

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374

基本要件適合性チェックリスト（脳波計）

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
（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ることがないように、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い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に関する基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） 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
（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誤使用に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	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格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。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7項以降で引用している項目 IEC 60601-2-26 : Particular requirements for the safety of electroencephalographs 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

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。 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ない、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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) 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
(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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) 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

(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	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。 意図した性能を規定する。	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 1. 性能を以下のとおり規定する。 記録器を有する場合 JIS T 1203 の以下を適用する。 6. 性能 7.2 構造 7.2.3 入力部 7.2.4 増幅部 7.2.5 安定機構 7.2.6 記録部 7.2.7 補助入出力部 記録器を有していない場合 1) 入力回路 各チャネルの入力インピーダンスは $5\text{M}\Omega$ 以上とし、直流入力回路電流は 10nA 以下とする。 (1) JIS T 1203 8.4.1 図6に示す測定回路を用い、スイッチSを閉路して試験用正弦波電圧発生回路から 10Hz の交流電圧を電極接続器の入力に加え、表示波形の振幅が約 10mm になるように感度を設定する。次に、スイッチSを開路したとき、表示波形の振幅が 50%以上あるかどうかを各チャネルについて調べる。 (2) 電極接続器の任意の一つの入力端子と接地端子との間に $100\pm 1\text{k}\Omega$ の抵抗器を接続し、これを短絡したときに生じる表示波形の振幅を計測し、この電圧値から計算によって直流入力回路電流を求める。 2) 刻時装置 刻時装置は$\pm 2\%$以内の誤差で表示できるものでなければならない。 1 ± 0.002 秒間隔の信号電圧を任意のチャネルに加え、刻時装置による刻時信号と共に 10 秒間表示し、両者を比較する。
--	-----------	--	---

			3) 校正装置 校正装置は±5%以内の誤差で校正電圧を発生できるものでなければならない。 校正装置の方形波電圧によって約10mmの表示波形の振幅を与えるように感度を設定し、その表示波形の振幅の大きさを計測する。感度を変更することなく、電極接続器を介して先に加えた校正装置の電圧に等しい試験用方形波電圧を加えて表示波形の振幅の大きさを計測し、両者を比較する。 4) 接触抵抗測定装置 接触抵抗測定装置の測定誤差は±10%以内とする。 10±0.1kΩ、20±0.2kΩ及び30±0.3kΩの基準抵抗器を順次電極接続器の受口に接続し、内蔵する接触抵抗測定装置で測定し、その誤差を調べる。 5) 補助入力（補助入力を有する場合） 入力方式は、直流結合の不平衡形とし、入力インピーダンスは100kΩ以上、感度誤差は±10%以内でなければならない。 JIS T 1203 8.4.7 図7の測定回路を用い補助入力の信号用端子と接地端子との間に試験用正弦波電圧発生回路を用いて10Hz、1V_{p-p}の電圧を加える。スイッチSを開路した状態で、入力電圧1Vに対し表示波形の振幅の大きさが約10mmになるように感度を設定したときの表示波形の振幅を計測する。次に、入力電圧をそのままの状態ですwitch Sを開路したとき、表示波形の振幅が50%以上あるかどうか調べる。
--	--	--	--

			6) 補助出力 (補助出力を有する場合) 出力方式は、直流結合の不平衡形とし、出力インピーダンスは $300\ \Omega$ 以下、表示波形の振幅の大きさが約 10mm になるように感度を設定したときの出力電圧は、$1\text{Vp-p} \pm 10\%$ 以内でなければならない。 また、周波数特性は、高域減衰用のフィルタを最大値に設定したとき、3dB 減衰周波数が 600Hz 以上であり、7) 波形の直線性 に規定する直線性をもたなければならない。 $100\ \mu\text{V}$ の入力に対して脳波計の表示波形の振幅が約 10mm になるように感度を設定する。次に、試験用正弦波電圧発生回路を用いて、電極接続器に 10Hz、$100\ \mu\text{Vp-p}$ の試験電圧を加えたとき、補助出力の出力電圧が $1\text{Vp-p} \pm 10\%$ 以内であるかどうかを調べる。この状態で、信号用端子と接地端子との間に $300 \pm 3\ \Omega$ の抵抗器を接続したとき、抵抗器の両端の電圧が出力電圧の $1/2$ 以上であるかどうかを調べる。 また、7) 波形の直線性 の試験を行うとき、補助出力電圧を測定し、その直線性を調べ、1.1) 総合周波数特性 の試験を行うとき、補助出力電圧を測定し、その周波数特性を調べる。ただし、周波数特性では、600Hz の周波数についても行う。 7) 波形の直線性 $-160 \sim +160\ \mu\text{V}$ の範囲内で、感度誤差は $\pm 10\%$ 以内でなければならない。 波形の直線性は、脳波計の感度を入力 $50\ \mu\text{V}$ のとき表示波形の振幅が約 5mm になるように設定し、各チャネルについて行う。試験用方形波電圧発生回路を使用し、電極接続器によって各チャネルに入力電圧を加え、これを $20\ \mu\text{V}$ の間隔で、$160\ \mu\text{V}$ まで変化させて、それぞれの表示波形の振幅を計測する。次に入力電圧の極性を逆にして同様に計測する。この各電圧での入力電圧に対する計測値のずれを測定する。
--	--	--	---

			8) 最大感度 $2.5\mu\text{V}/\text{mm}$ 以上の感度を備え、誤差は$\pm 10\%$以内でなければならない。 脳波計の感度が最大となるように設定し、試験用方形波電圧発生回路を用い、電極接続器を介して$25\mu\text{V}$の方形波電圧を加えたときの表示波形の振幅を計測する。 9) 感度の変化 感度の変化は、$5\mu\text{V}$ 以下でなければならない。 (1) $100\mu\text{V}$ の入力に対して脳波計の表示波形の振幅が約 10mm になるように感度を設定する。試験用正弦波電圧発生回路を用いて、電極接続器に 10Hz、$50\mu\text{Vp-p}$ の試験電圧と、JIS T 1203 8.4.10 図 8 に示すように 500mV の直流電圧 (E2) を、正負の入力端子 (+、-) にそれぞれに切り換えて重畳させたとき、表示波形の振幅の変化が $5\mu\text{Vp-p}$ 以下であるかどうかを、全チャンネルについて調べる。 (2) $100\mu\text{V}$ の入力に対して脳波計の表示波形の振幅が約 10mm になるように感度を設定する。試験用正弦波電圧発生回路を用いて、電極接続器に 10Hz、$50\mu\text{Vp-p}$ の試験電圧と、正負の入力端子 (+、-) と接地端子 (E) との間に、JIS T 1203 8.4.10 図 9 に示すように 500mV の直流電圧 (E2) を正負に切り換えて重畳させたとき、表示波形の振幅の変化が $5\mu\text{Vp-p}$ 以下であるかどうかを、全チャンネルについて調べる。 10) 認識できる最小入力 $1\sim 60\text{Hz}$ の周波数範囲にわたって $2.5\mu\text{Vp-p}$ の入力信号が表示できなければならない。 試験用正弦波発生回路を使用し、周波数が 1Hz、10Hz 及び 60Hz で $100\mu\text{Vp-p}$ の電圧をそれぞれ電極接続器を介して加え、約 20mmp-p の表示波形の振幅が得られるように感度を設定する。次に、入力電圧を $2.5\mu\text{Vp-p}$ に減少したときにも表示波形の振幅が認められるかどうか調べる。
--	--	--	---

			1 1) 総合周波数特性 1~60Hz の周波数範囲内で、表示波形の振幅は、10Hz の表示波形の振幅の90~110%以内でなければならない。また、100μV の表示波形の振幅での方形波電圧入力に対するオーバーシュートは、10%以下とする。 試験用正弦波発生回路を用い、電極接続箱を介して 10Hz、150μV_{p-p} の試験電圧を加え、表示波形の振幅の大きさが約 15mm_{p-p} になるように感度を設定する。次に、電圧を一定に保ちながら周波数を 1Hz、2Hz、3Hz、5Hz、7Hz、10Hz、20Hz、30Hz、40Hz、50Hz および 60Hz としたときのそれぞれの電圧を計測する。10Hz の試験電圧の計測値を 100% としたとき、それぞれの表示波形の振幅を計測し、試験電圧に対する計測値のずれを測定する。 また、1 2) 時定数 の試験を行うときに、JIS T 1203 8.4.13 図 11 に示すオーバーシュート D の大きさを測定し、A 点での表示波形の振幅の大きさの 10% 以下であるかどうかを調べる。ただし、高域減衰用フィルタを最大値に設定して行う。 1 2) 時定数 少なくとも 0.1 秒および 0.3 秒の時定数を備え、それぞれの誤差は 0~20% 以内とする。 時定数の切換えスイッチを 0.3 秒及び 0.1 秒の位置におき、試験用方形波電圧発生回路を用い、電極接続器を介して 100μV の方形波電圧を加え、得られる表示波形の振幅の大きさが約 10mm になるように感度を設定したとき、JIS T 1203 8.4.13 図 11 に示すように A 点の表示波形の振幅の大きさを 100% として 37%に減少するまでの時間を測定する。
--	--	--	---

			1 3) フィルタ 高域減衰用のフィルタは 60Hz で 3dB の減衰特性をもち、誤差±20%以内とする。ただし、減衰特性は 6dB/オクターブ以上とする。 高域減衰用フィルタを最大値に設定し、試験用正弦波電圧発生回路から電極接続器を介して 60Hz、100 μV_{p-p} の電圧を各チャンネルに加え、約 10mm の表示波形の振幅を与えるように感度を設定してその表示波形の振幅の大きさを計測する。次に、60Hz のフィルタを入れた状態で同じ試験用正弦波電圧を加えたとき、その表示波形の振幅の大きさが、最初の表示波形の振幅の大きさを 100%としたとき (71±20) %以内であるかどうかを調べる。 また、正弦波電圧の周波数を 120Hz にしたとき、その表示波形の振幅が 50% 以下であるかどうかを調べる。 1 4) 雑音 1~60Hz の 3 μV_{p-p} を越える雑音が 1 秒当たり 1 回を越えてはならない。 感度及び高域減衰用フィルタを最大値に設定し、試験用方形波電圧発生回路から 5 μV の電圧を電極接続箱に加えて表示し、これと雑音とを比較し、3 μV_{p-p} を越える雑音が 1 秒当たり 1 回より多くないかどうかを調べる。 1 5) 同相弁別比 増幅器の同相弁別比は 1000 以上とする。 試験用正弦波発生回路を用い、60Hz、50 μV_{p-p} の試験電圧を増幅器の正負入力端子間 (+、-) に加え、これによる表示波形の振幅を計測し、D_1 とする。 次に、この正負入力端子を短絡し、これと接地端子との間に 50mV_{p-p} の試験電圧を加え、これによる表示波形の振幅を計測して D_2 とし、同相弁別比 CMRR を次の式によって算出する。 $CMRR = (D_1/D_2) \times 1000$
--	--	--	---

			1 6) チャネル間の干渉 干渉による無入力チャネルの表示波形の振幅の大きさは、$5\mu\text{Vp-p}$ 以下とする。 $100\mu\text{V}$ の入力に対して脳波計の表示波形の振幅が約 10mm になるように各チャネルの感度を設定する。任意のチャネルに試験用方形波電圧発生回路を用い、電極接続器を介して $160\mu\text{V}$ の方形波電圧を加え、干渉による無入力チャネルの表示波形の振幅の大きさを調べる。ただし、無入力チャネルの入力端子は、電極接続器を介してそれぞれ $10\text{k}\Omega$ の抵抗器を介して接地する。 1 7) 波形表示の均一性 すべてのチャネルの表示振幅、時定数及び総合周波数特性は、チャネル間の特性の差が平均値の$\pm 10\%$以内でなければならない。 すべてのチャネルの感度を同じ設定に合わせ、試験用方形波電圧発生回路を用い、各チャネルの表示波形が等しく約 10mm の振幅になるような電圧を入力する。次に、全チャネルの時定数特性を計測し、チャネル間の時定数の差が平均値の$\pm 10\%$以内であるかどうかを調べる。 また、感度設定をそのままの状態におき、試験用正弦波電圧発生回路を用いて各チャネルに 1Hz 及び 60Hz の正弦波電圧を加えたとき、それぞれの周波数においてチャネル間の振幅の差が平均値の$\pm 10\%$以内であるかどうかを調べる。 1 8) 入力部 入力部には、電極接続器及び電極選択器のほかに、校正装置及び接触抵抗測定器を備えなければならない。 (1) 電極接続器 電極接続器に頭の図及び電極の配置を表示する場合は、JIS T 1203 7.2.3 図3の例による。
--	--	--	---

			(2) 電極選択器 (a) 構造 あらかじめ設定したパターンに順次切り換えられるパターン選択器、及び各チャネルごとに少なくとも23個以上の電極を任意に選択できる電極選択器を備えなければならない。 (b) 極性の表示 電極選択器には”-”及び”+”又は”G1”及び”G2”の記号による極性を表示しなければならない。 なお、脳波計の極性は”-”の選択器が”+”の選択器に対し負の電位になるとき、表示装置の表示波形の振れが上向きになるものをマイナスとする。 (3) 校正装置 入力電圧を校正するため、少なくとも多用途形においては、$10\mu\text{V}$、$20\mu\text{V}$、$50\mu\text{V}$、$100\mu\text{V}$、$200\mu\text{V}$及び$500\mu\text{V}$、専用形においては$50\mu\text{V}$の校正用方形波電圧を発生できる回路を備えなければならない。 (4) 接触抵抗測定装置 電極と人体との間の接触抵抗を測定できる装置を備えなければならない。 19) 増幅部 増幅部を構成する増幅器は、感度調整器、全チャネル同時感度調整器、高域減衰用フィルタ及び時定数回路の機能を備えなければならない。 (1) 感度調整器 感度を段階的に変化させるための、各段の感度の増加が100%以下で、その全変化範囲が8対1以上のステップ調整器を各チャネルごとに備えなければならない。ただし、専用形脳波計は、ステップ調整器を省くことができる。 (2) 全チャネル同時感度調整器 全チャネル同時に感度調整器には、全チャネルの感度の増加が100%以下で全変化範囲が8対1以上のステップ調整器を備えなければならない。 (3) 高域減衰用フィルタ 少なくとも60Hzで3dB降下の高域減衰用のフィルタを備えなければならない。
--	--	--	---

		20) 安定機構 調整器の切換えに伴う基線の動揺を、速やかに消滅できる安定機構を備えなければならない。 21) 補助入出力部 (補助入出力を有する場合) 補助入力極性は、補助入力に正の信号を加えたとき、表示装置の表示波形の振れが上向きに振れなければならない。補助出力極性は、表示装置の表示波形の振れが上向きに振れるとき、大地に対して正の出力にならなければならない。 2. 視覚刺激部 (視覚刺激部を有する場合) 既存品と比較して同等であること。 光源からの照度[Lx]、光源からの照度と発光時間の積分値[Lx・s]、刺激面の輝度[c d / m²]、刺激面の輝度と発光時間の積分値[c d・s / m²]、光源の駆動電力[W]、光源の駆動エネルギー[J] のいずれかの値を測定する。
--	--	---

第二章 設計及び製造要求事項

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
(医療機器の化学的特性等)			
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 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 三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用 不適用 適用	認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。 使用材料と生体組織、細胞、体液との接触はない 認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43 火事の防止 JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 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。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
3 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各種材料、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。	不適用	通常の使用手順の中で、同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	

4 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。	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
5 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。	不適用	機器から溶出する又は漏出する物質は無い。	
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、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、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、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。	適用	認知された規格・基準に該当する項目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。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.6 液体の浸入 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
(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工程は、患者、使用者及び第三者(医療機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。 一 取扱いを容易にすること。	不適用	感染に関するリスクがある機器ではない。	
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。	不適用	微生物漏出又は曝露に関するリスクがある機器ではない。	
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。	不適用	検体を扱う機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、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。	不適用	生物由来の物質はこの製品には含まれてはいない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト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、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。	不適用	非ヒト由来の組織はこの製品には含まれてはいない。	
4 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。	不適用	ヒト由来の組織はこの製品には含まれてはいない。	
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。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
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。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	

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。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
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。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
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。	不適用 不適用	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施すための包装システムを含む機器ではない。	
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。	不適用	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。	
(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装置と組み合わせて使用される場合、接続系を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れないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	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・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したシステムを添付文書にて規定する。	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 JIS T 0601-1-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項(製品が医用電気システムとなる場合に適用) JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 c) 接続(患者に導電接続する導線の接続器) 添付文書

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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源 49.3 電源の遮断 IEC 60601-2-26 : Particular requirements for the safety of electroencephalographs 36.202 イミューニティ
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	不適用	併用して用いる物質はない	
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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 44.6 液体の浸入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない	
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 IEC 60601-2-26 : Particular requirements for the safety of electroencephalographs 36.201 エミッション 36.202 イミューニティ
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	保守又は校正が不可能な機器ではない。	

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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 43 火事の防止
3 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ければならない。	不適用	特別な廃棄手続きを要するものはない。	
(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。	適用 (測定機能を有する場合)	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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) 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
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。	適用 (診断機能を有する場合)	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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
3 診断用医療機器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、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用 (診断機能を有する場合)	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に関する基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
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。	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
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。	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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.3 制御機器及び計器の表示

(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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 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。	適用 (CRTを有する機器の場合)	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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 29.2 X線
5 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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、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	放射線を照射する機器ではない。	
7 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ければならない。	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いといけない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
(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した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、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、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないといけない。	適用 (電子プログラムシステムを内蔵する場合)	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。 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 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態 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
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いといけない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
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いといけない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
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いといけない。	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いといけない。	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。	IEC 60601-2-26 : Particular requirements for the safety of electroencephalographs 36.201 エミッション
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といけない。	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。	IEC 60601-2-26 : Particular requirements for the safety of electroencephalographs 36.202 イミュニティ

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 13 一般的事項 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧
(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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性
2 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いなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 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、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用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、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていな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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3a) 接続器の構造 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
5 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・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
(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いなければならない。	適用 (該当する刺激部を有する場合)	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 T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 50 作動データの正確度

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。	適用 (該当する刺激部を有する場合)	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 T 0601-2-40 (制定中): 筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項 51.104 視覚刺激部出力パラメータの制限
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。	適用 (該当する刺激部を有する場合)	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 T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 50 作動データの正確度
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)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いなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)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いなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、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。	不適用	自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	

(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慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図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、容易に理解できるものでなければならない。	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。 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。	医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（薬食発第0310004号 平成17年3月10日） JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-1-2:医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 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
(性能評価)			
第16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、薬事法（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	性能評価を実施する場合には、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認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1 別紙2
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。	