

薬生発 0831 第 26 号

令和 5 年 8 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

### 人工肺承認基準の改正について

人工肺承認基準については、「人工肺承認基準の制定について」(平成 21 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 7 号厚生労働省医薬食品局長通知)により示してきたところで

す。  
今般、適用範囲にヘパリン使用体外式膜型人工肺を追加したこと及び日本産業規格が改正されたこと等に伴い、下記のとおり当該承認基準を改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

### 記

#### 1. 改正の内容

人工肺承認基準について、適用範囲にヘパリン使用体外式膜型人工肺を追加したこと及び日本産業規格 T 3230等が改正されたこと等に伴い、別添のとおり、技術基準及び基本要件適合性チェックリストの記載整備等の改正をしたこと。

#### 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する人工肺であって、当該承認基準に適合しないものについては、「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26年11月20日付け薬食発第1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認申請通知」という。)における承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなること。

#### 3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている人工肺のうち、改正後の承認基準(以下「本基準」という。)

に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、既承認品に係る今後行われる承認事項の一部変更申請は、変更後の製品が本基準に適合しない場合には、承認申請通知における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

#### 4. 適用期日

本基準は、本通知の発出日から適用する。ただし、令和8年5月末日までの間に承認申請された品目に係る承認基準については、なお従前の例によることができる。

## 人工肺承認基準

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2条の第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第739号に規定する体外式膜型人工肺及び別表第1第740号に規定するヘパリン使用体外式膜型人工肺について、人工肺承認基準を次のように定め、令和5年8月31日から適用する。

### 人工肺承認基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する体外式膜型人工肺又はヘパリン使用体外式膜型人工肺であって、ガス交換機能のほか、熱交換機能及び血液フィルタ機能を有するものに適用する。ガス交換機能については、6時間までの性能を担保できる範囲に限る。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療のために血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行うもの（血液の冷却・加温を行うもの及び貯血する槽を含む）であること。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

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。

## 人工肺承認基準における技術基準

### 1 適用範囲

この基準は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療を適応とし、滅菌済みで単回の、血液への酸素付加及び血液からの二酸化炭素除去を目的とする体外式膜型人工肺及びヘパリン使用体外式膜型人工肺（以下、人工肺という。）のうち、既存品と同等性を有するものに適用する。

抗血栓性を期待したコーティングを施した人工肺の場合、既に承認された人工肺と同一原材料のコーティングを施したものに限る。

ただし、以下のコーティングを施した場合は、本基準の適用外である。

- －薬理効果（抗血栓性を除く）を期待したコーティング。
- －既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造式からなるコーティング。
- －既に承認されたコーティングとは異なる効能・効果を期待したコーティング。

### 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。

- ・ JIS T 3230:2023, 人工肺
- ・ JIS T 3231:2023, 人工心肺回路用貯血槽

### 3 定義

#### 3.1 人工肺

肺の呼吸機能（ガス交換機能）の補助又は代用として設計された体外循環用機器をいう。ガス交換機能のほか、熱交換機能、及び血液フィルタ機能のうちいずれか、又は両方を有するものがある。また、貯血槽及び3.9に示す構成部品を有するものがある。

##### 例示

- ① ガス交換機能を有するもの
- ② ガス交換機能及び熱交換機能を有するもの
- ③ ガス交換機能及び血液フィルタ機能を有するもの
- ④ ガス交換機能、熱交換機能及び血液フィルタ機能を有するもの
- ⑤ 上記①から④に加えて貯血槽、構成部品、及び貯血槽と構成部品の両方を有するもの

#### 3.2 血液経路

臨床で使用する間、人工肺の血液が通過する部分をいう。

#### 3.3 試験用血液

ヒト、ウシ又はブタから採取して、抗凝固処理した全血又はこれを生理食塩液で希釈したものをいう。

#### 3.4 ガス経路

臨床で使用する間、人工肺のガスが通過する部分をいう。

#### 3.5 熱交換器

本基準においては人工肺の熱交換機能を有する部分に該当し、循環中の血液又はプライミング液の温度を制御する部分をいう。

### 3.6 熱交換性能係数、R

熱交換器の水流入口と人工肺の血液流入口の温度差に対する人工肺の血液流入口と血液流出口との血液の温度差の比率をいう。計算式は以下のとおりである。

$$R = \frac{B_{To} - B_{Ti}}{W_{Ti} - B_{Ti}}$$

ここで、  
 $B_{To}$  : 人工肺の血液流出口における血液の温度(°C)  
 $B_{Ti}$  : 人工肺の血液流入口における血液の温度(°C)  
 $W_{Ti}$  : 熱交換器の水流入口における水の温度(°C)

### 3.7 構成血液フィルタ

凝血塊、血液の組織片、空気そく（塞）栓などの粒子をろ過することを目的とした部分をいう。

### 3.8 ろ過効率

血液模擬液から、粒子を除去する血液フィルタの性能で、百分率 (%) で示す。

### 3.9 構成部品

人工肺に接続され、通常使用者によって分離できない部品をいう。血液ガス性状を測定するためのサンプライン（チューブに活栓が付いているもの）や貯血槽内の過陽圧状態を防ぐためのライン（チューブに陽圧開放弁が付いているもの）等がある。

### 3.10 操作可変範囲

機器の機能に影響を及ぼす制御部分の設定をいう。

### 3.11 血小板減少

回路に含まれている血小板の経時的な減少率をいう。

### 3.12 血しょう（漿）遊離ヘモグロビン濃度

回路に含まれている血しょう（漿）遊離ヘモグロビンの経時的な濃度変化をいう。

### 3.13 溶血指数、NIH

100 L の送血後に排出された血しょう（漿）遊離ヘモグロビン量をいう。計算式は以下のとおりである。

$$NIH(g/100L) = \Delta f_{Hb} \times V \times \frac{100 - Hct}{100} \times \frac{100}{Q \times t}$$

ここで、  
 $\Delta f_{Hb}$  : サンプライン間における血しょう（漿）遊離ヘモグロビン濃度 (g/L) の増加量  
 $V$  : 循環血液量 (L)  
 $Q$  : 流量 (L/min)  
 $Hct$  : ヘマトクリット値 (%)  
 $t$  : サンプライン間隔 (min)

### 3.14 白血球減少

回路に含まれている白血球の経時的な減少率をいう。

### 3.15 残血量

プライミング量と排出した血液量との差をいう。

### 3.16 血液模擬液

血液を模擬するために粘度を  $2.0 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$  (2.0cP) ~  $3.5 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{s}$  (3.5 cP) の間に調整して準備した試験液をいう。

### 3.17 対照人工肺

試験に使用するために同一の使用目的で既に承認されている類似の人工肺をいう。

### 3.18 表示

記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。

一 医療機器の容器若しくは包装に貼付又は印刷されたもの。

一 医療機器に同封されているもので製品識別に関係するもの、技術的説明書及び取扱説明書。  
ただし、出荷案内書は含まない。

### 3.19 コーティング

原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させる又は染み込ませることをいう。また、構成部品として混合する処理も含む。

## 4 要求事項

人工肺には、ガス交換機能に熱交換機能、血液フィルタ機能を有するものがあり、対象となる製品の機能に応じて、以下の要求事項の適応非適応を定めること。なお、貯血槽及び構成部品に関する要求事項は 4.7 に従うこと。

また、試験は臨床で使用する状態に近い状態で行えばよく、例えば、ガス交換機能、熱交換機能、血液フィルタ機能、貯血槽及び構成部品の全ての機能を有する製品（一体型製品）においては、妥当な理由がある場合、全てが組み付けられた状態で試験を行えばよい。

### 4.1 物理的又は化学的要求事項

JIS T 3230（人工肺）の 4.2「物理的特性」による。

### 4.2 生物学的要求事項

JIS T 3230（人工肺）の 4.1「生物学的特性」による。

### 4.3 性能に関する要求事項

JIS T 3230（人工肺）の 4.3「性能特性」による。

なお、性能特性の同等性は、以下に示す既承認品の各性能値を比較対照として、JIS T 3230 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。測定値は、最大推奨血液流量で測定した値を用い、以下の基準を全て満たすこと。なお、臨床試験を目的として製造販売業者が指定した血液流量の操作可変範囲が、既承認品の範囲（0.1~8.0 L/min）から外れる場合は、本基準に適合しないものとする。

#### a) ガス交換能及び経時的性能変化

JIS T 3230 の 4.3.1 によるガス交換能及び 4.3.7 による経時的性能変化は酸素及び二酸化炭素を 6 時間後に測定を行うとき、各測定時間のガス交換能は単位流量あたりのガス移動量（単位：mL/min/L）で示したとき、酸素にあつては 45 mL/min/L 以上、二酸化炭素にあつては 38 mL/min/L 以上であること。そのときのガス流量は、血液流量と同一流量（ $V/Q=1.0$ ）とする。

### 【参考（計算式）】

$$\text{単位流量あたりの酸素移動量(mL/min/L)} = \left( \frac{SaO_2 - SvO_2}{100} \times 1.34 \times Hb + 0.00314 \times (PaO_2 - PvO_2) \right) \times \frac{Qb}{100} \times \frac{1}{Qb2}$$

$SaO_2$	: A側血液酸素飽和度 (%)
$SvO_2$	: V側血液酸素飽和度 (%)
$PaO_2$	: A側血液酸素分圧 (mmHg)
$PvO_2$	: V側血液酸素分圧 (mmHg)
$Hb$	: ヘモグロビン濃度 (g/dL)
$Qb$	: 血液流量(mL/min)
1.34	: ヘモグロビン酸素容量(mL/g)
0.00314	: 酸素溶解度 at37°C (v%/mmHg)
$Qb2$	: 単位血液流量 (L)

$$\text{単位流量あたりの炭酸ガス移動量(mL/min/L)} = (CvCO_2 - CaCO_2) \times \frac{Qb}{100} \times \frac{1}{Qb2}$$

$CvCO_2$	: V側血液二酸化炭素ガス含量(mL/dL)
$CaCO_2$	: A側血液二酸化炭素ガス含量(mL/dL)
$Qb$	: 血液流量(mL/min)
$Qb2$	: 単位血液流量 (L)

#### b) 熱交換能係数

JIS T 3230 の 4.3.2 による熱交換能係数は、6 時間後に測定を行うとき、0.43 以上であること。このときの冷温水流量は、最大推奨冷温水流量とする。

#### 4.4 コーティングに関する要求事項

コーティングを有する場合は、使用期間におけるコーティングの耐久性を評価する。

#### 4.5 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

##### 4.5.1 製品

人工肺には、次の事項を表示する。

- a) 血液、ガス及び水の流れ方向（必要な場合）
- b) 貯血槽の最大及び最小貯血量（該当する場合）

##### 4.5.2 包装

###### 4.5.2.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 内容物
- b) 無菌性及び非発熱性に関する記載
- c) 使用期限
- d) “使用前に情報提供文書を確認する” の記載、又は同等の内容の記載
- e) 特別な取扱い、又は保管条件
- f) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル” の表現を除く）

#### 4.5.2.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、一次包装に表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 内容物（入数を含む）
- c) 無菌性及び非発熱性に関する記載
- d) 使用期限
- e) 特別な取扱い、保管条件又は開こん（梱）に関する指示

#### 4.5.3 情報提供文書

次の情報を記載した文書を用意する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、住所及び電話番号又はファックス番号
- b) 販売名
- c) 必要な附属品
- d) 必要な特別又は独自の手順についての指示（該当する場合）
- e) 補助又は操作装置での人工肺の設置方向
- f) チューブ接続の設置、種類、及び締付け
- g) 追加の流入口又は流出口の位置及び目的
- h) 熱交換器（熱交換器部分）のプライミング及び操作手順
- i) プライミング手順
- j) 血液、ガス、水の流れ方向
- k) 通常使用時の一般的な操作手順
  - 1) 人工肺の術中交換に関する推奨手順
- m) 最大推奨血液流量及び最小推奨血液流量
- n) 一体型貯血槽を含む血液経路における最大血液容量、最小血液容量
- o) 最大及び最小ガス流量
- p) 熱交換能係数（性能評価は6時間で実施されている旨を記載）
- q) 気泡除去性能
- r) 残血量
- s) ガス交換能（性能評価は6時間で実施されている旨を記載）
- t) 血液経路、水経路、及びガス経路における圧力限度
- u) 要求に応じて、次の事項を提供できるという記載
  - 1) 滅菌方法
  - 2) 血液経路の材料リスト
  - 3) 半透膜の血しょう漏れに関するデータ（該当する場合）
  - 4) 製造販売業者が指定する意図した臨床用途の最大血液流量での血液経路圧力損失
  - 5) 製造販売業者が指定する意図した臨床用途の最大血液及びガス流量でのガス経路圧力損失
  - 6) 血球損傷に関する情報
  - 7) 人工肺からの微粒子放出に関する情報
  - 8) 提供されたデータの許容差

#### 4.5.4 情報提供文書に記載される重要情報

次の情報は、文書内で、目立つように記載する。

- a) 圧力限度



- b) 流量限度
- c) 血液量限度
- d) 他の機器の制限

#### 4.6 包装

##### 4.6.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を適切に保護できなければならない。一次包装は、一度開封したら簡単に再シールできず、開封されたことが明確に判断できなければならない。

##### 4.6.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度がなければならない。

#### 4.7 その他

##### 4.7.1 貯血槽（適用される場合）

貯血槽を有するものについては、JIS T 3231（人工心肺回路用貯血槽）の 4.1「生物学的特性」、4.2「物理的特性」、及び 4.3「性能特性」による。

なお、貯血槽の性能の同等性は、以下に示す既承認・認証品の各性能値を比較対照として、JIS T 3231 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。測定値は、最大推奨血液流量で測定した値を用い、以下の基準を全て満たすこと。なお、臨床試験を目的として製造販売業者が指定した血液流量の操作可変範囲が既承認・認証品の範囲（0.1～8.0 L/min）から外れる場合は、本基準に適合しないものとする。

JIS T 3231（人工心肺回路用貯血槽）の 4.2「物理的特性」及び 4.3「性能特性」は、以下に示した事項を満たすこと。

- a) 物理的特性（ソフトバッグ静脈血リザーバ及びシールドハードシェルリザーバの血液経路の耐圧性）
  - ・既承認・認証品の規定値の 1.5 倍の圧に耐えること。
  - ・陽圧開放弁を設置するなど、陽圧がかからない構造となっている貯血槽においては、その旨を説明すること。
- b) 性能（ボリューム表示、気泡除去性能、消泡特性）
  - ・ボリューム表示：貯血槽に目盛りが施されていること。
  - ・気泡除去性能及び消泡特性：空気を混入した血液を試験液とし、製造販売業者が規定した最大流量で 60 分間循環させ、泡立てた血液が貯血槽よりあふれ出ないこと。

##### 4.7.2 構成部品（適用される場合）

構成部品を有するものについては、次の耐圧試験及び接続性試験に適合すること。

###### a) 耐圧試験

構成部品を人工肺に組み付けた状態で、最大使用圧力の 1.5 倍の圧力にて 6 時間保持し、構成部品自体及び構成部品と人工肺の接続部から漏れが無いこと。

###### b) 接続性試験

構成部品と人工肺の接続部は、15 N の引張強度をかけるとき、15 秒間はずれないこと。

## 基本要件適合性チェックリスト（人工肺承認基準）

## 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って安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、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>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>JIST 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>(リスクマネジメント)</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</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	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。	JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

<p>(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。</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>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</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>(製品の有効期間又は耐用期間)</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるも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>第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</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ない。</p>	適用	<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、認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.3 性能に関する要求事項</p> <p>コーティングを有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.4 コーティング</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>

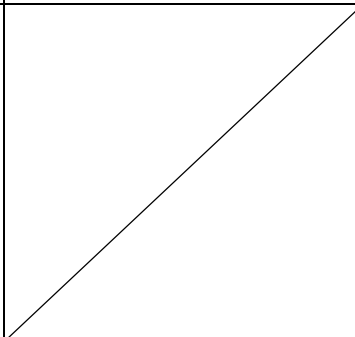
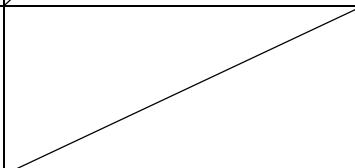
第二章 設計及び製造要求事項

(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。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	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>認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.2 生物学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p>	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>認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.2 生物学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	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>認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.1 物理的又は化学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>

			<p>構成部品を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.2 構成部品 (適用される場合)</p>
<p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	分析機器等ではない。	
<p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危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	<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>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>人工肺承認基準における技術基準 4.2 生物学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽 (適用される場合)</p>
<p>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。</p>	<p>適用</p> <p>適用 (該当する場合)</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>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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>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。</p>	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
<p>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</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」

<p>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。</p>		<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>人工肺承認基準における技術基準 4.2 生物学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>
<p>7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</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>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>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>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。</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、適切に低減すること。</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>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</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>微生物を封入した機器ではない。</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>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>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>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</p>	<p>適用（該当する場合）</p>	<p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）</p>

<p>当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>			
<p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p>	不適用	微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
<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	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
<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</p>	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	人工肺承認基準における技術基準 4.2 生物学的要求事項

<p>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>		<p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p> <p>滅菌バリデーション基準の制定について（薬生監麻発 1017 第1号:令和4年10月17日） 「滅菌バリデーション基準の制定について」の訂正について（薬生監麻発 1021 第5号:令和4年10月21日）</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>適用</p>	<p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>人工肺承認基準における技術基準 4.2 生物学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p> <p>滅菌バリデーション基準の制定について（薬生監麻発 1017 第1号:令和4年10月17日） 「滅菌バリデーション基準の制定について」の訂正について（薬生監麻発 1021 第5号:令和4年10月21日）</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>適用</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>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>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>不適用</p>	<p>滅菌品として供給される機器である。</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>不適用</p>	<p>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。</p>	



(使用環境に対する配慮)			
<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。</p>	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>認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.1 物理的又は化学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>
<p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は医療機器に添付する文書若しくはその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。</p>	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>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.5 製造販売業者から提供される情報</p> <p>医療機器の電子化された添付文書の記載要領について(薬生発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月 11 日)</p> <p>「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について(薬食安発第 0427004 号:平成 19 年 4 月 27 日)</p> <p>貯血槽に陽圧開放弁が付属していないものであって、陰圧吸入補助脱血法で使用する可能性のある場合 「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて」(医政総発第 0317001 号、医薬安発第 0317010 号:平成 15 年 3 月 17 日)に従い、陽圧防止弁(陽圧開放弁)を必ず設置することに関する注意事項を添付文書等に記載するこ</p>

			と。
<p>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。</p>	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>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>人工肺承認基準における技術基準 4.1 物理的又は化学的要求事項</p> <p>貯血槽を有する場合 人工肺承認基準における技術基準 4.7.1 貯血槽（適用される場合）</p>
<p>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。</p> <p>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</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>認知された規格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>認知された規格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>プログラムを用いた機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 62366-1:「医療機器ー第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 62366-1:「医療機器ー第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
七 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が必要な機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと認められる。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。	不適用	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。	
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いと認められる。	不適用	保守又は較正が必要な機器ではない。	
7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないと認められる。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(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いと認められる。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	測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。	
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いと認められる。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	不適用	分析機器等ではない。	

<p>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。</p>			
<p>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。</p>	不適用	分析機器等ではない。	
<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>	不適用	測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。	
<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>	不適用	測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
<p>第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
<p>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照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。</p>	不適用	分析機器等ではない。	
<p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていないといけない。	不適用	分析機器等ではない。	
6 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を、合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されていないといけない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、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いといけない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布又は線質を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていないといけない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な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いといけない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)			
第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、システムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないといけない。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	不適用	プログラムを用いた機器ではない。	

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。	不適用	プログラムを用いた機器ではない。	
3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。	不適用	プログラムを用いた機器ではない。	
(能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮)			
第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	能動型医療機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損な	不適用	電磁的干渉を発生する機器ではない。	

うおそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていない。			
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い。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の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い。	不適用	感電するおそれのある機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)を防護するよう設計及び製造されていない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、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い。	不適用	分析機器等ではない。	
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い。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
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及び製造されていない。	不適用	音を発生する機器ではない。	
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	不適用	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。	

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。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
7 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	熱を発生する機器ではない。	
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)			
第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、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	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
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。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
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。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)			
第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(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	一般使用者が使用することを意図した機器ではない。	



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。	不適用	一般使用者が使用することを意図した機器ではない。	
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。	不適用	一般使用者が使用することを意図した機器ではない。	
(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)			
第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、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、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、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。	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>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準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>人工肺承認基準における技術基準 4.5 製造販売業者から提供される情報</p> <p>医療機器の電子化された添付文書の記載要領について(薬生発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月 11 日)</p>
(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。	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承認申請について 第 2 の 1 (薬食発 1120 第 5 号:平成 26 年 11 月 20 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。	
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。	適用(該当する場合)  適用	<p>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。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p>	<p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)</p>