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108 基本要件適合性チェックリスト(小型寒天滅菌器等基準)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項	1		
基本要件	当機器への適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第1条 医療機器(専ら動物のために使用され		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
ることが目的とされているものを除く。以下		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年
同じ。) は、当該医療機器の意図された使用			厚生労働省令第169号)
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		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
を受けた意図された使用者によって適正に		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
使用された場合において、患者の臨床状態及		とを示す。	の適用
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。			
(リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用されるべき	JIS C 1010-1:測定、制御及び
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造		最新技術に立脚したJIS、そ	研究室用電気機器の安全性
販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者		の他の安全規格に適合する	第1部:一般的要求事項
等」という。) は、最新の技術に立脚して医		ことを示す。	
療機器の安全性を確保しなければならない。			IEC61010-2-041: 1995
危険性の低減が要求される場合、製造販売業			Safety requirements for
者等は各危害についての残存する危険性が			electrical equipment for
許容される範囲内にあると判断されるよう			measurement, control, and
に危険性を管理しなければならない。この場			laboratory use - Part 2-041:
合において、製造販売業者等は次の各号に掲			Particular requirements for
げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の			autoclaves using steam for
管理に適用しなければならない。			the treatment of medical
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図			materials, and for
された使用方法及び予測し得る誤使用に			laboratory processes
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			JIS T 7324:医療用小型高圧蒸
な安全設計及び製造を通じて、合理的に			気滅菌器
実行可能な限り除去すること。			110 04000 4 . 主土河川 佐水畑 77. 7 汽牛
三前号に基づく危険性の除去を行った後に残ちまる危険性を適切が降業手段(数			JIS C1806-1:計測、制御及び試験を使用の悪気法器、悪磁器
に残存する危険性を適切な防護手段(警報法署を含む、)により、実行可能が限り			験室使用の電気装置 - 電磁両 対性 (546) 悪球
報装置を含む。) により、実行可能な限り 低減すること。			立性(EMC)要求
100/1990CC。 四第二号に基づく危険性の除去を行った			 ボイラーおよび圧力容器安全
後に残存する危険性を示すこと。			規則
			(厚生労働省令)
			(子土刀)間目マ)

			小型ボイラーおよび小型圧力
			容器構造規格
			(厚生労働省告示)
			節目ポノニー等党会担格
			簡易ボイラー等安全規格 (厚生労働省告示)
			(序土力則自口小)
		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図す		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
る性能を発揮できなければならず、医療機器		示す。	基準に関する省令 (平成16年
としての機能を発揮できるよう設計、製造及			厚生労働省令第169号)
び包装されなければならない。			
			JIS T 7324: 医療用小型高圧蒸
	\		気滅菌器
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
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		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
使用条件下において発生しうる負荷を受け、			学土力側首マ第 109 写)
かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
保守された場合に、医療機器の特性及び性能		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及		とを示す。	の適用
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)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
び情報に従った条件の下で輸送及び保管さ		示す。	基準に関する省令 (平成16年
れ、かつ意図された使用方法で使用された場			厚生労働省令第169号)
合において、その特性及び性能が低下しない			
らない。			
(医療機器の左急性)	海田		
	週出		
		ことがす。	♥₩
3.0 %		当該機機に適用されるべき	JIS T 7324:医療用小型高圧蒸
		最新技術に立脚したJIS、そ	
		の他の安全規格に適合する	4.設計上の要求事項
高において、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。 (医療機器の有効性) 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。	適用		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 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 7324: 医療用小型高圧蒸気滅菌器

第二章 設計及び製造要求事項

第二早 设计及 0 彩运安水争坦			
(医療機器の化学的特性等)	T		
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。			
一・毒性及び可燃性	適用	発火や火災に対する防止策	JIS C 1010-1:測定、制御及び
		が盛り込まれているために、 発火する可能性はほとんど ない。	研究室用電気機器の安全性 第1部:一般的要求事項 9.機器の温度限界と火の燃え 広がりに対する保護 10.耐熱性
			IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat
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	不適用	毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。	
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性第1部:一般的要求事項7. 機械的危険に対する保護8. 衝撃および衝突に対する機械的耐性
			IEC61010-2-041 : 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for

	1		
			the treatment of medical
			materials, and for
			laboratory processes
			7 Protection against
			mechanical hazards
			8 Mechanical resistance to
			shock and impact
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医	適用	認知された規格・基準の該当	JIS C 1010-1:測定、制御及び
療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び		する項目に適合することを	研究室用電気機器の安全性
患者に対して汚染物質及び残留物質(以下		示す。	第1部:一般的要求事項
「汚染物質等」という。) が及ぼす危険性を			10. 耐熱性
最小限に抑えるように設計、製造及び包装さ			11. 流体の危険に対する保護
れていなければならず、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			IEC61010-2-041 : 1995
ついて注意が払われていなければならない。			Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control, and
			laboratory use - Part 2-041:
			Particular requirements for
			autoclaves using steam for
			the treatment of medical
			materials, and for
			laboratory processes
			10 Resistance to heat
			11 Protection against
			hazards from fluids
			Tidzards From Francis
		 認知規格に従ってリスク管	 JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医	 適用		JIS T 14971: 医療機器 - リス
療機器と同時に使用される各種材料、物質又		最新技術に立脚したJIS、そ	クマネジメントの医療機器へ
はガスと安全に併用できるよう設計及び製		の他の安全規格に適合する	の適用
造されていなければならず、また、医療機器		ことを示す。	V//□/TJ
の用途が医薬品の投与である場合、当該医療		ここで小す。	
機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する	不適用	 医薬品は投与しない。	
機能は、自該医薬品の承認内各及の検達する基準に照らして適切な投与が可能であり、そ		[소국미(러)시기 (기상 이 등	
参学に無ちびて週がな扱うが可能であり、そ の用途に沿って当該医療機器の性能が維持			
の用述に行うと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			
されるよう、試計及び製造されているければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素として	不谙巴		
	不適用	医薬品を含有する機器では	
含有し、当該物質が単独で用いられる場合に		ない。	
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。	`*C	++\/\#\\=\-\+\\\\	110 T 7004 F-F-F-
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏	適用	該当機器に適用されるべき	JIS T 7324:医療用小型高圧蒸
出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行		最新技術に立脚したJIS、そ	気滅菌器

可能な限り、適切に低減するよう設計及び製		の他の安全規格に適合する	4.2.1 ふたインターロック
造されていなければならない。		ことを示す。	
		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当	適用	該当機器に適用されるべき	
該医療機器自体及びその目的とする使用環	22/13	最新技術に立脚したJIS、そ	
境に照らして、偶発的にある種の物質がその		の他の安全規格に適合する	
医療機器へ侵入する危険性又はその医療機		ことを示す。	7.1.7 27 21707
器から浸出することにより発生する危険性		ことを示す。	
		初知はなに分っているな祭	
を、適切に低減できるよう設計及び製造され			JIS T 14971: 医療機器 - リス
ていなければならない。		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
(微生物汚染等の防止)	T .	T	٨
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の		染に関するリスクがある機	
使用にあたって第三者に対する感染の危険		器ではない。	
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。			
ー 取扱いを容易にすること。			
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。			
SIRV ZEMICITINA CCC.			
 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。			
	不治田	生物中立の物質を知ることと	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれ	不適用	生物由来の物質を組み込む	
ている場合、適切な入手先、ドナー及び物質		機器ではない。	
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	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」		物質を組み込む機器ではな	
という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用		l 1 ₀	
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			
	1	l	1

四の生)(オエ印にカレオスねらの以上ロはて			
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。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」とい		物質を組み込む機器ではな	
う。) は、適切な入手先から入手されたもの		l I。	
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。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表示	不適用	 特別な微生物学的状態にあ	
した医療機器は、販売時及び製造販売業者等	1 7 22/13	ることを表示した機器では	
により指示された条件で輸送及び保管する		ない。	
時に当該医療機器の特別な微生物学的状態		/AV 10	
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。		\\\\\\\\\\\\\\\\\	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
が不可能である包装がなされるよう設計及		ではない。	
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。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあるこ	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
とを表示した医療機器は、妥当性が確認され		ることを表示した機器では	
ている適切な方法により滅菌又は特別な微		ない。	
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。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、	不適用	 滅菌を施さなければならな	
適切に管理された状態で製造されなければ	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	い機器ではない。	
ならない。		, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の	不適用	 一般的に感染及び微生物汚	
品質を落とさないよう所定の清浄度を維持	1 72/13	染に関するリスクがある機	
するものでなければならない。使用前に滅菌		米に関するリスケがめる機	
9 るものでなければならない。使用削に滅困 を施さなければならない医療機器の包装は、		пп С I Ф′ФV I ₀	
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。		\##7 , \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の	不適用 	滅菌及び非滅菌の両方の状	
両方の状態で販売される場合、両者は、包装		態で販売される機器ではな	
及びラベルによってそれぞれが区別できる		l 1 ₀	

ようにしなければならない。			
(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	適田(組み	使用に際して必要な情報の	医療機器の添付文書の記載要
装置と組み合わせて使用される場合、接続系を	合わせを行	提供の有無を確認する。	領について(薬食発第0310003
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	う場合)		号 平成 17年 3月 10日)
れないようにしなければならない。組み合わ			JIS C 1010-1:測定、制御及び
される場合、使用上の制限事項は、直接表示す			研究室用電気機器の安全性
るか添付文書に明示しておかなければならな			第1部:一般的要求事項
<u></u>			5.4 文書
			IEC61010-2-041 : 1995
			Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control, and
			laboratory use - Part 2-041:
			Particular requirements for
			autoclaves using steam for the treatment of medical
			materials, and for
			laboratory processes
			5.4.4 Equipment operation
			JIS T 7324: 医療用小型高圧蒸
			気滅菌器 6. 表示
第9条 医療機器については、次の各号に掲げ			0. 전列
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	適用	認知された規格・基準の該当	JIS C 1010-1:測定、制御及び
		する項目に適合することを	研究室用電気機器の安全性
		示す。	第1部:一般的要求事項
			1.4 環境条件 7. 機械的危険に対する保護
			7. 機械が危険に対する機械 8. 衝撃及び衝突に対する機械
			的耐性
			IEC61010-2-041: 1995
			Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control, and laboratory use - Part 2-041:
			Particular requirements for
			autoclaves using steam for
			the treatment of medical
			materials, and for
			laboratory processes
			1.4 Environmental conditions

			7 Protection against
			mechanical hazards
			8 Mechanical resistance to
			shock and impact
			JIS T 7324:医療用小型高圧蒸
			気滅菌器
			4.1 滅菌器の設計 構造 部品 ,
			及び附属品 4.2 滅菌器の安全性
			4.2 / 观函品07女主注
		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
 二 合理的に予測可能な外界からの影響又	 適用	認知された規格・基準の該当	 JIS C1806-1: 計測、制御及び
は環境条件に関連する危険性	~	する項目に適合することを	
		示す。	両立性(EMC)要求
		初知也やことによった	UC T 4 4074 . 医病機界 11.7. 万
		認知規格に促ってリスク目 理が計画・実施されているこ	JIS T 14971: 医療機器 - リスク マネジメントの医療機器への
		とを示す。	適用
三 通常の状態で使用中に接触する可能性	適用	認知規格に従ってリスク管理が対象に	
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		理が計画・実施されていることを示す。	マネジメントの医療機器への 適用
MICKE OF ORKER		C 23.7 °	21.3
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知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。	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	適用 	認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ	
		上を示す。	適用
七保守又は較正が不可能な場合、使用材料	適用	認知された規格・基準の該当	
が劣化する場合又は測定若しくは制御の		する項目に適合することを	1111
機構の精度が低下する場合などに発生する危険性		示す。	4.1 滅菌器の設計 ,構造 ,部品 , 及び附属品
O/DIVIT	l		ン C LI NingHH

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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性第1部:一般的要求事項9.機器の燃え広がりに対する保護10.耐熱性11.流体の危険に対する保護 IEC61010-2-041: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes 9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire 10 Resistance to heat 11 Protection against hazards from fluids JIS T 7324: 医療用小型高圧蒸
			気滅菌器 4.設計上の要求事項
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理	適用	認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
を容易にできるように設計及び製造されて		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
いなければならない。		とを示す。	の適用
10.診断或いは測定機能を有する医療機器又に	体外診断薬		
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	物品を滅菌する医療機器である。	
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	物品を滅菌する医療機器である。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準	不適用	性能が校正器又は標準物質	
物質の使用に依存している場合、これらの較		の使用に依存している機器	

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		ではない。	
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	適用	認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リスク
の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応		理が計画・実施されているこ	マネジメントの医療機器への
じ、人間工学的な観点から設計されなければ		とを示す。	適用
ならない。			
5 数値で表現された値については、可能な限	適用	認知された規格・基準の該当	JIS C 1010-1:測定、制御及び
り標準化された一般的な単位を使用し、医療		する項目に適合することを	研究室用電気機器の安全性
機器の使用者に理解されるものでなければ		示す。	第1部:一般的要求事項
ならない。			5.1 表示
			JIS T 7324:医療用小型高圧蒸
			気滅菌器
			4.3 工程モニタリング
			・制御装置
(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	不適用	この製品は、放射線を照射し	
て、治療及び診断のために適正な水準の放射		ない。	
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。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上そ	不適用	この製品は、放射線を照射し	
の有用性が放射線の照射に伴う危険性を上		ない。	
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。	万 、英田		
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	不適用	この製品は、放射線を照射し	
である場合においては、必要に応じ照射を確		ない。	
認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散	不適用	 この製品は、放射線を照射し	
1 は原族的は、息因しない一人が対象をは取る場合による患者、使用者及び第三者への被曝	小旭川	ない。	
を可能な限り軽減するよう設計及び製造さ		7 3. V 1 ₀	
れていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書	不適用	 この製品は、放射線を照射し	
には、照射する放射線の性質、患者及び使用	· 'V=2/T	ない。	
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			
U.			
- 0	j		

6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に	不適用	この製品は、電離放射線を照	
応じ、その使用目的に照らして、照射する放		射しない。	
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。			
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、	不適用	この製品は、電離放射線を照	
患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小		射しない。	
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、	不適用	この製品は、電離放射線を照	
照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギ		射しない。	
-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。			
(能動型医療機器に対する配慮)	ı		
第12条 電子プログラムシステムを内蔵し	適用	認知された規格・基準の該当	IEC61010-2-041: 1995
た医療機器は、ソフトウェアを含めて、その		する項目に適合することを	(Safety requirements for
使用目的に照らし、これらのシステムの再現		示す。	electrical equipment for
性、信頼性及び性能が確保されるよう設計さ		3.70	measurement, control, and
れていなければならない。また、システムに			laboratory use - Part 2-041:
一つでも故障が発生した場合、実行可能な限			Particular requirements for
り、当該故障から派生する危険性を適切に除			autoclaves using steam for
去又は軽減できるよう、適切な手段が講じら			the treatment of medical
れていなければならない。			materials, and for
10001/10000000			laboratory processes)
			,
			14.103 Control system
			14.104 Microprocessor
		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
2 中が悪海原を挫役の悪に笑の亦動が、史老	不 第四	とを示す。	の適用
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者	不適用 	電源状態が患者の安全に直	
の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状		結する機器ではない。	
況を判別する手段が講じられていなければ			
ならない。	了	またいがい ウェン・ウィーナ	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に	不適用	電源状態が患者の安全に直	
直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給		結する機器ではない。	
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。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニ	不適用	臨床パラメータをモニター	
タに表示する医療機器は、患者が死亡又は重		する機器ではない。	
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。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、当	適用	認知された規格・基準の該当	JIS C 1806-1: 計測、制御及び
該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐		する項目に適合することを	試験室使用の電気装置 - 電磁
れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、		示す。	両立性(EMC)要求

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。			
6 医療機器は、意図された方法で操作できる ために、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。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS C 1806-1: 計測、制御及び 試験室使用の電気装置 - 電磁 両立性 (EMC) 要求
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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性第1部:一般的要求事項6. 感電に対する保護 IEC61010-2-041: 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 6. Protection against electric shock
(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。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS C 1010-1:測定、制御及び研究室用電気機器の安全性第1部:一般的要求事項7.機械的危険に対する保護8.衝撃及び衝突に対する機械的耐性
			IEC61010-2-041: 1995 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes) 7.Protection against mechanical hazards 8.Mechanical resistance to shock and impact
			JIS T 7324: 医療用小型高圧蒸 気滅菌器 4. 設計上の要求事項

		 認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一	不適用	リスクになる振動を発生す	
つである場合を除き、特に発生源における振		る機器ではない。	
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。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 7324: 医療用小型高圧蒸
つである場合を除き、特に発生源における雑		する項目に適合することを	気滅菌器
音抑制のための技術進歩や既存の技術に照		示す。	4.2.4 騒音
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		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
えるよう設計及び製造されていなければな		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
らない。		とを示す。	の適用
4 使用者が操作しなければならない電気、ガ	適用	認知された規格・基準の該当	IEC61010-2-041: 1995
ス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー		する項目に適合することを	Safety requirements for
源に接続する端末及び接続部は、可能性のあ		示す。	electrical equipment for
るすべての危険性が最小限に抑えられるよ			measurement, control, and
う、設計及び製造されていなければならな			laboratory use - Part 2-041:
l lo			Particular requirements for
			autoclaves using steam for
			the treatment of medical
			materials, and for
			laboratory processes
			13.103 Interruption of
			supplies and service
		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器 - リス
		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
5 医療機器のうち容易に触れることのでき	適用	認知された規格・基準の該当	JIS C 1010-1:測定、制御及び
る部分(意図的に加熱又は一定温度を維持す		する項目に適合することを	研究室用電気機器の安全性
る部分を除く。) 及びその周辺部は、通常の		示す。	第1部:一般的要求事項
使用において、潜在的に危険な温度に達する			9. 機器の燃え広がりに対する
ことのないようにしなければならない。			保護
			10. 耐熱性
			IEC61010-2-041: 1995
			Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control, and
			laboratory use - Part 2-041:
			Particular requirements for
			autoclaves using steam for
			the treatment of medical

			T			
			materials, and for			
			laboratory processes			
			9 Equipment temperature			
			limits and protection			
			against the spread of fire			
			10 Resistance to heat			
			JIS T 7324:医療用小型高圧蒸			
			4.2.2 熱障害の防止			
(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	不適用	エネルギー又は物質を患者				
する医療機器は、患者及び使用者の安全を保		に供給する機器ではない				
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	不適用	 エネルギー又は物質を患者				
正なエネルギー又は物質の供給を防止又は	1.751.0	こ供給する機器ではない				
警告する手段が具備され、エネルギー源又		ICIVINI > CINXIII CINVAVI				
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	エラリギーワけ物質を男子				
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	小週用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない				
		に決結9の機能ではない				
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。						
(自己検査医療機器等に対する配慮)	一					
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医	不適用	自己検査医療機器、自己検査				
療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)		体外診断薬、自己投薬機器で				
は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び		はない。				
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	不適用	自己検査医療機器、自己検査				
扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場		体外診断薬、自己投薬機器で				
合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤		はない。				
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	不適用	自己検査医療機器、自己検査				
場合、製造販売業者等が意図したように機能		体外診断薬、自己投薬機器で				
することを、使用に当たって使用者が検証で		はない。				
きる手順を含めておかなければならない。						

(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	適用	認知された規格・基準の該当	医療機器の添付文書の記載要		
慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用	X2713	する項目に適合することを	領について(薬食発第0310003		
法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能		示す。	号 平成 17 年 3 月 10 日)		
を確認するために必要な情報が提供されなけれ			3 1.2 1 673 - 6 7		
ばならない。この情報は、容易に理解できるも			JIS C 1010-1:測定、制御及び		
のでなければならない。			研究室用電気機器の安全性		
			第1部:一般的要求事項		
			5. 表示および文書		
			IEC61010-2-041: 1995		
			Safety requirements for		
			electrical equipment for		
			measurement, control, and		
			laboratory use - Part 2-041:		
			Particular requirements for		
			autoclaves using steam for		
			the treatment of medical		
			materials, and for		
			laboratory processes		
			5 Marking and Documentation		
			JIS T 7324:医療用小型高圧蒸		
			気滅菌器		
			4. 設計上の要求事項		
		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971:医療機器 - リスク		
		理が計画・実施されているこ	マネジメントの医療機器への		
		とを示す。	適用		
(性能評価)					
第16条 医療機器の性能評価を行うために	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請		
収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和		ータが収集されたことを示	について(薬食発第0331032号		
三十五年法律第百四十五号)その他関係法令		す。	平成17年3月31日)第2の1		
の定めるところに従って収集されなければ			別紙2		
ならない。					
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の	不適用	臨床試験を必要とする医療			
基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令		機器ではない。			
第三十六号)に従って実行されなければなら					
ない。					