

薬機規発第 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 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。



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 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。



薬機規発第 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。薬品医療機器総合機構、薬品医療機器総合機構、薬品医療機器総合機構、薬品原品 規格基準部長 提問 基 記憶

# 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JIST0601-1:2012「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、	通則を補足するものであり、次の ME
	置換え又は削除を行う。また、そ	機器の基礎安全及び基本性能に関す
	の他の基礎安全及び基本性能に	る一般要求事項を規定する規格
	関する要求事項を加える規格。	-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	IEC 60601-2-\( \cap \)	IEC 60601-1-\( \c)
規格	IEC 80601-2-00	
	ISO 80601-2-00	

### 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○○では、"次を除き、通則の○○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JIST0601-1-2:2012(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*1 (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*2、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

甘 十 亜 /4	当該機器への	<b>本人の七</b> 社	特定文書	の確認
基本要件	適用・不適用	適合の方法	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	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: <u>2012</u> 「医用電	JIS T 0601-1:「医用電気機
医療機器のうち容易に触れることのでき		項目に適合することを示す。	気機器-第1部:基礎安全及	器-第1部:基礎安全及び基
る部分(意図的に加熱又は一定温度を			び基本性能に関する一般要求	本性能に関する一般要求事
維持する部分を除く。)及びその周辺部			事項」	項」
は、通常の使用において、潜在的に危			11.1 ME 機器の過度の温度	
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。				
当該要綱第6項② に関する記載例 <告	示規格:通則対	対応の個別規格_ JIS Z 0000-00-	-00>	
第10条2項	適用	認知された規格の該当する項	JIS Z 0000-00-00: <u>20XX</u> 「○○	JIS Z 0000-00-00:「○○○
診断用医療機器は、その使用目的に応じ、		目に適合することを示す。	00]	OJ
適切な科学的及び技術的方法に基づい			<u>000. △△△△</u>	
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、・・・				

#-	当該機器への	\\ \tau \\ \u \u \\ \t	特定文書	の確認
基本要件	適用・不適用	適合の方法	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	対応の個別規格_ JIS Z 0000-00-	-00>	
第11条	適用	認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1:2012「医用電気	JIS Z 0000-00-00: 「○○○
医療機器は、その使用目的に沿って、治		目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び	OJ
療及び診断のために適正な水準の放射線			基本性能に関する一般要求事	
の照射を妨げることなく、患者、使用者			<u>項」</u>	
及び第三者への放射線被曝が合理的、か			10 不要又は過度の放射のハ	
つ適切に低減するよう設計、製造及び包			<u>ザードに関する保護</u>	
装されていなければならない。			12.4 危険な出力に対する保	
			護	
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	適用	認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1-00: <u>20XX</u> 「○○	JIS T 0601-1-00: 「○○○
放射線を照射する医療機器の取扱説明		目に適合することを示す。	00]	OJ
書には、照射する放射線の性質、患者及			5.2.4 取扱説明	
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			IEC 000-0-0:20XX 「○○○	IEC 000-0-0: 20XX 「○○○
方法について、詳細な情報が記載されて			OJ	OJ
いなければならない。			$000. \triangle \triangle \triangle \triangle$	000. △△△△

甘 士 亜 /4-	当該機器への	<b>本人の七</b> 社	特定文書	での確認
基本要件	適用・不適用	適合の方法	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	適用	認知された規格に従ってリス		JIS T 14971 : 「医療機器-
医療機器は、通常の使用環境において、		ク管理が計画・実施されてい		リスクマネジメントの医療
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		ることを示す。		機器への適用」
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		認知された規格の該当する項	JIS T 0601-1-2: <u>2012</u> 「医用電	JIS T 0601-1-2:「医用電気
び製造されていなければならない。		目に適合することを示す。	気機器-第1-2部:安全に関	機器-第1-2部:安全に関す
			する一般的要求事項-電磁両	る一般的要求事項-電磁両
			立性-要求事項及び試験」	立性-要求事項及び試験」
			36.201 エミッション	

### 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1)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。

 $^{1)}$  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。

第7条     (機器の化学)       1 (機器の化学)     11.2 火事の防止       2 特権・可燃性     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       2 使度・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システムの満掃及び消毒11.6.7 ME機器及びMEシステムの減菌       2 物質による汚染物質による汚染     11.7 ME機器及びMEシステムの対情場及び消毒11.5 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ことを意図するME機器とともに使用する物質との適合性       4 医薬品投与・併用機器     医薬品投与・併用機器器       5 溶出・漏出物質のリスク     11.7 ME機器及びMEシステムの生体適合性       16.3 ME機器及びMEシステムの生体適合性       16.4 施器及びMEシステムの上体適合性       4 医薬品含有機器器       6 溶出・漏出物質のリスク     11.6.3 ME機器及びMEシステムののよび流れ       11.6.5 ME機器及びMEシステムののよび流れ       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	- 近州13	J10 1	.0001	1.7017 上区川 电风域的	一弟1部:基礎女主及び基本性能に関する一般要求事項] を示す。 
## 11.3 ME 機器及び ME システムの生体適合性    1		基	本要何	件基準	JIS T 0601-1:2012 (第3版)の該当項目
11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性					11.2 火事の防止
1   二   生体適合性			_	毒性・可燃性	11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項
<ul> <li>(機器 の化学 等)</li> <li>(機器 医薬品投与・併用機器 医薬品含有機 器</li></ul>					11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性
第7条       (機器 か質との併用 安全       11.6.6 ME 機器及び ME システムの減菌         第7条 (機器 の化学 5)       11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性 システムの生体適合性 システムの生体適合性 システムの化学 か質との併用 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 機器及び ME システムの適合性 11.6.3 ME 機器及び ME システムの生体適合性 11.6.3 ME 機器及び ME システムの上体適合性 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのこぼれ 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのよび 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのよび 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのよび 11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒 11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒		1		生体適合性	11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性
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   残留物質・汚染物質による汚   11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性   2 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   11.6.8 ME 機器とともに使用する物質との適合性   2 を薬品含有機器   2 を薬品含有機器   2 を薬品含有機器   3 を選出・漏出物質のリスク   11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性   11.6.3 ME 機器及び ME システムのの水の浸入又は微粒子状物質の侵入   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 システムへの清掃及び消毒   11.6.6 ME 機器及び ME システムへの清掃及び消毒   11.6.6 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子				<b>爾度。麻託。</b>	9.8.4 機械的保護装置を備えた機構
## 11.6.7 ME 機器及び ME システムの滅菌    残留物質・汚染物質による汚染物質による汚染物質との併用を全体を変化を多えた。   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			三		11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒
第7条 (機器 の化学 的特性 等)  11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性 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 機器とどもに使用する物質との適合性 後 医薬品投与・併用機器				/ 放力强及等	11.6.7 ME 機器及び ME システムの滅菌
第7条 (機器の化学的特性等)       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 (を変品含有機器器)         4       医薬品投与・併用機器 医薬品含有機器器 3         5       溶出・漏出物質のリスク         6       11.6.3 ME 機器及び ME システムの生体適合性 11.6.3 ME 機器及び ME システムのこぼれ 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのよ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				残留物質・汚染	
第7条 (機器 の化学 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 医薬品含有機器 深出・漏出物質のリスク 11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性 11.6.3 ME 機器及び ME システムののよび 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのこぼれ 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのこぼれ 11.6.5 ME 機器及び ME システムへのか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		2		物質による汚	11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性
第7条 (機器 の化学 的特性 等)物質との併用 安全する 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4医薬品投与・併 用機器医薬品含有機器器 器5溶出・漏出物質のリスク9.7.2 空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分のリスク11.6.3 ME 機器及び ME システムの生体適合性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 システムへのかの浸入又は微粒子状物質の侵入 、浸出物質のリスク6個発的な侵入・ 浸出物質のリスク11.6.6 ME 機器及び ME システムへの清掃及び消毒				染	
(機器の化学的特性等)     前					11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図
(機器 の化学 3 的特性 等)     前 安全     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       (投)	第7条			j	する ME 機器及び ME システム
の化学 的特性 等)     3	(機器		前		11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図
(を)     医薬品投与・併用機器       4     医薬品含有機器器       5     溶出・漏出物質のリスク       6     11.7 ME機器及びMEシステムの生体適合性       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システムへのかの浸入又は微粒子状物質の侵入       大物質の侵入       11.6.6 ME機器及びMEシステムへの清掃及び消毒	の化学	3			する ME 機器及び ME システム
後     用機器       4     医薬品含有機器器       5     溶出・漏出物質のリスク     9.7.2 空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分のリスク       11.7 ME機器及びMEシステムの生体適合性     11.6.3 ME機器及びMEシステムへのこぼれりは、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ので見入のでは、11.6.6 ME機器及びMEシステムの清掃及び消毒	的特性				11.6.8 ME機器とともに使用する物質との適合性
月機器医薬品含有機 器器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 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	等)		14	医薬品投与・併	
4     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 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 システムの赤の浸入又は微粒子 大物質の侵入 11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒				用機器	
<ul> <li>器</li> <li>6</li> <li>第出・漏出物質 のリスク</li> <li>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 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</li> </ul>		4		医薬品含有機	
5       のリスク       11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性         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         6       浸出物質のリスク         11.6.6 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		4		器	
6       11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性         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         2       11.6.6 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		5		溶出・漏出物質	9.7.2 空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分
6 偶発的な侵入・ 浸出物質のリ スク 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		ง		のリスク	11.7 ME 機器及び ME システムの生体適合性
個発的な侵入・   浸出物質のリ   スク   11.6.6 ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒					11.6.3 ME 機器及び ME システムへのこぼれ
6   浸出物質のリ   状物質の侵入				/田マダカケチン/ヨ ユ	11.6.5 ME機器及びMEシステムへの水の浸入又は微粒子
		e			状物質の侵入
		ο			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					15.4.7.3 液体の浸入

	基	本要何	件基準	JIS T 0601-1:2012 (第3版)の該当項目
		_	感染リスク 機器の取扱い	
	1	二	微生物漏出• 暴露	
		=	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	
第8条	3		非ヒト由来原 材料使用機器	
(微生物汚染	4		ヒト由来原材 料使用機器	
の防 止)	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	本要何	牛基準	JIS T 0601-1:2012 (第3版)の該当項目
	{}		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
			物理的特性による傷害	<ul><li>9.3 表面,角及び縁にかかわるハザード</li><li>9.5 飛散物にかかわるハザード</li><li>9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分</li><li>9.8 支持機構にかかわるハザード</li></ul>
			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
	1	1=1	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
第9条	1	四	偶発的な侵入 物質	<ul><li>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</li><li>15.4.7.3 液体の浸入</li></ul>
(製		五.	検体誤認等	
造・使 用環 境)		六	他の機器との 相互干渉	16 ME システム
· 龙/		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         15.5.1 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
	1	測定機能	12.1 制御及び計器の精度
		診断支援機能	
	2	(正確性・安定	
第 10 条		性等)	
(測	0	診断支援機能	
定・診断	3	(較正)	
機能)	4	人間工学的な	12.2 ユーザビリティ
	4	目盛・表示設計	15.1 ME 機器の制御器及び表示器の配置
	5	数値表示の	7.4.3 計測の単位
	Э	単位系	7.4.3 計例の中位
	1	放射線暴露の	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
_	1	防止	12.4 危険な出力に対する保護
	2	放射線照射	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
		(線量制御等)	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	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
		射光の識別)	12.3 アラームシステム
第 11 条	1	放射線照射(二	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
(放射	4	次放射・散乱)	12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
線防御)	5	放射線照射	7.9.2 取扱説明書
	5	(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
			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
	6	電離放射線	10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及び
	O	照射	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)	<ul> <li>10.1.2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する</li> <li>ME 機器 10.3 マイクロ波放射線</li> <li>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</li> <li>10.7 紫外線</li> <li>12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)</li> </ul>
	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
第12条 (能動	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
型機器)	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 電気的な単一故障状態

	基本	要件基準	JIS T 0601-1:2012 (第3版)の該当項目
	1	可動部等の機 械的危険性	<ul><li>9.2 動く部分にかかわるハザード</li><li>9.4 不安定性にかかわるハザード</li><li>9.8 支持機構にかかわるハザード</li><li>13.2.8 動く部分のロック</li><li>15.3 機械的強度</li></ul>
第13条 (機械	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
的危険 性)	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
	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
第14条 (エネ ルギー ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##	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)
供給)	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
	1	適正操作	
第15条 (自己 検査機	2	誤使用リスク (装置・検体 等)	
器)	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	{ }		安全使用等の 情報提供	<ul> <li>7 ME 機器の標識、表示及び文書</li> <li>9.2 動く部分にかかわるハザード</li> <li>9.4 不安定性にかかわるハザード</li> <li>11.1.2 装着部の温度</li> <li>16.2 ME システムの附属文書</li> </ul>
評価)	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。