理由】 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	5.15.2 Such devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable the risk of use error in the handling of the device and, if applicable, the specimen, and also in the interpretation of results.
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	使用者がその機能を確認・検証できるような設計であること。		<p>【不適用理由】 自己検査機器又は自己投薬機器ではない。</p>	5.15.3 Such devices should, where reasonably possible, include a procedure by which the user can verify that, at the time of use, that the product will perform as intended by the manufacturer.

{ } 製造業者・製造販売業者が提供する情報 (Information supplied by the manufacturer)			5.16 Information supplied by the manufacturer
{ } 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	添付文書に、下記の情報が記載されていること。 ・製造販売業者名 ・使用上の注意事項 ・安全な使用方法 ・性能 ・保守管理方法	【注釈】 ○全ての医療機器について原則適用。 ※基本要件基準(厚生労働省告示第122号:平成17年)には規定のない項目。取扱いについては、薬食機発第0331012号:平成17年3月31日通知を参照(承認基準も同様の扱い)。	5.16.1 Users should be provided with the information needed to identify the manufacturer, to use the device safely and to ensure the intended performance, taking account of their training and knowledge. This information should be easily understood. NOTE: Further information is provided in SG1/N009 <i>Labeling for Medical Devices</i> and in SG1/N043 <i>Labeling for Medical Devices</i> (revised).
16. 性能評価 (Performance evaluation including, where appropriate, clinical evaluation)			5.17 Performance evaluation including, where appropriate, clinical evaluation
(性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	性能評価を行なうためのデータは、薬事法及びその関連法令等に従って収集すること。	【注釈】 ○全ての医療機器について原則適用。 ○薬事法関連法令等 [承認基準] ・申請資料の信頼性の基準(薬事法施行規則第43条) ・医療機器の製造販売承認申請 (薬食発第0216002号:平成17年2月16日) [認証基準] ・医療機器の製造販売認証申請 (薬食機発第0331032号:平成17年3月31日)	5.17.1 All data generated in support of performance evaluation should be obtained in accordance with the relevant requirements applicable in each jurisdiction.
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	ヒトを用いた臨床試験を実施した場合は、GCPに準拠した試験であること。	【注釈】 ○認証基準及び承認基準は、既存機器を対象とするため、全ての基準で不適用となる。	5.17.2 Clinical investigations on human subjects should be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results. In addition, some countries may have specific regulatory requirements for pre-study protocol review or informed consent. NOTE: Refer to SG1/N040 <i>Premarket Conformity Assessment for Medical Devices</i> and the work of GHTF Study Group 5 for further information on the use of clinical evaluation to demonstrate compliance with these Essential Principles.

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1 ○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○	T 00000 Z 00000	○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○。
2 △△△△△△△△△△△△		

[illegible]

外観写真・外観図（JPEG 画像等）、概略説明等
 [注] モノクロ印刷した際に識別可能であること

○○○○○○○○○○(等)承認基準(案/改正案)

○○○○○○○○○○(等)承認基準

- 構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙 1

○○○○○○○○○○(等)承認基準における技術基準

1 適用範圍

この基準は、 に適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

• XXXXXXXX:0000, ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3 定義

3.1 ○○○

3.2 ○○○

4 要求事項及び試験方法

4.1 ○○○○

4.1.1 ○○○○

4.1.2 ○○○○○

a) ○○○○○○○○○○○○○○○○。

1) ○○○○○○○○○○○○○○○○。

2) ○○○○○○○○○○○○○○○○。

b) ○○○○○○○○○○○○○○○○。

5 表示、附属文書

5.1 表示

5.2 附属文書

(1) ○○○○○○

(2) ○○○○○○

附属書 A (参考)

A.1 参照規格

• XXXXXXXXX:0000, ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

別紙 2

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の XXX

基本要件適合性チェックリスト（○○○○○○○○○○(等)基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第 1 条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに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、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、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。</p>	適用		
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第 2 条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	適用		

<p>(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>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。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用		
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を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。</p>	適用		
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用		
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用		

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>(不)適用</p> <p>(不)適用</p> <p>(不)適用</p>		
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。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。</p>	(不)適用		
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機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。</p>	<p>(不)適用</p> <p>(不)適用</p>		
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	(不)適用		
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	(不)適用		
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はそ</p>	(不)適用		

の医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)			
<p>第 8 条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>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。</p>	<p>(不)適用</p> <p>(不)適用</p> <p>(不)適用</p> <p>(不)適用</p>		
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	(不)適用		
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	(不)適用		

<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	(不)適用		
<p>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。</p>	(不)適用		
<p>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。</p>	(不)適用		
<p>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。</p>	(不)適用		
<p>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。</p>	(不)適用		
<p>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。</p>	(不)適用		

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		
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	(不)適用		
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	(不)適用		
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	(不)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	(不)適用		
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	(不)適用		
五 検体を誤認する危険性	(不)適用		
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	(不)適用		
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は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		
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	(不)適用		

3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	(不)適用		
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	(不)適用		
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	(不)適用		
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	(不)適用		
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	(不)適用		
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	(不)適用		

2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう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		
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	(不)適用		
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	(不)適用		
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、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。	(不)適用		
7 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。	(不)適用		
8 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なに応じ、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		

(能動型医療機器に対する配慮)			
第 1 2 条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	(不)適用		
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		
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		
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		
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、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		
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
(機械的危険性に対する配慮)			
第 1 3 条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	(不)適用		
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	(不)適用		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な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。	(不)適用		

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	(不)適用		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	(不)適用		
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	(不)適用		
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用		
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	