



葉機規発第 1227001 号

平成 24 年 12 月 27 日

日本医療機器産業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部



## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの 「特定文書の確認」欄の記載方法について

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、平成 24 年 6 月 1 日付けで JIS T0601-1:2012「医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」が制定されことに伴い、医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法の考え方を別紙のとおり当該要綱として取り纏めました。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。



薬機規発第 1227002 号  
平成 24 年 12 月 27 日

米国医療機器・IVD工業会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部



## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの 「特定文書の確認」欄の記載方法について

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、平成24年6月1日付けでJIS T0601-1:2012「医用電気機器一第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」が制定されことに伴い、医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法の考え方を別紙のとおり当該要綱として取り纏めました。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。



葉機規発第 1227003 号

平成24年12月27日

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

規格基準部長



## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの 「特定文書の確認」欄の記載方法について

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、平成24年6月1日付けでJIS T0601-1:2012「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」が制定されことに伴い、医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法の考え方を別紙のとおり当該要綱として取り纏めました。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。

## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの

### 「特定文書の確認」欄の記載方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

規格基準部 医療機器基準課

平成 24 年 12 月

#### 1. はじめに

当該要綱は、認証及び承認基準等作成の効率化を図る一環として、基本要件適合性チェックリストにおける「特定文書の確認」欄への記載について基本的な考え方及び記載方法を示すものである。当該要綱は平成 24 年 6 月 1 日付けで制定された JIS T 0601-1 : 2012「医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」（以下「通則」という。また、この規格の版を「第 3 版」という。）及びこれに対応する規格を引用する基本要件適合性チェックリストに適用する。

#### 2. 関連規格の定義

当該要項で用いる規格の定義を明記する。

	通則対応の個別規格	通則対応の副通則
定義	通則で規定する要求事項の修正、置換え又は削除を行う。また、その他の基礎安全及び基本性能に関する要求事項を加える規格。	通則を補足するものであり、次の ME 機器の基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項を規定する規格 —ME 機器の一部のグループ —通則で完全に取り扱っていない全ての ME 機器の固有の特性
具体例	JIS Z 4751-2-43 : 2012	JIS T 0601-1-3 : 2012
	JIS Z 4751-2-44 : 2012	JIS T 60601-1-8 : 2012
対応国際規格	IEC 60601-2-〇〇 IEC 80601-2-〇〇 ISO 80601-2-〇〇	IEC 60601-1-〇〇

### 3. 現行における「特定文書の確認」欄における記載方法

原則、規格番号、発行年、規格名称及び該当項目を記載している。

### 4. 通則の制定に伴う分析事項

通則の制定に伴う分析事項を下記に示す。

- (1) 通則の項目が再編成されたため、該当する項目を特定することが複雑となる。
- (2) 通則では、“個別規格の要求事項は、この規格に優先する”と規定する。一方、通則対応の個別規格の箇条〇〇では、“次を除き、通則の〇〇を適用する。”と規定するため、個別規格に適合すれば通則の要求を満たすこととなる。
- (3) 通則では17項で電磁両立性の要求事項を規定しているが、IEC 60601-1-2（第3版）は参照規格の位置付けである。
- (4) 本邦における電磁両立性の要求事項は、平成24年3月28日付薬食機発0328第1号に基づきJIS T 0601-1-2:2012（第2版）を基本とする。

### 5. 「特定文書の確認」欄の記載方法の変更に関する基本的な考え

認証基準告示及び通知等で全適用が要求される通則および第3版対応の規格は、規格番号及び規格名称を記載（以下、「簡略記載」という。）し、その他の規格については規格番号、発行年、規格名称及び該当項目（以下、「現行記載」という。）を記載する。なお、JIS T 14971 および JIS T 0993-1 等は現状通り簡略記載とする。

### 6. 「特定文書の確認」欄の記載方法の詳細

基本要件適合性チェックリスト 第7条以降（第2章）の「特定文書の確認」欄における記載方法を示す。なお、概念図及び当該要綱に基づく具体的記載例を別添1及び別添2に示すので参照とすること。

- ① 通則及び JIS T 0601-1-2（第2版）は簡略記載する。
- ② 認証基準告示引用規格が通則対応の個別規格である場合は、通則の記載はせず、個別規格を簡略記載する。

- ③ 認証基準告示引用規格が通則対応の副通則規格である場合は、簡略記載する。
- ④ 基本要件第12条第5項及び第6項の「特定文書の確認」欄には、JIS T 14971 および JIS T 0601-1-2 (第2版) を併記する。  
注記：  
実際の運用に当たっては薬食機発 0328 第1号通知を参照すること、また、妥当性を説明し適切規格への適合性を確認することで基本要件第12条第5項及び第6項への適合性を確認したこととして差し支えない。
- ⑤ 認証基準告示で引用されない JIS 規格 (3 版対応個別 JIS を含む。)、ISO 規格又は IEC 規格等は現行記載する。
- ⑥ 第2版対応の JIS T 0601-1 及び個別規格については現行記載する。

## 7. 基本要件適合性チェックリストと通則の関係

基本要件適合性チェックリスト 第7条以降 (第2章) と通則との関係を別添3に示すので参照とすること。

## 8. その他

当該要綱は 通則 の 第3版に伴う簡略記載の基本的指針を示したものである。基本要件適合性チェックリストの作成における個別事例については医療機器基準課に照会すること。

<問合せ先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医療機器基準課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
TEL : (03) 3506-9590、FAX : (03) 3506-9440  
E-Mail : std-master@pmda.go.jp

## 9. 改定履歴

2012年12月20日 新規制定

### 当該要綱の概念表

告示規格 基本要件規格	JIS T 0601-1 (第 3 版)	個別規格 A* <sup>1</sup> (第 3 版対応)	副通則規格 (第 3 版対応)	規格 B* <sup>2</sup> (第 2 版対応)
JIS T0601-1 (第 3 版)	簡略記載 (当該要綱第 6 項① 参照)	簡略記載 (当該要綱第 6 項② 参照)	簡略記載 (当該要綱第 6 項① 参照)	簡略記載 (当該要綱第 6 項① 参照)
個別規格 A* <sup>1</sup> (第 3 版対応)	現行記載	簡略記載 (当該要綱第 6 項② 参照)	現行記載	現行記載
副通則規格 (第 3 版対応)	現行記載	現行記載	簡略記載 (当該要綱第 6 項③ 参照)	現行記載
規格 B* <sup>2</sup> 、IEC、ISO 及びガイダンス等	現行記載	現行記載	現行記載	現行記載

\*1 : 個別規格 A : 当該要項第 2 項で示す通則の個別規格

\*2 : 規格 B : 当該要項第 2 項で示す通則の個別規格及び副通則に該当しない規格

## 当該要綱の基づく記載例

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	
			現行記載	簡略記載
当該要綱第 6 項①に関する記載例 <告示規格：通則>				
第 13 条 5 項 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。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2012 「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 <u>11.1 ME 機器の過度の温度</u>	JIS T 0601-1: 「医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
当該要綱第 6 項②に関する記載例 <告示規格：通則対応の個別規格_ JIS Z 0000-00-00>				
第 10 条 2 項 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なければならない。設計にあたっては、・・・	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 0000-00-00:20XX 「○○○○」 <u>000. △△△△</u>	JIS Z 0000-00-00:「○○○○」



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	
			現行記載	簡略記載
当該要綱第 6 項② に関する記載例 < 告示規格：通則対応の個別規格_ JIS Z 0000-00-00 >				
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。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:2012「 <u>医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項</u> 」 <u>10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護</u> <u>12.4 危険な出力に対する保護</u>	JIS Z 0000-00-00:「○○○ ○」
当該要綱第 6 項③、⑤に関する記載例 < 告示規格：通則対応の副通則_ JIS T 0601-1-00 >				
第 11 条 5 項 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-00:20XX「○○ ○○」 <u>5.2.4 取扱説明</u>  IEC 000-0-0:20XX「○○○ ○」 000. △△△△	JIS T 0601-1-00:「○○○ ○」  IEC 000-0-0:20XX「○○○ ○」 000. △△△△

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	
			現行記載	簡略記載
当該要綱第 6 項 ④に関する記載例 <告示規格：通則>				
第 12 条 5 項 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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:2012「医用電気機器－第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」 36.201 エミッション	JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」  JIS T 0601-1-2:「医用電気機器－第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」

注記：

実際の運用に当たっては薬食機発 0328 第 1 号通知を参照すること、また、妥当性を説明し適切規格への適合性を確認することで基本要件第 12 条第 5 条及び第 6 条への適合性を確認したこととして差し支えない。

## 基本要件適合性チェックリストと通則<sup>1)</sup>の対応表例

この対応表例は基本要件適合性チェックリスト第7条以降と通則の項目との一般的な関係を示す。

<sup>1)</sup> 通則は JIS T0601-1:2012 「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」を示す。

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第7条 (機器 の化学 的特性 等)	1	一 毒性・可燃性	11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
		二 生体適合性	11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
		三 硬度・摩耗・ 疲労強度等	9.8.4 機械的保護装置を備えた機構 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	2	残留物質・汚染 物質による汚 染	11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
	3	前 物質との併用 安全	11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図 する ME 機器及びME システム 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図 する ME 機器及びME システム 11.6.8 ME 機器とともに使用する物質との適合性
		後 医薬品投与・併 用機器	
	4	医薬品含有機 器	
	5	溶出・漏出物質 のリスク	9.7.2 空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
	6	偶発的な侵入・ 浸出物質のリ スク	11.6.3 ME 機器及びME システムへのこぼれ 11.6.5 ME 機器及びME システムへの水の浸入又は微粒子 状物質の侵入 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 13.2.6 液体の漏れ 15.4.7.3 液体の浸入

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目	
第8条 (微生物汚染の防止)	1	一	感染リスク 機器の取扱い	
		二	微生物漏出・ 暴露	
		三	微生物汚染の 防止	7.9.2.12 清掃, 消毒及び滅菌 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	2	生物由来原材 料使用機器		
	3	非ヒト由来原 材料使用機器		
	4	ヒト由来原材 料使用機器		
	5	特別な微生物 学的状態の機 器		
	6	滅菌製品 (再 使用不可包装)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌	
	7	滅菌製品等 (製造工程)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌	
	8	滅菌製品 (製 造工程の環境)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌	
9	用時滅菌製品 の包装			
10	滅菌/非滅菌製 品の識別	7.2.1 ME 機器及び交換可能部分の表示に対する最小限の 要求事項		

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目	
第9条 (製造・使用環境)	{	他の機器等との組合わせ	7.9.2.14 附属品, 組合せ機器及び使用材料 16 ME システム	
	1	一	物理的特性による傷害	9.3 表面, 角及び縁にかかわるハザード 9.5 飛散物にかかわるハザード 9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分 9.8 支持機構にかかわるハザード
		二	環境条件の影響	4.10 電源 11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断
		三	接触物質との併用安全	11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図する ME 機器及び ME システム
		四	偶発的な侵入物質	11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入 15.4.7.3 液体の浸入
		五	検体誤認等	
		六	他の機器との相互干渉	16 ME システム
		七	保守・較正不可による危険性	
	2	爆発・火災のリスク	11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図する ME 機器及び ME システム 13.1.2 放出, 外装の変形又は最高温度の超過 15.4.2 温度及び過負荷の制御器 15.4.3 電池 15.4.9 油容器 15.5.1 過熱	
	3	廃棄物処理		

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第 10 条 (測 定・診断 機能)	1	測定機能	12.1 制御及び計器の精度
	2	診断支援機能 (正確性・安定 性等)	
	3	診断支援機能 (較正)	
	4	人間工学的な 目盛・表示設計	12.2 ユーザビリティ 15.1 ME 機器の制御器及び表示器の配置
	5	数値表示の 単位系	7.4.3 計測の単位
第 11 条 (放射 線防御)	1	放射線暴露の 防止	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4 危険な出力に対する保護
	2	放射線照射 (線量制御等)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.2 ユーザビリティ 12.4.1 安全限界の意図的な超過
	3	放射線照射(放 射光の識別)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.3 アラームシステム
	4	放射線照射(二 次放射・散乱)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
	5	放射線照射 (取扱説明書)	7.9.2 取扱説明書 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
	6	電離放射線 照射	10.1.2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及び その他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
	7	電離放射線照射 (診断用)	10.1.2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
	8	電離放射線照射 (治療用)	10.1.2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器 10.3 マイクロ波放射線 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
第 12 条 (能動型機器)	1	電子プログラム内蔵機器	11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断 14 プログラマブル電気医用システム 15.4.5 プリセット制御
	2	内部電源機器の電圧変動	7.9.2.4 電源
	3	外部電源機器の電圧変動 (停電)	11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断 12.3 アラームシステム
	4	臨床パラメータの表示・警報装置	12.3 アラームシステム
	5	電磁干渉の発生 (エミッション)	17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性
	6	電磁的妨害への耐性 (イミュニティ)	17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性
	7	電撃リスクの防止	8 ME 機器の電撃のハザードに関する保護 13.1.3 漏れ電流又は電圧限度の超過 13.2.2 電氣的な単一故障状態

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第13条 (機械的危険性)	1	可動部等の機械的危険性	9.2 動く部分にかかわるハザード 9.4 不安定性にかかわるハザード 9.8 支持機構にかかわるハザード 13.2.8 動く部分のロック 15.3 機械的強度
	2	振動起因の危険性	9.6 音響エネルギー (超低周波音及び超音波を含む) 及び振動
	3	音起因の危険性	9.6 音響エネルギー (超低周波音及び超音波を含む) 及び振動
	4	エネルギー源との接続の危険性	15.4.1 コネクタの構造
	5	接触部の過度の温度	11.1 ME 機器の過度の温度
第14条 (エネルギー供給)	1	エネルギー・物質供給量の設定	12.1 制御及び計器の精度 12.4 危険な出力に対する保護
	2	不適正エネルギー等の供給防止	12.3 アラームシステム 12.4 危険な出力に対する保護 15.4.4 表示器 (発光しないヒータの場合)
	3	制御器・表示器の機能表示	12.2 ユーザビリティ 12.4.2 安全性に関連するパラメータの表示 12.4.3 過大な出力値の不用意な選択
第15条 (自己検査機器)	1	適正操作	
	2	誤使用リスク (装置・検体等)	
	3	使用者による機能の確認等	



基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第16条 (性能 評価)	{ }	安全使用等の 情報提供	7 ME 機器の標識、表示及び文書 9.2 動く部分にかかわるハザード 9.4 不安定性にかかわるハザード 11.1.2 装着部の温度 16.2 ME システムの附属文書
	1	性能評価デー タの収集	
	2	臨床試験 (GCP 準拠)	

注記：

記載において、該当する項番号を記載しているが、例えば「10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護」と記載した場合は、10項に含まれる箇条がすべて対象とするものであり、「10.1.2 診断又は治療用の X線放射の発生を意図する ME 機器」とした場合はこの項とその項に含まれる箇条が適用となることを意図している。