

○厚生労働省告示第四百三号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下「改正法施行令」という。）の施行に伴い、及び医薬品、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四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第四十一条第三項の規定に基づき、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（平成十七年厚生労働省告示第二百二十二号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けた医療機器（改正法附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認又は改正法附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）、薬事法第十四条の九第一項の届出を行った医療機器又は同法第二十三条の二第一項の認証を受けた医療機器については、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができるとし、この告示の適用の際、薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は同法第二十三条の二第一項の認証の申請をしている医療機器であって、承認又は認証の処分がされていないものについては、この告示の規定にかかわらず、平成二十九年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができると

し、この告示の適用後に、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認若しくは同法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けようとし、又は同法第二十三条の二の十二第一項の届出を行おうとする医療機器（改正法施行令による改正後の医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一に掲げるプログラム及びプログラムを記録した記録媒体を除く。）については、この告示の規定にかかわらず、平成二十七年十一月二十四日までの間、なお従前の例によることができるとし、第十二条第二項の規定は、平成二十九年十一月二十五日から適用する。

平成二十六年十一月五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

題名を次のように改める。

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

第一条中「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。」を「（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つ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。」に改める。

第二条第三号中「により、」の下に「合理的に」を加える。

第三条中「、製造及び包装」を「及び製造」に改める。

第四条の見出し中「寿命」を「有効期間又は耐用期間」に改め、同条中「寿命の範囲内」を「有効期間又は耐用期間内」に、「使用条件下において」を「使用条件の下で」に、「又は使用者若しくは」を「、使用者及び」に改める。

第六条中「意図された有効性は、起こりうる不具合を上回る」を「既知又は予測することができるとし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性と比較した場合に受容できる」に改める。

第七条第一項中「前章の要件を満たすほか、」を削り、同項第二号中「、体液及び検体」を「及び体液」に改め、同条第六項中「、合理的に実行可能な限り」を削り、「危険性を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第七項とし、同条第五項中「ならない。」の下に「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。」を加え、同項を同条第六項とし、同条第四項中「物質の安全性、品質及び有効性」を「医療機器（当該物質を含む。）の安全性、品質及び性能」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項中「各種材料、」を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

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いなければならない。

第八条第一項中「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。」を「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、「軽減する」を「低減する」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露^{ばく}」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「非ヒト由来の」を「動物由来の」に、「非ヒト由来組織等」を「動物由来組織等」に、「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に、「不活性化」を「不活化」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、分析機器等であつて、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。

第八条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「最高の」を「患者、使用者及び第三者に対する最適な」に、「ウイルス」を「ウイルス」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、分析機器等であつて、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。

第八条第四項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

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ぬ。ただし、分析機器等であつて、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。

第九条の見出し中「製造又は」を削り、同条第一項を次のように改める。

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。

第九条第三項を同条第七項とし、同条第二項中「に接触して使用される」を「とともに使用される（これらの物質に曝露^{ばく}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」に改め、同項を第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

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に設計及び製造されていなければならない。

第九条第一項の次に次の三項を加える。

2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。

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

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

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

四 通常の使用条件の下で、曝露ばくされた物質、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

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

六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性

七 検体を誤認する危険性

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

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

第十条第一項中「、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」を「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」に改め、「照らし」の下に「、適切な科学的及び技術的方法に基づいて」を加え、同条第二項中「診断用医療機器は、その使用目的に応じ」を「分析機器等は」に、「十分な正確性、精度及び安定性を得られるように」を「その性能が使用目的に合致するように、」に、「あたって」を「当たって」に、「反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに」を「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」に改め、「払わなければならない。」の下に「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。」を加え、同条第三項中「診断用医療機器」を「分析機器等」に、「品質管理システムを通

して」を「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」に改める。

第十一条第一項中「医療機器」の下に「（分析機器等を除く。）」を、「第三者」の下に「（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。）」を加え、「放射線被曝が合理的、かつ」を「放射線被曝が、合理的に実行可能な限り」に、「設計」を「設計」に改め、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項を同条第九項とし、同条第六項中「必要に応じ」を「合理的に実行可能な限り」に、「（又は線質）」を「又は線質」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「被曝を可能な限り軽減する」を「被曝を、合理的に実行可能な限り低減する」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項中「潜在的に障害発生のおそれのある」を「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」に、「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」を「場合には、照射を確認するための」に改め、「聴覚的警報を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

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。

第十一条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

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^{ばく}の危険性がある者に限る。）への放射線被曝^{ばく}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。

第十六条の見出し中「性能評価」の下に「及び臨床試験」を加え、同条第一項中「薬事法」を「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」に改め、同条に次の一項を加える。

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三百三十五号）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。

第十六条を第十八条とする。

第十五条の見出し中「自己検査医療機器等」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器」に改め、同条第一項中「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」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検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」に改め、同条第二項中「自己検査医療機器等」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器」に、「取扱い中」を「使用」に、「取り扱う場合」を「使用する当該医療機器」に、「おける誤使用の」を「当たって、使用者が誤使用する」に、「可能な」を「合理的に実行可能な」に改め、同条第三項中「自己検査医療機器等には」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器については」に、「可能な場合」を「実行可能な限り」に改め、「使用に当たって」を削り、「含めて」を「定めて」に改め、同条を第十六条とし、同条の次に次の一条を加える。

(添付文書等による使用者への情報提供)

第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。

第十四条の見出し中「エネルギー」の下に「又は物質」を加え、同条を第十五条とする。

第十三条第一項中「及び使用者」を「、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。)」に改め、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「使用者」の下に「又は第三者」を加え、「すべて」を「全て」に改め、同項を第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、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。

第十三条第三項中「可能な」を「合理的に実行可能な」に、「低水準」を「低い水準」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「危険性を」の下に「合理的に」を加え、「低減する」を「抑えられる」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、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。

第十二条の見出し中「能動型医療機器」の下に「及び当該能動型医療機器に接続された医療機器」を加え、同条第一項中「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」を「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」に改め、同条第五項中「恐れ」を「おそれ」に、「かつ適切に低減するよう」を「に実行可能な限り低減するよう、」に改め、同条第七項中「医療機器が」を「医療機器は、」に

、「により指示されたとおりに」を「の指示に基づき」に、「及び保守されており、通常使用及び単一故障状態」を「、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、「偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう」を「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、」に改め、同条を第十三条とし、第十一条の次に次の一条を加える。

（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。

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。

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の一部を改正する告示案新旧対照表
 ○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（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号）（抄）
 （傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>医療品、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</p> <p>第一章 一般的要求事項</p> <p>（設計）</p> <p>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つ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つ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> <p>（リスクマネジメント）</p>	<p>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</p> <p>第一章 一般的要求事項</p> <p>（設計）</p> <p>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、使用者及び第三者（医療機器の使用にあつ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> <p>（リスクマネジメント）</p>

第二条 (略)

一 (略)

二 (略)

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、合理的に実行可能な限り低減すること。

四 (略)

(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發揮できなければならない。医療機器としての機能を發揮できるように設計及び製造されなければならない。

(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

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で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。

(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發揮できなければならない。医療機器としての機能を發揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。

(製品の寿命)

第四条 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

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。

(輸送及び保管等)

第五条 (略)

(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性と比較した場合に受容できるものでなければならぬ。

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第七条 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いなければならない。

一 (略)

二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性

三 (略)

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

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。

(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いなければならない。

(医療機器の有効性)

第六条 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。

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第七条 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いなければならない。

一 毒性及び可燃性

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

三 硬度、摩耗及び疲労度等

(新設)

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| (略)

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。

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。

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

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。

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。

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。

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。

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

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 (略)
- 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。

(削除)

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

がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。

(微生物汚染等の防止)

第八条 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（医療機器の使用に当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。

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。

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

、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、分析機器等であつて、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ぬ。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、分析機器等であつて、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、分析機器等であつて、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。

5
(略)

程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。

4| 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、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ぬ。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。

(新設)

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

<p>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</p>	<p>(使用環境に対する配慮)</p>	<p>10 (略)</p>	<p>9 (略)</p>	<p>8 (略)</p>	<p>7 (略)</p>	<p>6 (略)</p>
--------------------------------------	---------------------	---------------	--------------	--------------	--------------	--------------

<p>第九条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理</p>	<p>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>	<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>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>	<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>	<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>	<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、製造販売業者によつ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>
--------------------------------------	-------------------------	--	---	--	---	---

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。

2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又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い。

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、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
- 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、

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
- 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
- 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
- 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性
- 五 検体を誤認する危険性
- 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
- 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

（新設）

（新設）

（新設）

人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性

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

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

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する干渉に関連する危険性

六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性

七 検体を誤認する危険性

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

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

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。

7 | (略)

(測定又は診断機能に対する配慮)

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。

(新設)

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。

(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 (略)

5 (略)

(放射線に対する防護)

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

第十条 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。

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。設計に当たっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。

3 診断用医療機器の性能が較正器又は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。

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。

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。

(放射線に対する防護)

第十一条 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

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、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| (略)

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。

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に、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。

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。

(新設)

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。

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。

(新設)

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。

7| (略)

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に、設計及び製造されなければならない。

9| (略)

10| (略)

(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、

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。

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に、設計及び製造されなければならない。

7| 電離放射線を照射する診断用医療機器は、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。

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に設計及び製造されていなければならない。

(新設)

(新設)

その品質及び性能についての検証が実施されていない場合には、

(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。

2 (略)

3 (略)

4 (略)

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いなければならない。

6 (略)

(能動型医療機器に対する配慮)

第十二条 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。

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、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

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。

（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。

2| 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、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

れていなければならない。

7 医療機器が製造販売業者等により指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。

（機械的危険性に対する配慮）

第十三条 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。

（新設）

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合理的に実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。

3| 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、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

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ることが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、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。

7| (略)

(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 (略)

2 (略)

3 (略)

いなければならない。

4| 使用者が操作しなければならない電気、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。
(新設)

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。

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)
第十四条 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。

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。

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

（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した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他の）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用いる。以下同じ。）は、当該医療機器の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医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用（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医療機器については、合理的に実行可能な限り、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。

（添付文書等による使用者への情報提供）

第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。

つて、容易に理解できるものでなければならない。

（自己検査医療機器等に対する配慮）

第十五条 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。

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。

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。

（新設）

(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従って収集されなければならない。

2 (略)

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。

(性能評価)

第十六条 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。

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。

(新設)

薬食機参発 1105 第 5 号
平成 26 年 11 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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）
（公印省略）

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

「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の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 403 号）による改正後の「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「医療機器の新基本要件基準」という。）及び「薬事法第 42 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準の一部を改正する件」（平成 26 年厚生労働省告示第 402 号）による改正後の「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体外診断用医薬品の基準」（平成 17 年厚生労働省告示第 126 号。以下「体外診断用医薬品の新基本要件基準」という。）の取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知徹底をお願いします。

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、各登録認証機関の長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することとしています。

なお、本通知は平成 26 年 11 月 25 日から適用します。

記

1. 全般的事項について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正後

の「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。以下「法」という。）が平成26年11月25日に施行されること等に伴い、医療機器（医療機器プログラム及びこれを記録した記録媒体たる医療機器（以下「プログラム医療機器」という。）を含み、再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる医療機器を除く。以下1、2及び4において同じ。）については、医療機器の新基本要件基準が、体外診断用医薬品については体外診断用医薬品の新基本要件基準が適用されること。

医療機器の承認申請、認証申請又は製造販売届出に係る医療機器の新基本要件基準又は体外診断用医薬品の新基本要件基準への適合に関する資料については、それぞれの基本要件基準に求められる要求事項への適用又は不適用を判断し、適用と判断する場合にあっては規準文書等（医療機器に求められる日本国内の法令、告示、通知及び規格（日本工業規格及び国際標準化会議の定める規格を含む。））に基づいてその根拠を示す必要があり、不適用と判断する場合にあっては不適用となる妥当な説明を示す必要があること。

なお、既に通知した承認基準及び認証基準に係る基本要件基準への適合性に係るチェックリストについては、医療機器の新基本要件基準又は体外診断用医薬品の新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。

2. 改正の概要について

(1) 医療機器の新基本要件基準

以下の事項について、変更及び追加されたこと。

① 設計及び製造等に係る配慮

使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない医療機器を一般使用者（使用に当たって必要な専門的な知識を必ずしも有しない者（以下「一般使用者」という。））が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、医療機器の設計及び製造等の際に、当該医療機器を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うとしたこと。

② 使用環境に対する配慮

ア. 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、それら全ての装置等と安全に接続され、かつ、それぞれの性能が損なわれないようにすること。

イ. ア. の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

ウ. 医療機器は、使用者が操作する液体若しく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ること。

③ プログラムを用いた医療機器に対する配慮

ア. 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こと。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から派生する危険性を、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こと。

イ. 最新の技術に立脚した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にいたした上で、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こと。

④ 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

これまで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。）に対する配慮として求めてきた事項について、その適用範囲を自己検査医療機器等から、一般使用者が使用することを意図した医療機器とすることとしたこと。

⑤ 添付文書等による使用者への情報提供

医療機器が製造販売される際には、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないとしたこと。

(2) 体外診断用医薬品の新基本要件基準

以下の事項について、変更及び追加されたこと。

① 設計及び製造等に係る配慮

使用に当たって必ずしも専門的知識を要しない体外診断用医薬品を一般使用者が使用する場合への配慮が明確化されたことに伴い、体外診断用医薬品の設計及び製造等の際に、当該体外診断用医薬品を使用すると想定される者が有する専門的知識の程度を考慮した配慮を行うとしたこと。

② 使用環境に対する配慮

ア. 体外診断用医薬品が、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の安全性及びそれぞれの性能が損なわれないよう配慮すること。

イ. ア. の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。

③ 添付文書等による使用者への情報提供

体外診断用医薬品が製造販売される際には、使用者の体外診断用医薬品に関する訓練及び知識の程度を考慮し、その添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者に、容易に理解できるように提供しなければならないとしたこと。

こと。

3. 経過措置について

(1) 医療機器（ただし、プログラム医療機器及び再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる医療機器を除く。）の取扱い

① 医療機器の新基本要件基準が適用される前に承認及び認証を受けた医療機器及び届出された医療機器については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。

ただし、医療機器の新基本要件基準への適合を確認した上で、当該医療機器の承認又は認証に係る一部変更申請（以下「変更の手続き」という。）が必要な場合にあつては、法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料として、医療機器の新基本要件基準への適合を示す資料を添付すること。

なお、平成 29 年 11 月 25 日以降は、医療機器の新基本要件基準への適合を示す資料を求めに応じて提示できるようにしておくこと。

② 医療機器の新基本要件基準の適用の際に承認又は認証審査中の医療機器については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。承認又は認証後の取扱いについては、3. (1) ①のただし書き及びなお書きを準用する。

ただし、平成 29 年 11 月 25 日以降に承認又は認証の処分がなされた後、医療機器の新基本要件基準への適合性を確認した上で、変更の手続きが必要と判断される場合にあつては、速やかに法第 41 条第 3 項に規定する基準への適合性に関する資料として、当該基本要件基準への適合を示す資料を添付し、必要な手続きを行うこと。

③ 医療機器の新基本要件基準の適用後に承認申請又は認証申請を行う医療機器若しくは製造販売届出される医療機器については、平成 27 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることができること。

当該医療機器の承認又は認証後又は製造販売届出後の取扱いについては、3. (1) ①のただし書き、なお書き及び 3. (1) ②のただし書きを準用する。

④ 医療機器の新基本要件基準第 12 条第 2 項の規定については、平成 29 年 11 月 24 日までの間は適用しないこと。なお、平成 29 年 11 月 25 日以降の当該規定の取扱いについては、追って通知するものとする。

(2) プログラム医療機器の取扱い

医療機器の新基本要件基準が平成 26 年 11 月 25 日より適用されること。なお、医療機器の新基本要件基準第 12 条第 2 項の規定については、3. (1) ④と同様とする。

(3) 体外診断用医薬品の取扱い

体外診断用医薬品については、3.(1)①から③までの「医療機器」を「体外診断用医薬品」に読み替えて準用することとする。

4. その他

(1) 医療機器の取扱い

- ① 医療機器の新基本要件基準における「併用」については、医療機器の使用において他のものと意図して組み合わせて使用することを示していること。
- ② その他、医療機器の新基本要件基準と改正前の薬事法第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（以下別添1において「医療機器の旧基本要件基準」という。）の対応を別添1のとおり示したので、医療機器の新基本要件基準の適合確認の際に参考とすること。

(2) 体外診断用医薬品の取扱い

- ① 体外診断用医薬品の新基本要件基準における「併用」については、体外診断用医薬品の使用において他のものと意図して組み合わせて使用することを示していること。
- ② その他、体外診断用医薬品の新基本要件基準と改正前の薬事法第42条第1項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準（以下別添2において「体外診断用医薬品の旧基本要件基準」という。）の対応を別添2のとおり示したので、体外診断用医薬品の新基本要件基準への適合確認の際に参考とすること。

医療機器の新基本要件基準と医療機器の旧基本要件基準の関係対応表

医療機器の新基本要件基準	医療機器の旧基本要件基準	医療機器の新基本要件基準の適用・不適用の考え方
第1条	第1条	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第2条第1項各号	第2条第1項各号	各号それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第3条	第3条	医療機器の旧基本要件基準への適合について適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第4条～第6条	第4条～第6条	各条それぞれについて医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第7条第1項各号	第7条第1項各号	各号それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第7条第2項	第7条第1項各号	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準第7条第1項各号への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第7条第3項～第7項	第7条第2項～第6項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第1項各号	第8条第1項各号	各号それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第2項	第8条第2項及び第3項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第3項	第8条第2項及び第4項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第8条第4項	第8条第2項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第5項～第10項	第8条第5項～第10項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第1項～第3項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第4項（ただし、第2号及び第5号を除く）～第5項	第9条第1項～第2項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第4項第2号及び第5号		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第6項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第7項	第9条第3項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第10条第1項	第10条第1項又は第10条第2項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。ただし、診断用医療機器にあつては、医療機器の旧基本要件基準第10条第2項の適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第10条第2項～第3項	第10条第2項～第3項	分析機器等にあつては、各項それぞれにおいて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第10条第4項～第5項	第10条第4項～第5項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第1項	第11条第1項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第2項	第11条第1項	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第3項～第4項	第11条第2項～第3項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第5項	第11条第2項	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第6項～第10項	第11条第4項～第8項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第12条第1項	第12条第1項	医療機器プログラム及びこれを記録した記録媒体たる医療機器を除き、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な評価をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第12条第2項		
第13条第1項～第7項	第12条第1項～第7項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第14条第1項	第13条第1項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第14条第2項	第13条第1項	分析機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第14条第3項～第5項	第13条第2項～第4項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第14条第6項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第14条第7項	第13条第5項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第15条各項	第14条各項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第16条第1項～第3項	第15条第1項～第3項	各項それぞれについて、自己検査用医療機器等にあつては、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。また、一般使用者が使用することを意図した医療機器にあつては、本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された医療機器の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第17条		添付文書の記載要領等に基づき、適切に使用者への情報提供が行われていれば、本通知3.の適合の確認において、変更の手続きは要しないこと。
第18条第1項～第2項	第16条第1項～第2項	各項それぞれについて、医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第18条第3項	第16条第1項	医療機器の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

別添2

体外診断用医薬品の新基本要件基準と体外診断用医薬品の旧基本要件基準の関係対応表

体外診断用医薬品の新基本要件基準	体外診断用医薬品の旧基本要件基準	体外診断用医薬品の新基本要件基準の適用・不適用の考え方
第1条	第1条	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第2条第1項各号	第2条第1項各号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な評価をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第3条	第3条	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第4条～第6条	第4条～第6条	各条それぞれについて体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第7条第1項第1号～第2号	第7条第1項第1号～第2号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第7条第1項第3号		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第7条第2項	第7条第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第7条第3項～第4項	第7条第4項～第5項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第1項各号	第8条第1項各号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。

第8条第2項	第8条第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第3項	第8条第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第4項	第8条第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第5項	第8条第3項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第6項	第8条第3項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第8条第7項～第8項	第8条第4項～第5項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第1項～第2項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第3項第1号	第9条第1項第1号	体外診断用医薬品の旧基本要件基準第9条第1項第1号への適合において適切な確認をされており、かつ、人間工学的特性の部分については本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第3項第2号		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。

第9条第3項第3号～第7号	第9条第1項第2号～第6号	各号それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第4項	第9条第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第9条第5項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第9条第6項	第9条第3項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第10条第1項～第2項	第10条第1項～第2項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第10条第3項	第10条第4項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第1項	第11条第1項	体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第11条第2項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。
第11条第3項～第4項	第11条第2項～第3項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第12条第1項～第2項		本通知3.の適合の確認において、承認・認証・届出された体外診断用医薬品の資料から適用又は不適用の判断ができる場合には、変更の手続きを要しない。

第13条第1項～第3項	第12条第1項～第3項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。
第14条	/	添付文書の記載要領等に基づき、適切に使用者への情報提供が行われていれば、本通知3.の適合の確認において、変更の手続きは要しないこと。
第15条第1項～第2項	第13条第1項	各項それぞれについて、体外診断用医薬品の旧基本要件基準への適合において適切な確認をされていれば、同様の判断とすることで差し支えない。