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 早 一般的安冰事項	VA-444000		
基本要件	当該機会の適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1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。	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。 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。	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) JIST14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2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。 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おい。 意図された使用方法及び予測し得ること。 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。	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。 認知された基準に適合することを示す。	JIST 14971:「医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用」ボイラー及び圧力容器安全規則(厚生労働省令) 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) 簡易ボイラー等安全規格(厚生労働省告示)

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3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、 製造及び包装されなければならない。	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)
(製品の寿命) 第4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。	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。 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。	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) JIST14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5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。	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。 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。	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) JIST14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
(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	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	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」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	

第二章 設計及び製造要求事項

男 _一 草 设計及 0			
(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	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 C 1010-1:2005「測定,制御及び研究室用電気機器の安全性-第1部:一般要求事項」9. 火の燃え広がりに対する保護10. 機器の温度限度と耐熱性IEC 61010-2-040:2005
			rSafety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials」 9 Protection against the spread of fire 10 Equipment temperature limits and 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	生体組織、細胞、体液及び検体との接触を意図した機器ではない。	
三・硬度、摩耗及び疲労度等	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 C 1010-1:2005「測定,制御及び研究室用電気機器の安全性-第1部:一般要求事項」7.機械的な危険源に対する保護8.衝撃及び衝突に対する機械的耐性 IEC 61010-2-040:2005 「Safety requirements for electrical equipment for
			measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.

			7 Duntanting and
			7 Protection against
			mechanical hazards and
			against hazards related to
			mechanical functions
			8 Mechanical resistance to
	\	+=	shock and impact
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	認知された規格の該当する	JIS C 1010-1:2005「測定,制
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		項目に適合することを示す。	御及び研究室用電気機器の安
及び患者に対して汚染物質及び残留物質			全性-第1部:一般要求事項」
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす			10. 機器の温度限度と耐熱性
危険性を最小限に抑えるように設計、製造			11. 流体の危険に対する保護
及び包装されていなければならず、また、			150 04040 0 040 0005
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間			IEC 61010-2-040:2005
及び接触頻度について注意が払われてい			Safety requirements for
なければならない。			electrical equipment for
			measurement, control and
			laboratory use - Part 2-040:
			Particular requirements for
			sterilizers and washer-disinfectors used to
			treat medical materials
			10 Equipment temperature
			limits and resistance to heat
			11 Protection against
			hazards from fluids
		認知された規格に従ってリ	JIST14971:「医療機器 - リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	 適用	認知された規格に従ってリ	い過円] JIS T 14971:「医療機器 - リス
医療機器と同時に使用される各種材料、物	旭州	スク管理が計画・実施されて	
質又はガスと安全に併用できるよう設計		いることを示す。	の適用」
及び製造されていなければならず、また、		いることを外す。	の処力」
医療機器の用途が医薬品の投与である場	不適用	医薬品の投与を意図した機	
会、当該医療機器は、当該医薬品の承認内	7 7世/17	医楽品の投与を息凶した機 器ではない。	
容及び関連する基準に照らして適切な投		пп Столом 1 ₀	
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	不適用		
て含有し、当該物質が単独で用いられる場	1 72/13	ない。	
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	適用		<u>∕</u> JIS T 7324:2005「医療用小型
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に	را بينہ	項目に適合することを示す。	高圧蒸気滅菌器」
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		-XHICEH / OCCC/// / 0	4.2.1 ふたインターロック
大いいないない、 足さらればいる というはい	<u> </u>		7.2.1 BICT 2 / H 2 /

及び製造されていなければならない。			
及び表面で行うにはいればならない。			
		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。	の適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格の該当する	
当該医療機器自体及びその目的とする使		項目に適合することを示す。	高圧蒸気滅菌器」
用環境に照らして、偶発的にある種の物質			4.1.4 エアフィルタ
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		認知された規格に従ってリ	
する危険性を、適切に低減できるよう設計		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び製造されていなければならない。		いることを示す。	の適用」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	感染及び微生物汚染の危険	
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機		性がある機器ではない。	/
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。) 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。			/
			/
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、適切に軽減すること。			
13 335 64 6 7 (2331-421/7) 6 6			
三の要に応じ、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	不適用	生物由来の原料又は材料を	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び	1 22/13	組み入れた機器ではない。	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		METON CLOSE DE L'ON CONTRA CLOS CONTRA CLO	
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	不適用	 非ヒト由来の原料又は材料	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		を組み入れた機器ではない。	
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		CIMEON OF OCCUMENT CIO.SO 10	
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			
組織寺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			V

ならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	 ヒト由来の原料又は材料を	/
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」	1 22/13	組み入れた機器ではない。	
という。) は、適切な入手先から入手され		MEON CHOICEME CIGISON	
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	不適用	 特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保		SINGE CIO'OV 10	
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。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	 滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設	1、200万	一次はない。	
計及び製造されなければならない。当該医		Clarat 1º	
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	不適用	 滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認	1,75/1)	状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特		TOURICO O IX EE CIGASV II	
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。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	 滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ	1,75/1)	一い機器ではない。	
ればならない。		V IIXIII CISISV I	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	 使用前に滅菌を施さなけれ	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を	1.752/13	ばならない機器ではない。	
維持するものでなければならない。使用前		10.97.00 INVID CIO.90 P	
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。			
	不淬四	ばされが北ばせるまさるい	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態ではなる。	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		l l _o	
できるようにしなければならない。			

及び附属品

4.2 滅菌器の安全性

(製造又は使用環境に対する配慮)

適用(滅菌 認知された規格に従ってリ │ JIS T 14971: 「医療機器 - リス 医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又、 は装置と組み合わせて使用される場合、接続 対象物を含 スク管理が計画・実施されて クマネジメントの医療機器へ 系を含めたすべての組み合わせは、安全であ む) いることを示す。 の適用」 り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が 認知された基準・規格の該当 損なわれないようにしなければならない。組 医療機器の添付文書の記載要 み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 する項目に適合することを 領について(薬食発第0310003 示す。 接表示するか添付文書に明示しておかなけ 号:平成17年3月10日) ればならない。 JIS T 7324:2005「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 認知された規格の該当する JIS C 1010-1:2005「測定,制 項目に適合することを示す。 御及び研究室用電気機器の安 全性-第1部:一般要求事項」 1.4 環境条件 7. 機械的な危険源に対する保 8. 衝撃及び衝突に対する機械 的耐性 IEC 61010-2-040:2005 ^rSafety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials] 1.1.1 Equipment included in scope 7 Protection against mechanical hazards and against hazards related to mechanical functions 8 Mechanical resistance to shock and impact JIS T 7324:2005「医療用小型 高圧蒸気滅菌器」 4.1 滅菌器の設計 構造 部品 /

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	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」
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	適用	認知された規格に適合する 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 - 電磁両立性要求事項 - 第1部:一般要求事項」
		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」
四 物質が偶然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」
五 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。	
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	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 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	保守又は較正が可能な機器である。	
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	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS C 1010-1:2005「測定,制 御及び研究室用電気機器の安 全性-第1部:一般要求事項」 9. 火の燃え広がりに対する保 護 10. 機器の温度限度と耐熱性 11. 流体の危険に対する保護
			IEC 61010-2-040:2005 ^r Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and
			washer-disinfectors used to treat medical materials」 9 Protection against the spread of fire 10 Equipment temperature limits and resistance to heat

	ı		
			11 Protection against
			hazards from fluids
			JIS T 7324:2005「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	不適用	通常の医療産業廃棄物とし	
理を容易にできるように設計及び製造さ		て処理できる機器である。	
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10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	測定機能を有する機器では	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		ない。	
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。			
	万 、辛田	÷△\\\(+ +∞+\\\ 4\\ + + + > 1\\\\ 00	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	診断支援機能を有する機器	
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		ではない。	
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。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	診断支援機能を有する機器	
準物質の使用に依存している場合、これら		ではない。	
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	不適用	測定又は診断支援機能を有	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		する機器ではない。	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
ればならない。			
	不適用		
限り標準化された一般的な単位を使用し、		別定人は診断又接機能を有 する機器ではない。	
医療機器の使用者に理解されるものでな		Y SIMED CIO. ON 10	
ければならない。			
(放射線に対する防御)			1
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	放射線を照射する機器では	
て、治療及び診断のために適正な水準の放		ない。	
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。			
•			

2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性	1 22/13	ない。	/
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。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器では	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		ない。	
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。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を照射する機器では	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
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。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない。	
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	不適用	電離放射線を照射する機器	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		ではない。	
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。			
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を	1 ~27.3	ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する		(10.00.1)	
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	不適用	 電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		ではない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム		C104'00 10	
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)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	海田	認知された規格の該当する	IEC 61010-2-040:2005
	適用		
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		項目に適合することを示す。 	Safety requirements for
その使用目的に照らし、これらのシステム			electrical equipment for
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			measurement, control and

こうのシュナヤケー・ハナントナカーボナントナン・・ また			Laboratorii ila
う設計されていなければならない。また、			laboratory use - Part 2-040:
システムに一つでも故障が発生した場合、			Particular requirements for
実行可能な限り、当該故障から派生する危			sterilizers and
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適			washer-disinfectors used to
切な手段が講じられていなければならな			treat medical materials」
ι I ₀			14.103 Control systems
			14.104 Microprocessors
			'
		 認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971 : 「医療機器 - リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		八万百年が前國 文心とれて	の適用」
2 中が電流医療機器の電圧等の亦動が、患	不治田		
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	内部電源を有する機器では	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		ない。	
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	不適用	電源状態が患者の安全に直	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		接影響を及ぼす機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		l Io	
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	不適用	臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
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。	流田	ション・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン・カン	<u>/</u> JIS T 14971:「医療機器 - リス
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格に従ってリ	
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		スク管理が計画・実施されて	
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		いることを示す。	の適用」
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。		認知された規格に適合する	JIS C 1806-1:「計測、制御及
		ことを示す。	び試験室使用の電気装置 - 電
			磁両立性要求事項 - 第1部:一
			般要求事項」
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器 - リス
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
的耐性を維持するように設計及び製造さ		いることを示す。	の適用」
れていなければならない。			
		 認知された規格に適合する	 JIS C 1806-1:「計測、制御及
		ことを示す。	び試験室使用の電気装置 - 電
		ここで小り。	
			磁両立性要求事項 - 第1部:一
フー原体機界が制作で主要もなっていた。	海田	キのケロナヤッナーナロナタのキャンパーナフ	般要求事項」
7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格の該当する	JIS C 1010-1:2005「測定,制
されたとおりに正常に据付けられ及び保		項目に適合することを示す。	御及び研究室用電気機器の安
守されており、通常使用及び単一故障状態			全性 - 第1部:一般要求事項」
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			6. 感電に対する保護
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。			IEC 61010-2-040:2005
			^r Safety requirements for
			electrical equipment for
			3.35th foar oquipmont for

			management and and
			measurement, control and
			laboratory use - Part 2-040:
			Particular requirements for
			sterilizers and
			washer-disinfectors used to
			treat medical materials」
			6 Protection against
			electric shock
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格の該当する	JIS C 1010-1:2005「測定,制
及び可動部分に関連する機械的危険性か		項目に適合することを示す。	御及び研究室用電気機器の安
		は日に週日することを示す。	全性 - 第1部:一般要求事項」
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。			7. 機械的な危険源に対する保
			護
			8. 衝撃及び衝突に対する機械
			的耐性
			IEC 61010-2-040:2005
			^r Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control and
			laboratory use - Part 2-040:
			Particular requirements for
			sterilizers and
			washer-disinfectors used to
			treat medical materials
			7 Protection against
			mechanical hazards and
			against hazards related to
			mechanical functions
			8 Mechanical resistance to
			shock and impact
			JIS T 7324:2005「医療用小型
			高圧蒸気滅菌器」
			4. 設計上の要求事項
		 認知された規格に従ってリ	JIST14971:「医療機器 - リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
つ 医療機器は 指針なみがはせ このとかの	不溶中		∨ル型∏ 」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	リスクとなる振動を発生す	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		る機器ではない。	
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。			
	<u> </u>		V

3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格の該当する	JIS T 7324:2005「医療用小型
一つである場合を除き、特に発生源におけ	A2/T)	項目に適合することを示す。	高圧蒸気滅菌器」
		項目に過日することを示す。	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			4.2.4 騒音
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		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器 - リス
低水準に抑えるよう設計及び製造されて		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
いなければならない。		いることを示す。	の適用」
4 使用者が操作しなければならない電気、	適用	認知された規格の該当する	IEC 61010-2-040:2005
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		項目に適合することを示す。	^r Safety requirements for
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能			electrical equipment for
性のあるすべての危険性が最小限に抑え			measurement, control and
られるよう、設計及び製造されていなけれ			laboratory use - Part 2-040:
ばならない。			Particular requirements for
18/85/4V 1°			•
			sterilizers and
			washer-disinfectors used to
			treat medical materials」
			11.103 Failure, or partial
			failure, of non-electrical
			supplies and services
		認知された規格に従ってリ	JIST14971:「医療機器 - リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS C 1010-1:2005「測定,制
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合することを示す。	御及び研究室用電気機器の安
持する部分を除く。) 及びその周辺部は、			全性 - 第1部:一般要求事項」
通常の使用において、潜在的に危険な温度			9. 火の燃え広がりに対する保
に達することのないようにしなければな			護
らない。			- 10. 機器の温度限度と耐熱性
5.60			10. 成品0万皿及下以交C间流汽工
			IEC 61010-2-040:2005
			Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control and
			laboratory use - Part 2-040:
			Particular requirements for
			sterilizers and
			washer-disinfectors used to
			treat medical materials」
			9 Protection against the
			spread of fire
			10 Equipment temperature
			limits and resistance to heat
			JIS T 7324:2005「医療用小型
			高圧蒸気滅菌器」
			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原	[]		
	IJ./		

第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者		
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		に供給する機器ではない。		
を保証するため、供給量の設定及び維持が		1-17 (Mar) 3 1/2 Ha (15/ 5/4 -)		
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	不適用	エネルギー又は物質を患者		
適正なエネルギー又は物質の供給を防止	1 ~27.3	に供給する機器ではない。		
		に不能する一族語ではない。		
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	不適用			
	八四八			
が明確に記されていなければならない。操		に供給する機器ではない。		
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。				
(自己検査医療機器等に対する配慮)				
***************************************		<u> </u>		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬		
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。		
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	不適用	自己検査機器又は自己投薬		
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		機器ではない。		
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。				
ならない 。				
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬		
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。		
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。				
(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	適用	認知された基準・規格の該当	医療機器の添付文書の記載要	
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		する項目に適合することを	領について(薬食発第0310003	
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		示す。	号:平成17年3月10日)	
した性能を確認するために必要な情報が提				
供されなければならない。この情報は、容易			JIS C 1010-1:2005「測定,制	
に理解できるものでなければならない。			御及び研究室用電気機器の安	
(C) = M+ CC & UV) C/41/1 (14/45/4V)			mixOmiル主用电×N機能の女	
	<u> </u>			

			全性 - 第1部:一般要求事項」
			5. 表示及び文書
			IEC 61010-2-040:2005
			「Safety requirements for
			electrical equipment for
			measurement, control and
			laboratory use - Part 2-040:
			Particular requirements for
			sterilizers and
			washer-disinfectors used to
			treat medical materials」
			5 Marking and Documentation
			C
			JIS T 7324:2005「医療用小型
			高圧蒸気滅菌器」
			4. 設計上の要求事項
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器 - リス
		スク管理が計画・実施されて	
		いることを示す。	の適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	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
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙2(薬
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		す。	食発第 0331032 号:平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ		. •	月31日)
れなければならない。			
	不溶田	防庁学験を必要しまり機関	
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場合のグロボートを原件が係	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			