



薬生機審発 0525 第 1 号
令和 5 年 5 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて（その 25）

「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 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により基準が定められた高度管理医療機器及び管理医療機器（以下「指定高度管理医療機器等」という。）については、「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（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。）に適合することが求められており、「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食機参発 0325 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）等により指定高度管理医療機器等の基本要件基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」という。）を示しているところ です。

今般、別表 1、2 に掲げる指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストを改正し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、各事項に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等に周知方お願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて

指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ変更又は「適用」から「不適用」へ変更する場合は、当該機器の「使用目的又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更に際しては事前に登録認証機関に照会すること。

2. 「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（平成 17 年 3 月 31 日

付け薬食機発第 0331012 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等で既に通知した指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについては、「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器及び体外診断用医薬品の基準の取扱いについて」（平成 26 年 11 月 5 日付け薬食機参発 1105 第 5 号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）及び「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」（平成 29 年 5 月 17 日付け薬生機審発 0517 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に基づき、必要な読み替えを行った上で、これまでと同様に基本要件基準において求めている要求事項への適用又は不適用の判断の参考を使用することができること。

3. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストは、厚生労働省ホームページ「登録認証機関制度について」の「7. 指定高度管理医療機器等の適合性チェックリスト」（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html）からダウンロードすることができること。

別表 1

| 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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により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）の別表第二の番号 | 適合性チェックリストの対象となる医療機器の名称 |
|---|---------------------------------------|
| 3 | 1 輸液ポンプ用輸液セット 2 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット |
| 4 | 1 交換輸血用輸血セット 2 輸血セット 3 輸血用連結管 |
| 5 | 1 静脈ライン用フィルタ |

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）別表第2の3

基本要件適合性チェックリスト（輸液ポンプ用輸液セット等基準）

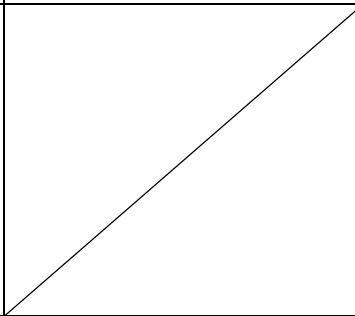
第一章 一般的要求事項

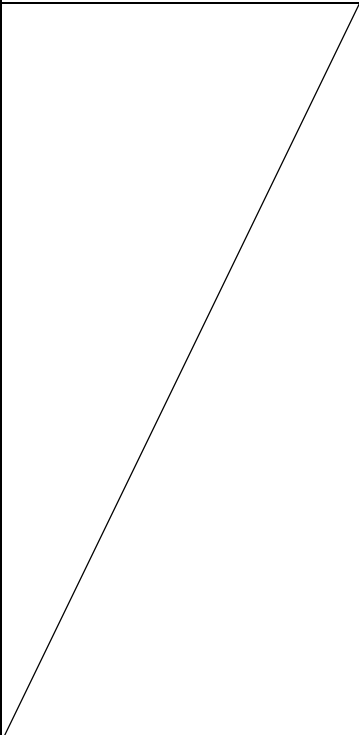
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(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</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」 |

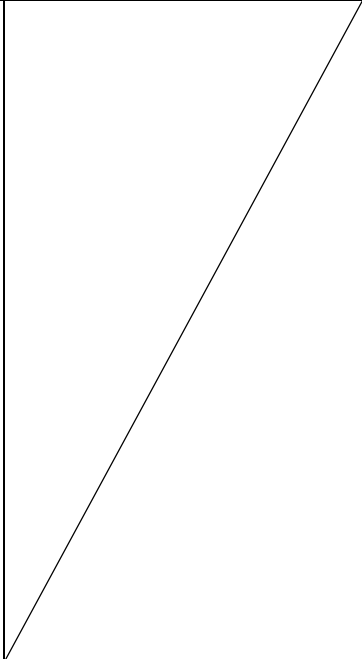
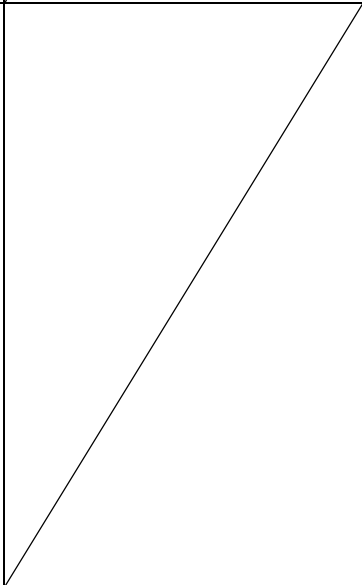
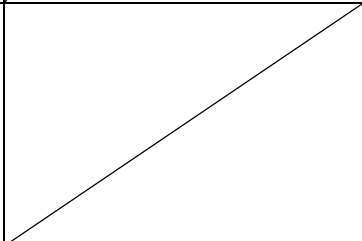
| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 気密性 2. 引張強さ 3. おす嵌合部及びめす嵌合部 4. 点滴筒及び点滴口 5. 流量調節器 6. 構成品 |

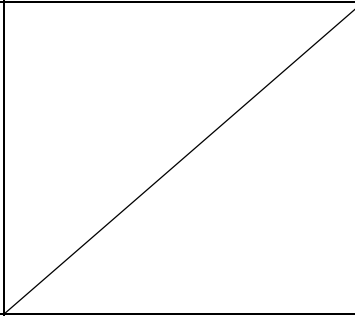
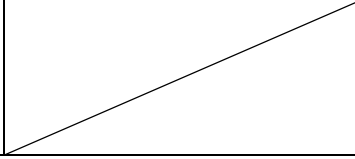
第二章 設計及び製造要求事項

| (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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セット—第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性 又は JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セット—第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セット—第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性 又は JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セット—第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性</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>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>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> | <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>認知された規格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>JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セット—第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性 又は JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セット—第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性</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</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3211-4:2019「滅菌済み輸液セット—第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 7 化学的要求事項 8 生物学的安全性 又は JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セット—第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 7 化学的要求事項 8 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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 | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> |  |
| <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>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3211-4:2019 「滅菌済み輸液セットー第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性 8.2 無菌性 又は JIS T 3211-8:2019 「滅菌済み輸液セットー第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性</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いなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3211-4:2019 「滅菌済み輸液セットー第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性 8.2 無菌性 又は JIS T 3211-8:2019 「滅菌済み輸液セットー第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 8 生物学的安全性</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> |  |
| <p>(使用環境に対する配慮)</p> | | | |
| <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> | <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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</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。 認知された基準に適合することを示す。 認知された規格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」 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) JIS T 3211-4:2019 「滅菌済み輸液セットー第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 9 表示 又は</p> |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|--|
| | | | JIS T 3211-8:2019 「滅菌済み輸液セット-第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 10 表示 |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 保守又は較正が必要な機器 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | | 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ければならない。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、校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ければならない。 | 不適用 | 調整、校正及び保守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」 |
| (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 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------|--|
| ればならない。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| <p>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。</p> | | | |
| (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) | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。 | |
| <p>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</p> | 不適用 | 感電するおそれのある機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---------------------------------------|
| 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ければならない。 | | | |
| (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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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 | 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 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ |

| | | | |
|---|-----------------------------|--|---|
| <p>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。</p> | | <p>いることを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>の適用」</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>JIS T 3211-4:2019 「滅菌済み輸液セットー第 4 部:自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット」 9 表示 又は JIS T 3211-8:2019 「滅菌済み輸液セットー第 8 部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」 10 表示</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>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。</p> | 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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | |
| <p>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百三十五号)に基づき、当該医療機器に依り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。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> <p>適用</p> | <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> |

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）別表第2の4

基本要件適合性チェックリスト（交換輸血用輸血セット等基準）

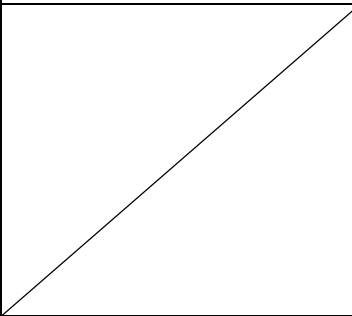
第一章 一般的要求事項

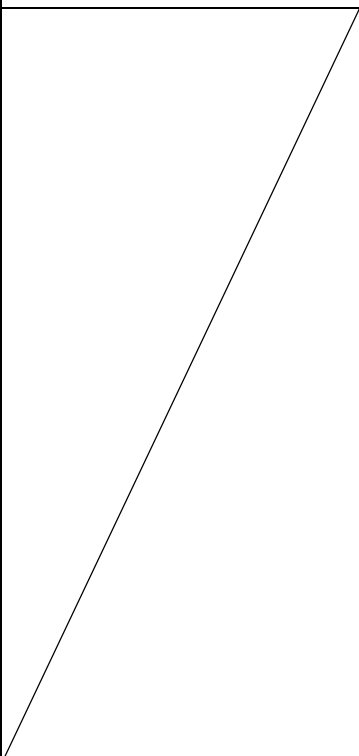
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 気密性 2. 引張強さ 3. 流量 4. おす嵌合部及びめす嵌合部 5. 点滴筒及び点滴口 6. 流量調節器 7. 構成部品 |

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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セット-第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 7 生物学的安全性 又は JIS T 3212-5:2019「滅菌済み輸血セット-第5部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 8 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セット-第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 7 生物学的安全性 又は JIS T 3212-5:2019「滅菌済み輸血セット-第5部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 8 生物学的安全性</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>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>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> | <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>認知された規格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>JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セット-第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 7 生物学的安全性 又は JIS T 3212-5:2019「滅菌済み輸血セット-第5部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 8 生物学的安全性</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</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セット-第4部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 6 化学的要求事項 7 生物学的安全性 又は JIS T 3212-5:2019「滅菌済み輸血セット-第5部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 7 化学的要求事項 8 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>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> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3212-4:2019 「滅菌済み輸血セット-第 4 部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 7 生物学的安全性 7.2 無菌性 又は JIS T 3212-5:2019 「滅菌済み輸血セット-第 5 部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 8 生物学的安全性</p> |

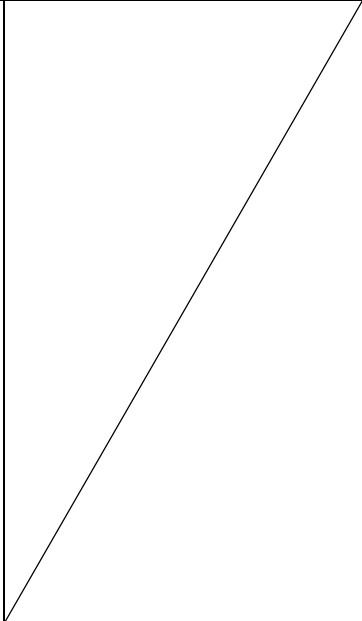
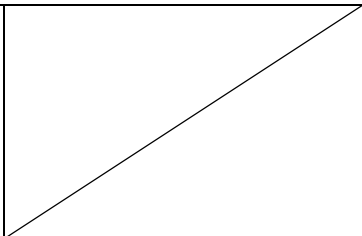
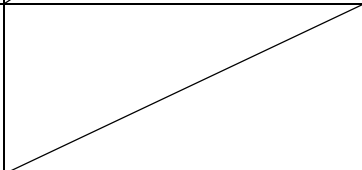
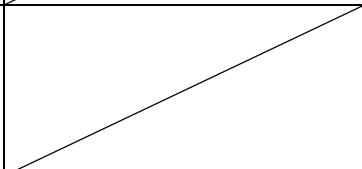
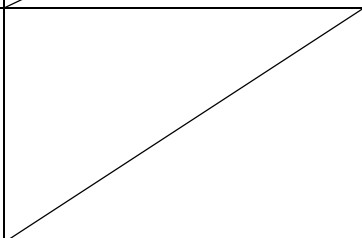
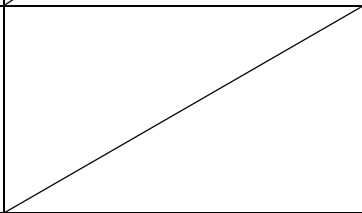
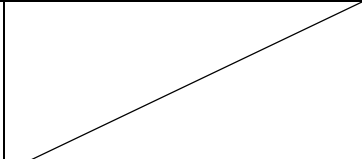
| | | | |
|--|-----|--|---|
| | | | 8.2 無菌性 |
| 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3212-4:2019 「滅菌済み輸血セット-第 4 部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 7 生物学的安全性 7.2 無菌性 又は JIS T 3212-5:2019 「滅菌済み輸血セット-第 5 部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 8 生物学的安全性 8.2 無菌性 |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 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 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」 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) JIS T 3212-4:2019 「滅菌済み輸血セット-第 4 部:自然落下 |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|---|
| | | | 式単回使用滅菌済み輸血セット」 9 表示 又は JIS T 3212-5:2019 「滅菌済み輸血セット-第 5 部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 10 表示 |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 適用 | 認知された規格に従ってリ | JIS T 14971:「医療機器—リス |

| | | | |
|---|-----|---|--------------------------------------|
| <p>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</p> <p>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</p> | 不適用 | <p>スク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>保守又は較正が必要な機器ではない。</p> | クマネジメンの医療機器への適用」 |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>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。</p> | |
| <p>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に設計及び製造されていないと認められる。</p> | 不適用 | <p>調整、較正及び保守が必要な機器ではない。</p> | |
| <p>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。</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> | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメンの医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>測定機能を有する機器ではない。</p> | |
| <p>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> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</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</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |

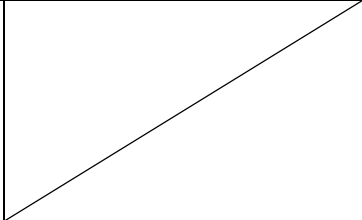
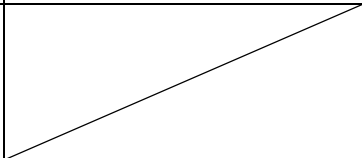
| | | | |
|--|-----|-----------------------|--|
| なければならない。 | | | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>内部電源を有する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>外部電源に接続する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を発生する機器ではない。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を受ける機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>感電するおそれのある機器ではない。</p> | |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>振動を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>音を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> | |
| <p>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。</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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</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>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>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>JIS T 3212-4:2019「滅菌済み輸血セット-第 4 部:自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット」 9 表示 又は JIS T 3212-5:2019「滅菌済み輸血セット-第 5 部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット」 10 表示</p> |
| <p>(性能評価及び臨床試験)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>適用</p> | <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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

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）別表第2の5

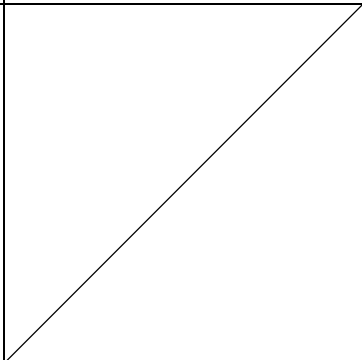
基本要件適合性チェックリスト（静脈ライン用フィルタ基準）

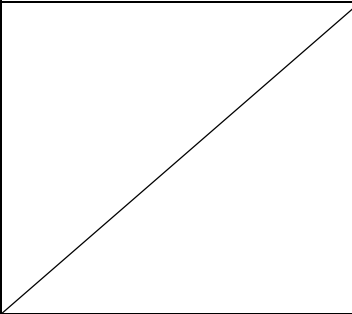
第一章 一般的要求事項

| 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っ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</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>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、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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 気密性 2 引張強さ 3 孔径 4 おす（雄）嵌合部又はめす（雌）嵌合部 |

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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セット—第 11 部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セット—第 11 部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ」 7 生物学的安全性</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>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セット—第 11 部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ」 7 生物学的安全性</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いとならず、また、医療機器</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>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> | 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>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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 3211-11:2019 「滅菌済み輸液セット—第 11 部: 単回使用滅菌済み輸液フィルタ」</p> <p>6 化学的要求事項</p> <p>7 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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</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</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</p> |

| | | | |
|--|------------|----------------------------------|--|
| <p>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>れた基準に適合することを示す。</p> | <p>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|---|
| 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。 | | | |
| 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。 | 適用（滅菌の場合） | 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 T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セッター第 11 部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ」 7 生物学的安全性 7.1 無菌性 |
| 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。 | 適用（滅菌の場合） | 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 T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セッター第 11 部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ」 7 生物学的安全性 7.1 無菌性 |
| 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。 | 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） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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 | 調整、較正及び保守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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------|--|
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| していなければならない。 | | | |
| 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るよう、適切な手段が講じられていないといけない。 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| 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。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|--|
| <p>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。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| (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) | | | |
| <p>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。</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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3211-11:2019「滅菌済み輸液セット—第 11 部:単回使用滅菌済み輸液フィルタ」 9 表示</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>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。</p> | 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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

| | |
|--|---|
| <p>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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により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）の別表第三の番号</p> | <p>適合性チェックリストの対象となる 医療機器の名称</p> |
| <p>65</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 単回使用皮下注射用針 2 単回使用動脈注射用針 3 単回使用注射用針 |
| <p>70</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 単回使用内視鏡下硬化療法用注射針 2 単回使用内視鏡用注射針 3 食道静脈瘤硬化療法用針 |
| <p>72</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 汎用針付注射筒 |
| <p>74</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 短期的使用空腸瘻用カテーテル 2 短期的使用経腸栄養キット 3 食道経由経腸栄養用チューブ 4 短期的使用腸瘻栄養用チューブ 5 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 6 空腸瘻栄養用チューブ 7 短期的使用胃瘻用ボタン 8 消化管用チューブ 9 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 10 短期的使用乳児用経腸栄養キット 11 胃減圧チューブ 12 消化器用カテーテルイントロデューサ 13 血液体液・経腸栄養用注入セット 14 ポンプ用経腸栄養注入セット |

| | |
|----|--|
| 75 | <ul style="list-style-type: none"> 1 短期的使用経鼻胃チューブ 2 胃内排泄用チューブ 3 短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル |
| 78 | <ul style="list-style-type: none"> 1 直腸用チューブ 3 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ 5 直腸用カテーテル |
| 79 | <ul style="list-style-type: none"> 1 消化管用ガイドワイヤ 2 非血管用ガイドワイヤ |
| 80 | <ul style="list-style-type: none"> 1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出 鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破碎用鉗子 10 胆道用カテーテル |
| 81 | <ul style="list-style-type: none"> 1 胆管造影用カテーテル 2 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル 3 唾液腺造影用カテーテル 4 卵管造影用カテーテル 5 卵管疎通検査用カテーテル 6 女性尿道造影向け泌尿器用カテーテル |
| 83 | <ul style="list-style-type: none"> 1 気管吸引カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル |
| 85 | <ul style="list-style-type: none"> 1 非コール形換気用気管チューブ 2 コール形換気用気管チューブ |
| 86 | <ul style="list-style-type: none"> 1 気管切開チューブ用カフ |

| | |
|----|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> 2 単回使用気管切開チューブ 3 成人用気管切開チューブ 4 小児用気管切開チューブ 5 気管切開チューブ用内筒 6 気管切開用スピーチバルブ |
| 88 | <ul style="list-style-type: none"> 1 泌尿器用カテーテルイントロドューサキット 2 尿管向け泌尿器用カテーテル 3 短期使用尿管用チューブステント 4 追跡型泌尿器用糸状カテーテル 5 経皮泌尿器用カテーテル 6 尿管ロケータ 7 尿管カテーテル用アダプタ 8 カテーテルポジショナ 9 人体開口部用閉塞用バルーンカテーテル |
| 89 | <ul style="list-style-type: none"> 1 短期的使用腎瘻用カテーテル 2 短期的使用腎瘻用チューブ 3 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 4 恥骨上カテーテル |
| 90 | <ul style="list-style-type: none"> 1 尿管結石除去用チューブ及びカテーテル 2 泌尿器科用除去器具 |
| 91 | <ul style="list-style-type: none"> 1 創用ドレーン 2 単回使用マルチルーメンカテーテル 3 胸部排液用チューブ 4 排液用チューブ 5 サンプルドレーン 6 創部用ドレナージキット 7 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル 8 創部用吸引留置カテーテル |
| 92 | <ul style="list-style-type: none"> 1 汎用吸引用カテーテル 2 マッシュルームカテーテル 3 単回使用汎用吸引チップ |
| 93 | <ul style="list-style-type: none"> 1 単回使用透析用針 2 血液透析用シングルニードル付カテーテル 3 透析用留置針 |

| | |
|-----|--|
| 96 | <ul style="list-style-type: none"> 1 ファローピウス管内子宮カテーテル 2 人工授精用カテーテル 3 胚移植用カテーテル |
| 97 | <ul style="list-style-type: none"> 1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液濾過用血液回路 6 血液回路用モニタリングセット |
| 100 | <ul style="list-style-type: none"> 1 血液フィルタ |
| 101 | <ul style="list-style-type: none"> 1 注射筒用フィルタ |
| 328 | <ul style="list-style-type: none"> 1 天然ゴム製手術用手袋 2 非天然ゴム製手術用手袋 |
| 363 | <ul style="list-style-type: none"> 1 男性向け避妊用コンドーム |
| 384 | <ul style="list-style-type: none"> 1 歯科用注射針 |
| 385 | <ul style="list-style-type: none"> 1 造影剤注入用針 |
| 388 | <ul style="list-style-type: none"> 1 気管・気管支用イントロデューサ 2 カテーテルイントロデューサ 3 静脈用カテーテルイントロデューサキット 4 止血弁付カテーテルイントロデューサ |
| 391 | <ul style="list-style-type: none"> 1 イントロデューサ針 |
| 392 | <ul style="list-style-type: none"> 1 オブチュレータ |
| 394 | <ul style="list-style-type: none"> 1 インスリンポンプ用輸液セット |
| 396 | <ul style="list-style-type: none"> 1 カテーテル拡張器 |
| 402 | <ul style="list-style-type: none"> 1 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ |
| 762 | <ul style="list-style-type: none"> 1 輸液ポンプ用ストップコック 2 輸血・カテーテル用ストップコック |

| | |
|-----|--|
| 763 | <ul style="list-style-type: none"> 1 輸血・カテーテル用延長チューブ 2 輸液ポンプ用延長チューブ 3 輸血セット用延長チューブ |
| 764 | <ul style="list-style-type: none"> 1 麻酔用フィルタ |
| 823 | <ul style="list-style-type: none"> 1 血管造影用カテーテル 2 非中心循環系動脈用カテーテル 3 ガイディング用血管内カテーテル 4 非中心循環系血管内カテーテル 5 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 6 非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 7 スネア用カテーテル 8 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 9 注入用カテーテル |

基本要件適合性チェックリスト（単回使用皮下注射用針等基準）

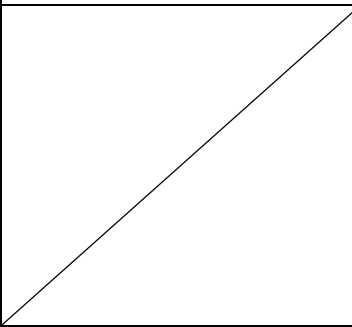
第一章 一般的要求事項

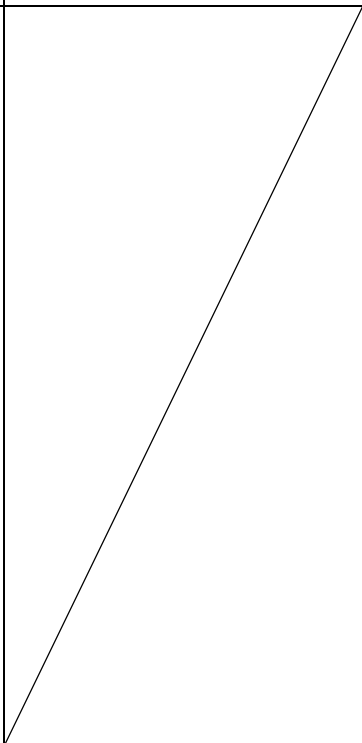
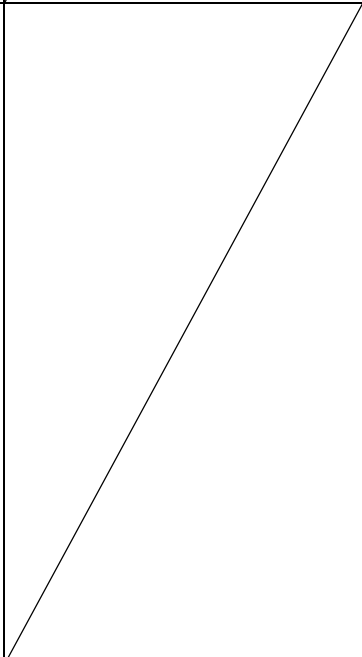
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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」 |

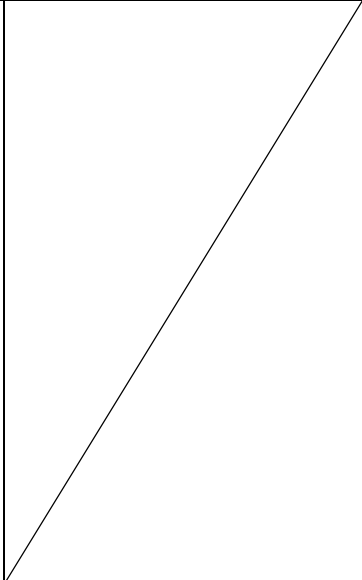
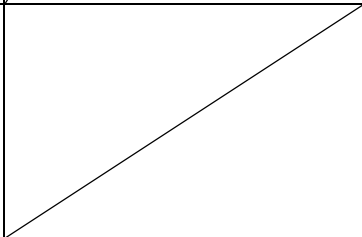
| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、認知された規格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>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」</p> <p>4.12 針基 と針管との接合</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> | 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>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>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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>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>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>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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いなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <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いと認められず、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ついて注意が払われていな</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</p> |

| | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| <p>なければならない。</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 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。 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」 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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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。 認知された規格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」 JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.4 酸又はアルカリの制限 4.5 溶出金属の制限 JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <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> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> |  |
| <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>適用</p> | <p>認知された規格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 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.15 無菌性及び生体適合性</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)</p> <p>「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>認知された規格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 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.15 無菌性及び生体適合性</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)</p> <p>「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> | |
| <p>(使用環境に対する配慮)</p> | | | |
| <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> | <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>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> | <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。 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」 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>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> | <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>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>適用</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>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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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なければならない。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なければならない。 | 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」 |
| (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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |

| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 音を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|---|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 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。 | |
| 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」 |
| 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。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 | 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。 | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| 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いなければならない。 | | | |
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」</p> <p>6 製造販売業者が提供する必要がある情報</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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 | 適用(該当する場合) | 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) |
| | 適用 | 認知された基準に従って実 | 医薬品、医薬部外品、化粧品、 |

| | | | |
|---|--|-------------------|---|
| <p>準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)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。</p> | | <p>施されることを示す。</p> | <p>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> |
|---|--|-------------------|---|

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）別表第3の70

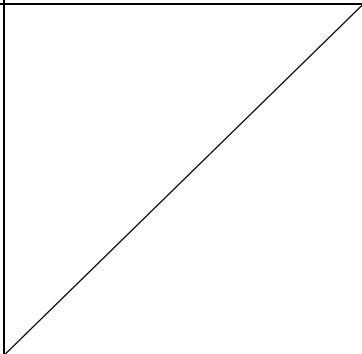
基本要件適合性チェックリスト（単回使用内視鏡下硬化療法用注射針等基準）

第一章 一般的要求事項

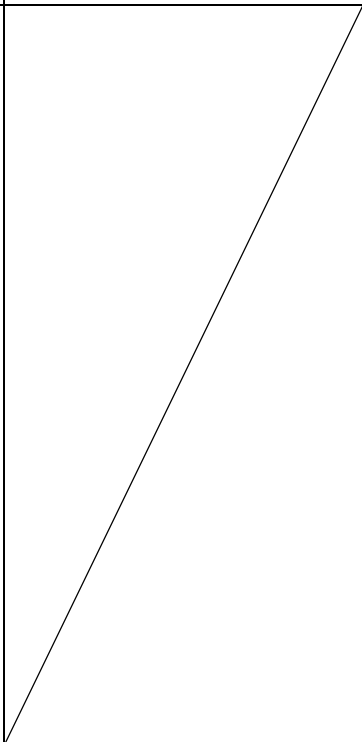
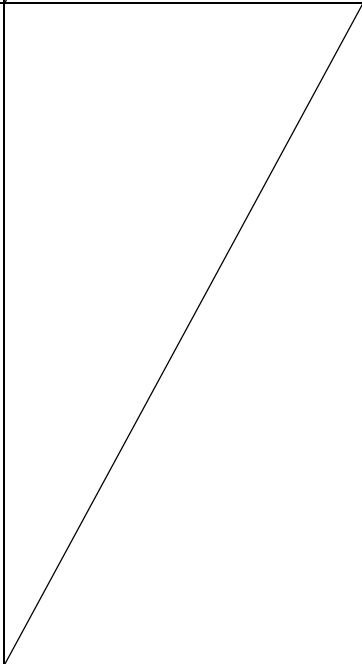
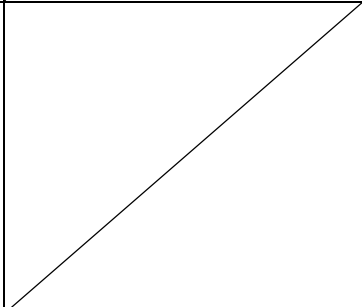
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」</p> <p>5.2 引張強さ</p> <p>5.3 手元部</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.4 生物学的安全性</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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.4 生物学的安全性</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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.2 引張強さ 5.3 手元部</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとしない。</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>認知された規格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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.4 生物学的安全性</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> | 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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</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>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> | 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>認知された規格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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん(穿)刺針」 5.4 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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> | 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>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> |
| | 不適用 | <p>微生物を封入した機器ではない。</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>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>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.5 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.5 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん（穿）刺針」 5.3 手元部</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。)に記載されていないなければならない。 | 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>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> |
| 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－リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| <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>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</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>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>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>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>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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。設計に当たっては、感度、 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| 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、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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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に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 | 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 | |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>続部は、可能性のある全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ければならない。</p> | | <p>機器ではない。</p> | |
| <p>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。</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>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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3235:2011「内視鏡用せん(穿)刺針」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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、当該医療機器に依り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> |

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）別表第3の72

基本要件適合性チェックリスト（汎用針付注射筒基準）

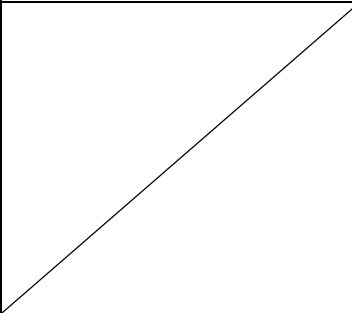
第一章 一般的要求事項

| 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っ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</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>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、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:「医療機器ー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:「医療機器ー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、認知された規格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>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」</p> <p>13.1 デッドスペース</p> <p>13.2 ガスケットからの空気及び液体の漏れ</p> <p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」</p> <p>4.12 針基 と針管との接合</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> <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> <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>認知された規格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>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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>認知された規格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>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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>認知された規格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>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 13.2 ガスケットからの空気及び液体の漏れ</p> <p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.10.1 一般 4.12 針基 と針管との接合</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</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—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|-----------------------|---|--|
| <p>(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> | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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 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。 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」 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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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。 認知された規格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」 JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.4 酸又はアルカリの制限 4.5 溶出金属の制限 JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 6.2 酸又はアルカリの制限 6.3 溶出金属の制限 JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」</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> |

| (微生物汚染等の防止) | | | |
|--|--------------------------------|--|---|
| <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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| <p>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> | | | |
| <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> | 適用 | <p>認知された規格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 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.15 無菌性及び生体適合性</p> <p>JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 13.5.1 無菌性</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)</p> <p>「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</p> | 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。 | <p>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」 4.15 無菌性及び生体適合性</p> |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| 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いなければならない。 | | 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3210:2022 「滅菌済み注射筒」 13.5.1 無菌性 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 認知された基準に適合することを示す。 | 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」 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） |
| 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いならば | 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」 |

| | | | |
|---|--|--|---|
| ない。 | | | |
| <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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</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>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>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>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>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>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>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>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>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ければならない。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</p> | 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。 | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| <p>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> | | | |
| <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放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。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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>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</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| (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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければ | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---------------------------------------|
| ならない。 | | | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3209:2022「滅菌済み注射針」</p> <p>6 製造販売業者が提供する必要がある情報</p> |

| | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | | | JIS T 3210:2022「滅菌済み注射筒」 15 製造販売業者が提供する必要がある情報 |
| (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認証申請について 第2の1別紙(薬食発1120第8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百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じた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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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) 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) |

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）別表第3の74

基本要件適合性チェックリスト（短期的使用空腸瘻用カテーテル等基準）

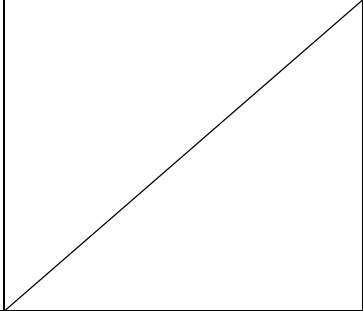
第一章 一般的要求事項

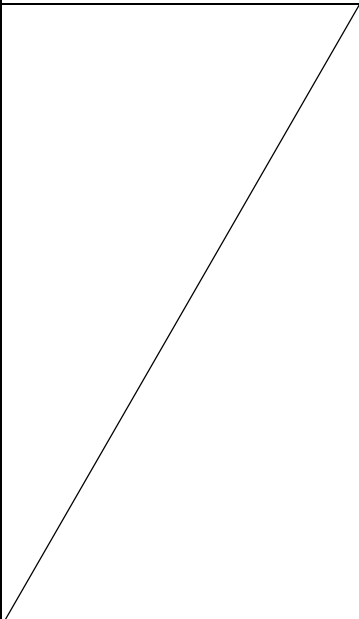
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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>JIST 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>（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>JIST 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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIST 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 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」（当該申請品に、金属材料が使用され、その材料が体液・薬液に接触しない場合は4.5は該当しない）</p> <p>4.1.1 引張強さ</p> <p>4.1.2 コネクタ</p> <p>4.1.3 気密性</p> <p>4.2.1 コネクタ</p> <p>4.2.2 引張強さ</p> <p>4.3.1 引張強さ</p> <p>4.3.2 気密性</p> <p>4.5 腐食試験</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.4 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.4 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」(当該申請品に、金属材料が使用され、その材料が体液・薬液に接触しない場合は4.5は該当しない) 4.1.1 引張強さ 4.1.2 コネクタ 4.1.3 気密性 4.2.1 コネクタ 4.2.2 引張強さ 4.3.1 引張強さ 4.3.2 気密性 4.5 腐食試験</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> | <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>認知された規格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>JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.4 生物学的安全性</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.4 生物学的安全性</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</p> | | | |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|---|
| <p>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

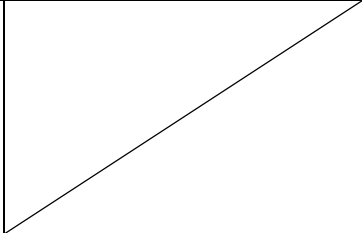
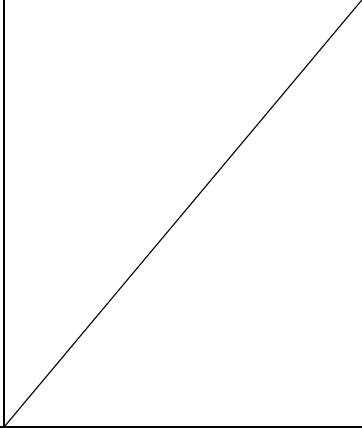
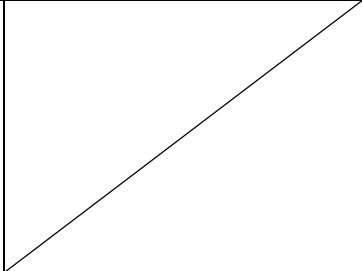
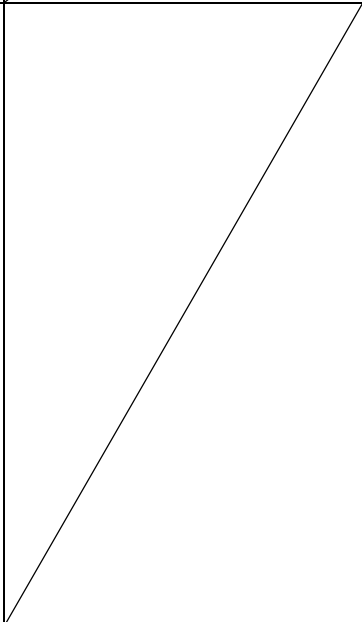
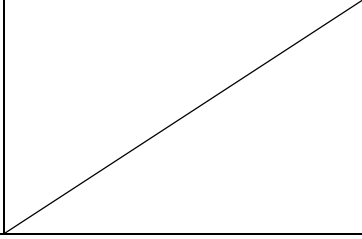
| | | | |
|--|-------------------|--|---|
| <p>下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染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> | <p>不適用</p> | <p>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> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用(滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.1.4 無菌性の保証 4.2.3 無菌性の保証</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)</p> <p>「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(滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.1.4 無菌性の保証 4.2.3 無菌性の保証</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)</p> <p>「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> |

| | | | |
|--|-------------|--|--|
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3213:2018「栄養用チューブ及びカテーテル」 4.1.2 コネクタ 4.2.1 コネクタ |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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) | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| <p>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。</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>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|---|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 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。 | |
| 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」 |
| 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。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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| ものでなければならない。 | | | |
| (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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>関連する安全対策に関する通知の必要な情報が提供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>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>添付文書 経腸栄養用輸液ポンプの自主点検について(医薬安発 0613002 号平成 14 年 6 月 13 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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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 | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

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）別表第3の75

基本要件適合性チェックリスト（短期的使用経鼻胃チューブ等基準）

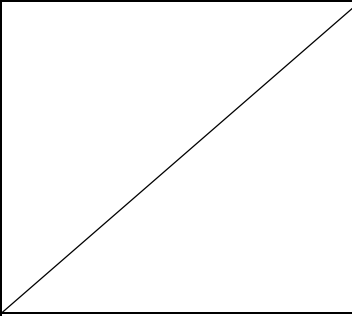
第一章 一般的要求事項

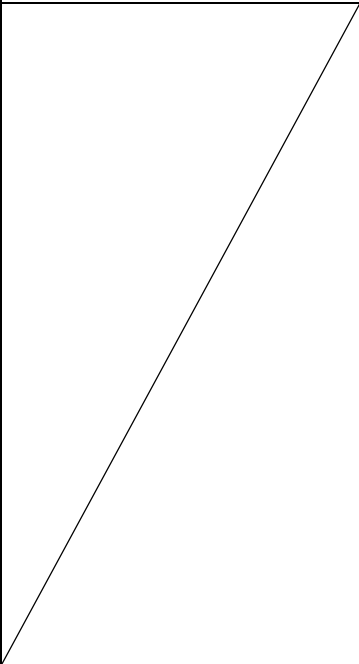
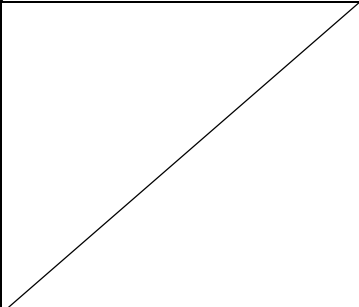
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」</p> <p>5.1 引張強さ</p> <p>5.2 気密性</p> <p>5.3 耐圧性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 5.5 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 5.5 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 5.1 引張強さ 5.2 気密性 5.3 耐圧性</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いと認められず、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ついて注意が払われていないと認められない。</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 5.5 生物学的安全性</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（該当する場合）</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、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>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>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」</p> <p>5.5 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|-------------|---|--|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 5.6 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 5.6 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3239:2011「胃食道ドレーナージ用カテーテル」 4.3 末端部 |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 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 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 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 | 適用 適用 適用 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」 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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。設計に当たっては、感度、 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| 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、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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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に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 | 適用(該当する場合) | 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 T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 4.3 末端部 |

| | | | |
|--|-------------------|----------------------------------|--|
| <p>続部は、可能性のある全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。</p> | | | |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3239:2011「胃食道ドレナージ用カテーテル」 4.3 末端部</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 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 | 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。 | 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) |
| (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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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) 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) |

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）別表第3の78

基本要件適合性チェックリスト（直腸用チューブ等基準）

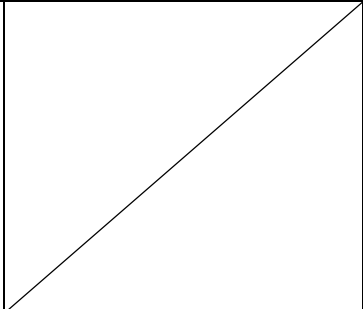
第一章 一般的要求事項

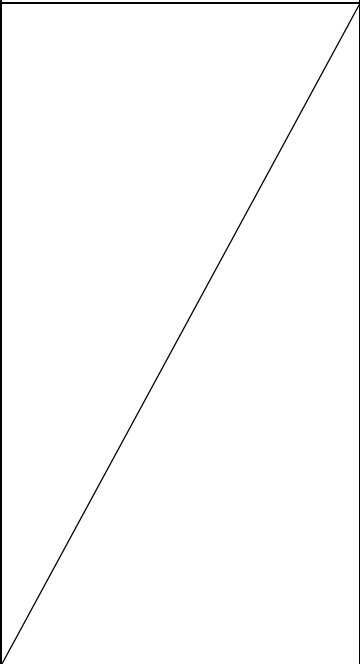
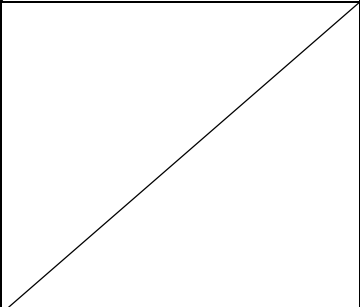
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」</p> <p>5.1 引張強さ</p> <p>5.2 バルーン強度</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.4 生物学的安全性</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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.4 生物学的安全性</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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.1 引張強さ 5.2 バルーン強度</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.4 生物学的安全性</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.4 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|-------------|---|---|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.5 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」 5.5 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 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 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 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 | 適用 適用 適用 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」 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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。設計に当たっては、感度、 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| 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、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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 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 | |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>続部は、可能性のある全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ければならない。</p> | | <p>機器ではない。</p> | |
| <p>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。</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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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、当該医療機器に依り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> |

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）別表第3の79

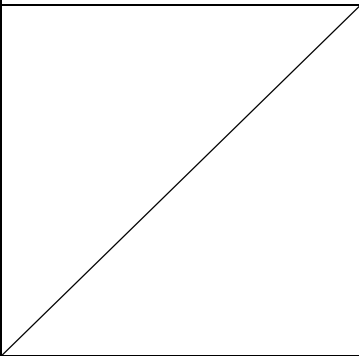
基本要件適合性チェックリスト（消化管用ガイドワイヤ等基準）

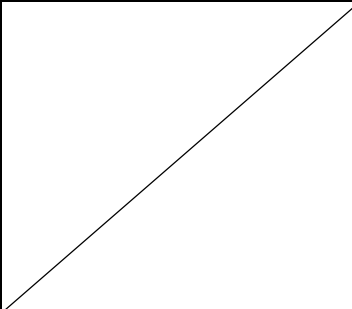
第一章 一般的要求事項

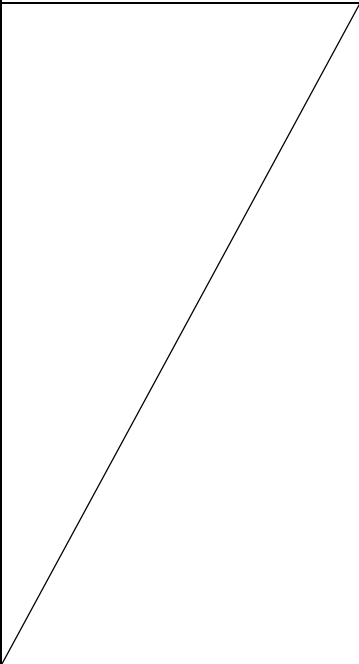
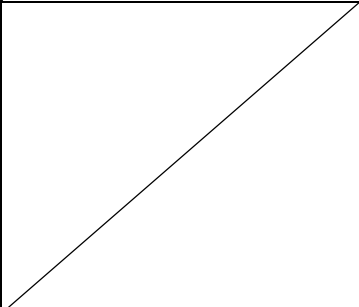
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」</p> <p>5.1 引張強さ</p> <p>5.2 外観及び清浄度</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」 5.3 生物学的安全性</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>JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」 5.3 生物学的安全性</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>JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」 5.1 引張強さ</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いならず、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ついて注意が払われていな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>認知された規格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>JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」 5.3 生物学的安全性</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>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>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」</p> <p>5.3 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」 5.4 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3242:2011「非血管用ガイドワイヤ」 5.4 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 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 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 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 | 適用 適用 適用 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」 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 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。設計に当たっては、感度、 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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、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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。また、シス | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------|--|
| <p>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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 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 | |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>続部は、可能性のある全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ければならない。</p> | | <p>機器ではない。</p> | |
| <p>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。</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>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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3240:2011「下部消化管用カテーテル及びチューブ」7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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、当該医療機器に依り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> |

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）別表第3の80

基本要件適合性チェックリスト（短期的使用胆管・膵管用カテーテル等基準）

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っ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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」</p> <p>5.2 検知性</p> <p>5.3 耐腐食性</p> <p>5.4 機器間の接続</p> <p>バスケットカテーテルに該当する場合</p> <p>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」</p> <p>5.5 バスケットカテーテル</p> <p>5.5.1 バスケットの開閉動作</p> <p>5.5.2 バスケットカテーテルの引張強さ</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>バルーンカテーテルに該当する場合</p> <p>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」</p> <p>5.6 バルーンカテーテル</p> <p>5.6.1 バルーンカテーテルの引張強さ</p> <p>5.6.2 回収用バルーンカテーテルの気密性(回収用バルーンのみ)</p> <p>5.6.3 拡張用バルーンカテーテルの耐圧性(拡張用バルーンのみ)</p> <p>5.6.4 十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付バルーンカテーテル (十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付きバルーンカテーテルのみ)</p> <p>JIS T 0601-2-18:2013「医用電気機器-第 2-18 部:内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」</p> <p>201.11.101.2 電気手術器(電気メス)との組合せ条件による熱及びその他のハザード(十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付きバルーンカテーテルのみ)</p> <p>ドレナージチューブに該当する場合</p> <p>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」</p> <p>5.7 ドレナージチューブ</p> <p>5.7.1 耐キンク性</p> <p>5.7.2 ドレナージチューブの引張強さ</p> <p>5.7.3 バルーン膨張時の形状維持</p> <p>5.7.4 バルーン容量の維持</p> <p>5.7.5 脱落防止機能の耐性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 6 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 6 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>バスケットカテーテルに該当する場合 JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 5.5 バスケットカテーテル 5.5.1 バスケットの開閉動作 5.5.2 バスケットカテーテルの引張強さ</p> |
| | | | <p>バルーンカテーテルに該当する場合 JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 5.6 バルーンカテーテル 5.6.1 バルーンカテーテルの引張強さ 5.6.2 回収用バルーンカテーテルの気密性 (回収用バルーンのみ) 5.6.3 拡張用バルーンカテーテルの耐圧性 (拡張用バルーンのみ) 5.6.4 十二指腸乳頭切開 (EST)</p> |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|--|
| | | | <p>用ワイヤ付バルーンカテーテル (十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付きバルーンカテーテルのみ)</p> <p>ドレナージチューブに該当する場合 JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 5.7 ドレナージチューブ 5.7.1 耐キンク性 5.7.2 ドレナージチューブの引張強さ 5.7.3 バルーン膨張時の形状維持 5.7.4 バルーン容量の維持 5.7.5 脱落防止機能の耐性</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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 6 生物学的安全性</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>適用 (該当する場合)</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> |
| 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 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>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> | | | / |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」</p> <p>6 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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>適用(排液バッグが附属する場合)</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>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>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>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、</p> | 適用(該当する成分を含む場合) | <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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>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> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-------------|---|--|
| び包装されていな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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 7 無菌性の保証 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） |
| 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いなければならない。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 7 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <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> | <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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 9 表示</p> |
| <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> | <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>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>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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>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>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>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>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>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>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>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> |

| | | | |
|--|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 七 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を誤認するリスクのある機器ではない。 | |
| 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 | 調整、較正及び保守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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| していなければならない。 | | | |
| 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るよう、適切な手段が講じられていないといけない。 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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ければならない。 | 適用（該当する場合） | 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 T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」 |
| 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 | 適用（該当する場合） | 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 T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 |

| | | | |
|---|------------|--|---|
| れていなければならない。 | | | 一副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」 |
| 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ければならない。 | 適用(該当する場合) | 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 T 0601-2-18:2013「医用電気機器—第2-18部:内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.6.2 電撃に対する保護 |
| (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ければならない。 | 適用(該当する場合) | 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」 |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 適用(該当する場合) | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 0601-1:「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」 15.4.1 コネクタの構造 |
| 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 | 適用(該当する場合) | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------------|--|
| 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。 | | いることを示す。 | 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。 | 適用(該当する場合) | 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 T 0601-2-18:2013「医用電気機器—第2—18部:内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護 |
| (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。 | 適用(該当する場合) | 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」 |
| 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(該当する場合) | 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」 |
| 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(該当する場合) | 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」 |
| (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 | 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。 | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| されていなければならない。 | | | |
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3243:2021「胆道用チューブ及びカテーテル」 9 表示</p> <p>電気機器の場合 JIS T 0601-2-18:2013「医用電気機器—第 2-18 部:内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.7 ME 機器の標識、表示及び文書</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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> |

基本要件適合性チェックリスト（胆管造影用カテーテル等基準）

第一章 一般的要求事項

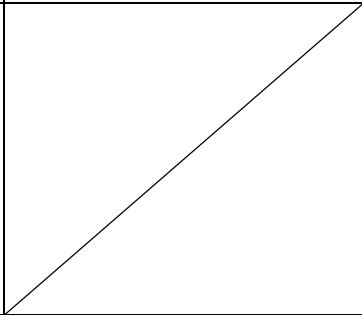
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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」 |

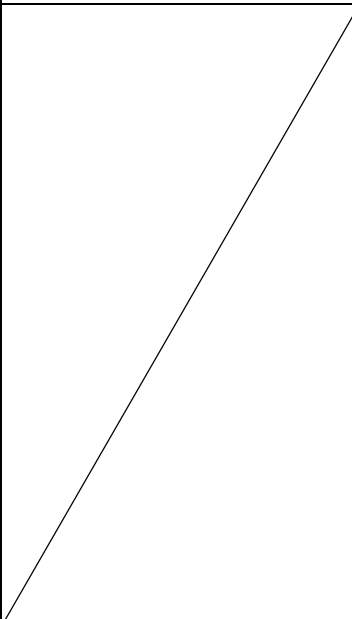
| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるように設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル（非血管用）」</p> <p>5.1 外観及び清浄度</p> <p>5.2 カテーテル・チューブの引張強さ</p> <p>5.3 カテーテル・チューブ及びハブの接合部の引張強さ（ハブが接合されている場合）</p> <p>5.4 カテーテル・チューブ及び針の接合部の引張強さ（針が接合されている場合）</p> <p>5.5 カテーテル・チューブのつまり及び接合部の漏れ</p> <p>5.6 バルーンの気密性（バルーン）</p> |

| | | | |
|--|--|--|----------|
| | | | ンを有する場合) |
|--|--|--|----------|

第二章 設計及び製造要求事項

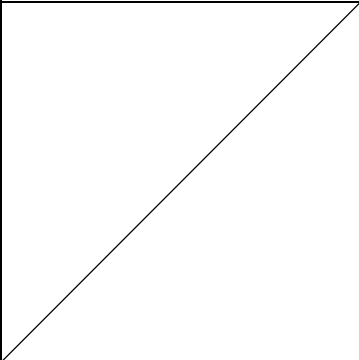
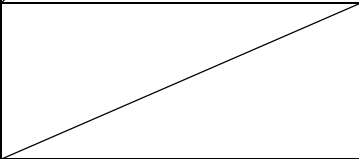
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|--|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル (非血管用)」 5.7 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル (非血管用)」 5.7 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル (非血管用)」 5.2 カテーテル・チューブの引張強さ 5.3 カテーテル・チューブ及びハブの接合部の引張強さ (ハブが接合されている場合) 5.4 カテーテル・チューブ及び針の接合部の引張強さ (針が接合されている場合) 5.5 カテーテル・チューブのつまり及び接合部の漏れ 5.6 バルーンの気密性 (バルーンを有する場合)</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> | <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>認知された規格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>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル（非血管用）」 5.7 生物学的安全性</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</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル（非血管用）」 5.7 生物学的安全性</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</p> | | | |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|---|
| <p>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>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>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</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

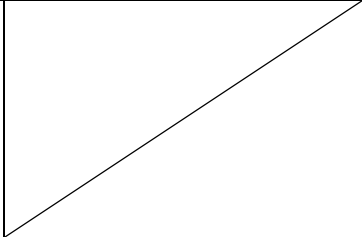
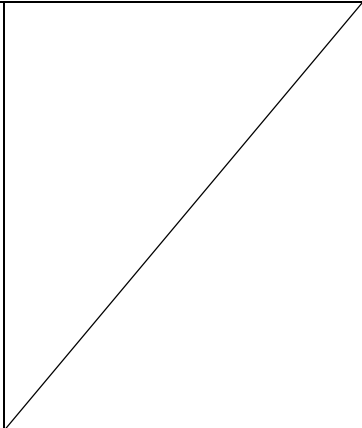
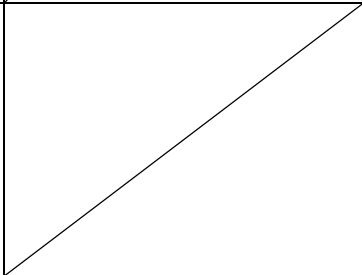
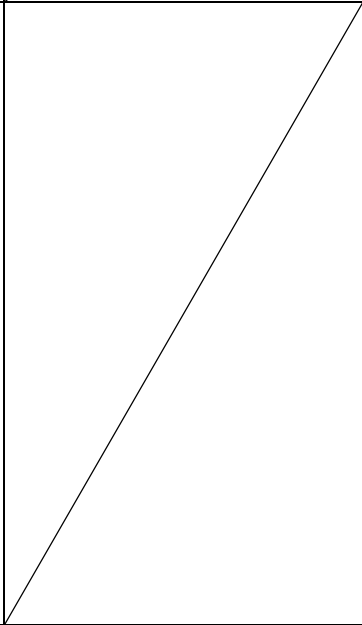
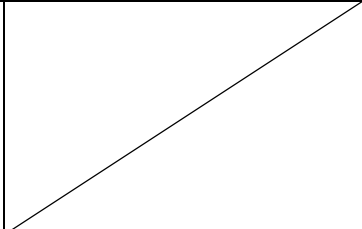
| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性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> | <p>不適用</p> | <p>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> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用(滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3246:2011「造影用カテーテル(非血管用)」 5.8 無菌性の保証</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)</p> <p>「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(滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3246:2011「造影用カテーテル(非血管用)」 5.8 無菌性の保証</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)</p> <p>「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</p> | <p>適用(滅菌品の場合)</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</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</p> |

| | | | |
|--|-------------|--|--|
| ればならない。 | | 示す。 | 基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 認知された基準に適合することを示す。 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 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） JIS T 3246:2011「造影用カテーテル（非血管用）」 7 表示 |
| 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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 | 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>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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>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>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>プログラムを用いた機器ではない。</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>検体を誤認するリスクのある機器ではない。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</p> | <p>の適用」</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>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>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>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>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>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>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ければならない。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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>保守又は較正が必要な機器ではない。</p> |  |
| <p>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> |

| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| <p>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。</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>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

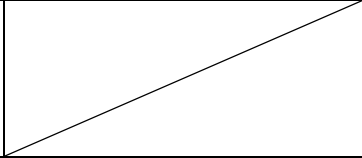
| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り適切に低減するよう、設計、製造及び包装されていなければならない。 | | | |
| 3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| 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。 | | | |
| (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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3246:2011「造影用カテーテル(非血管用)」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日) |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

基本要件適合性チェックリスト（気管吸引カテーテル等基準）

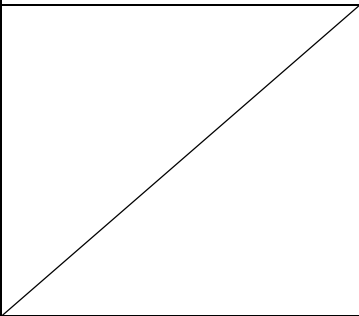
第一章 一般的要求事項

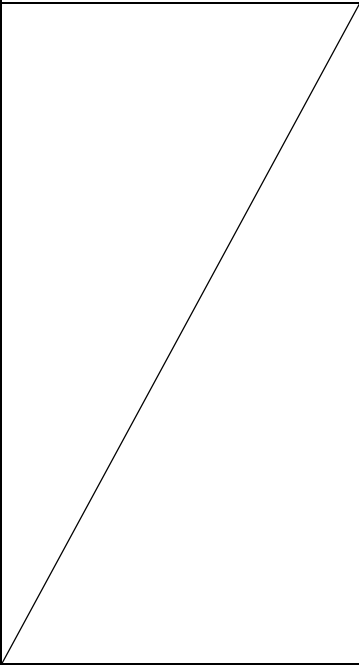
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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> | <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>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</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>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> |

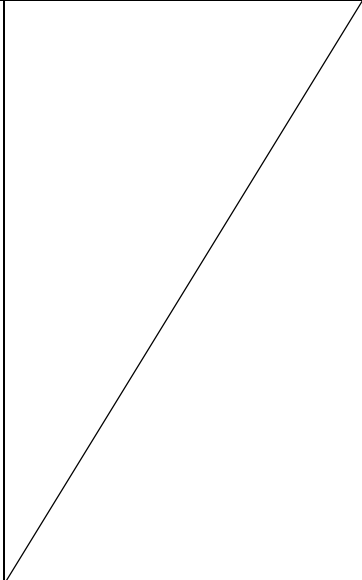
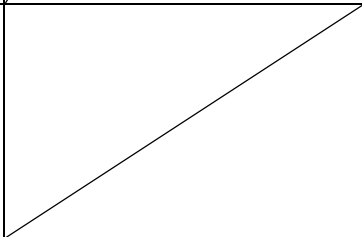
| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」</p> <p>8 要求性能</p> <p>8.1 構造取付強度</p> <p>8.2 シャフト及び採取容器の性能</p> <p>8.3 吸引調節口の性能</p> <p>8.4 漏れ</p> <p>8.5 流量への抵抗性</p> <p>8.6 放射線不透過性</p> <p>8.6A 採取容器 （申請品によっては該当しない項目がある）</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 8 要求性能 8.1 構造取付強度 8.2 シャフト及び採取容器の性能 8.3 吸引調節口の性能 8.6A 採取容器 (申請品によっては該当しない項目がある)</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</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 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| <p>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> | | <p>いることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>の適用」</p> <p>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」</p> <p>6 材料</p> <p>6.1</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>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>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」</p> <p>6 材料</p> <p>6.1</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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|--------------------|--|--|
| <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> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> |  |
| <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>適用 (滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 9 滅菌状態で供給される吸引カテーテルの要求事項</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)</p> <p>「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 (滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 9 滅菌状態で供給される吸引カテーテルの要求事項</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)</p> <p>「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</p> | <p>適用 (滅菌品の場合)</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</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</p> |

| | | | |
|--|------------|--|---|
| ればならない。 | | 示す。 | 基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 7 設計 7.3 吸引カテーテルのコネクタ |
| 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。 | 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。 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 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) JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 10 表示 |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 7 設計 7.3 吸引カテーテルのコネクタ |
| 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 | | | |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| <p>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> | 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>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>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> | 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>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>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> | 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>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>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> | 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>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>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> | 不適用 | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</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>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>七 検体を誤認する危険性</p> | 不適用 | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | |
| <p>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</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>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>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</p> | 不適用 | <p>保守又は較正が必要な機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。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。</p> | 不適用 | <p>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。</p> | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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ければならない。 | 不適用 | 調整、較正及び保守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」 |
| (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 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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放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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | | | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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 T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 7 設計 7.3 吸引カテーテルのコネクタ |
| 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—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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」</p> <p>10 表示</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、 | 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 | 医療機器の製造販売認証申請について 第2の1別紙(薬食 |

基本要件適合性チェックリスト（非コールド換気用気管チューブ等基準）

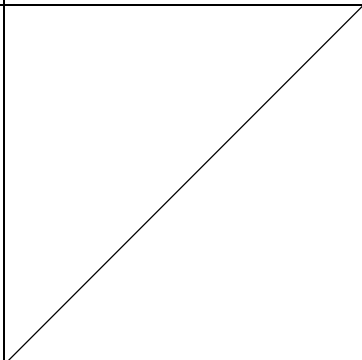
第一章 一般的要求事項

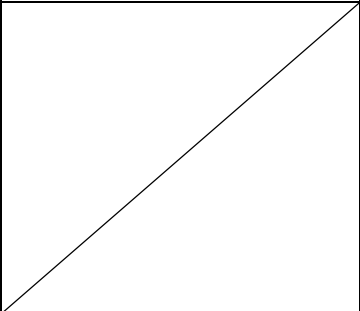
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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」 |

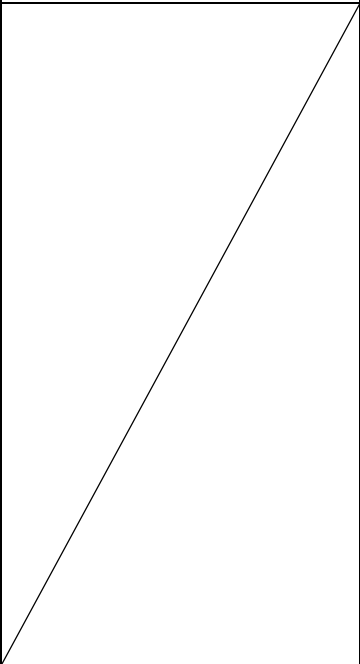
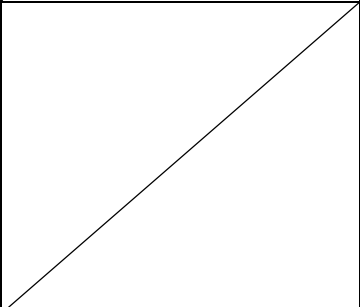
| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>5 気管チューブ及び気管チューブ用コネクタの具体的な要求事項</p> <p>5.1 呼称サイズ</p> <p>5.2 寸法</p> <p>5.4 気管チューブバベル</p> <p>5.5 気管チューブカフ（該当する場合）</p> <p>5.6 カフ用のインフレーションシステム（該当する場合）</p> <p>5.7 チューブの湾曲</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 5.8 エックス線不透過性マー カ (該当する場合) 5.9 折れ曲がり耐性 6 マーフィー孔をもつ気管チ ューブに対する追加要求事項 (該当する場合) |
|--|--|--|---|

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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」 5.3 材料 5.3.1</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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」 5.3 材料 5.3.1</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>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いと認められず、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ついて注意が払われていないと認められない。</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>認知された規格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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」 5.3 材料 5.3.1</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</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</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>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> | 適用 | <p>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>の適用」</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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>5.3 材料</p> <p>5.3.1</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

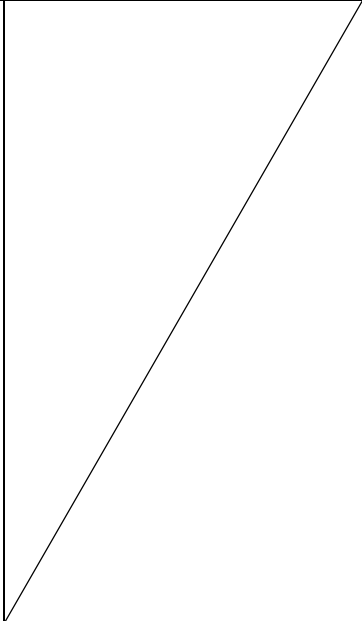
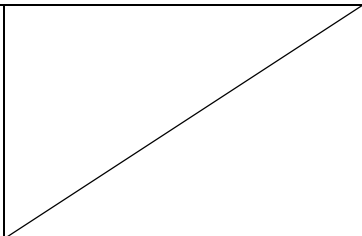
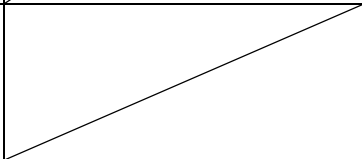
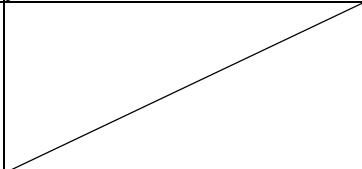
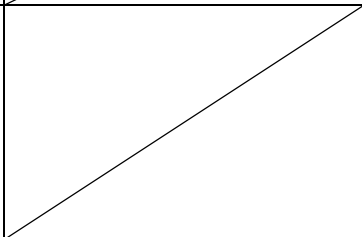
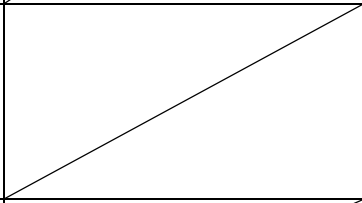
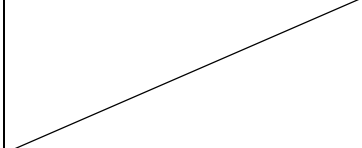
| | | | |
|---|------------|--|---|
| <p>これらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | | / |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | 不適用 | 特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> | 適用（滅菌品の場合） | <p>認知された規格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 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>7.1 滅菌の保証</p> <p>7.2 滅菌済み気管チューブ及び気管チューブ用コネクタの包装</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）</p> <p>「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> | 適用（滅菌品の場合） | <p>認知された規格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 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>7.1 滅菌の保証</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）</p> <p>「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> | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |

| | | | |
|---|-------------------|---|--|
| <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>適用（滅菌品の場合）</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>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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>8.3.1 h) 適宜，“滅菌済み（STERILE）”という文字の表示</p> <p>8.3.1 i) 再使用を目的としない気管チューブにおいては、単回使用又はそれに相当する表示</p> <p>8.3.1 l) 再使用可能な気管チューブは、洗浄、消毒又は、滅菌の方法、及び最大の再使用回数又は再使用期間を、気管チューブの包装又は折り込み文書に記載しなければならない。</p> |
| <p>（使用環境に対する配慮）</p> | | | |
| <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> | <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>認知された規格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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>5.2.2 気管チューブ用コネクタ</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> | <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>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>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>小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせ</p> |

| | | | |
|--|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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ければならない。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ければならない。 | 不適用 | 調整、較正及び保守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」 |
| (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 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

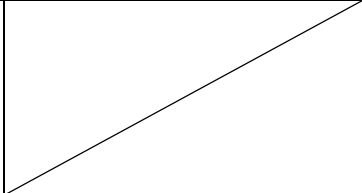
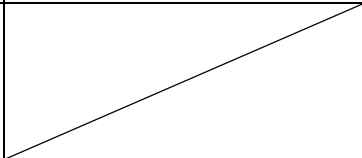
| | | | |
|--|-----|-----------------------|--|
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)は、その使用目的に沿って、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 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いなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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なければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>内部電源を有する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>外部電源に接続する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を発生する機器ではない。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を受ける機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>感電するおそれのある機器ではない。</p> | |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>振動を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>音を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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を有する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|---------------------------------|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</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>認知された規格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:「医療機器ー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>JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」</p> <p>8.3 気管チューブの個別包装又は折り込み文書における表示</p> <p>8.4 気管チューブ用コネクタ上の表示</p> |
| <p>(性能評価及び臨床試験)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>適用</p> | <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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

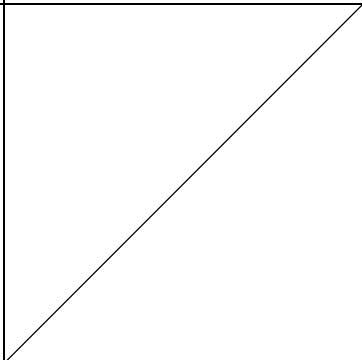
基本要件適合性チェックリスト（気管切開チューブ用カフ等基準）

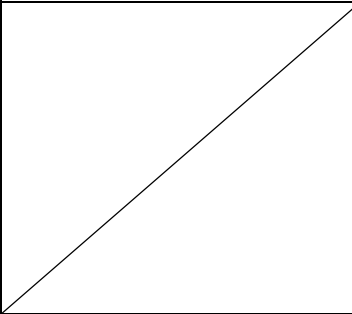
第一章 一般的要求事項

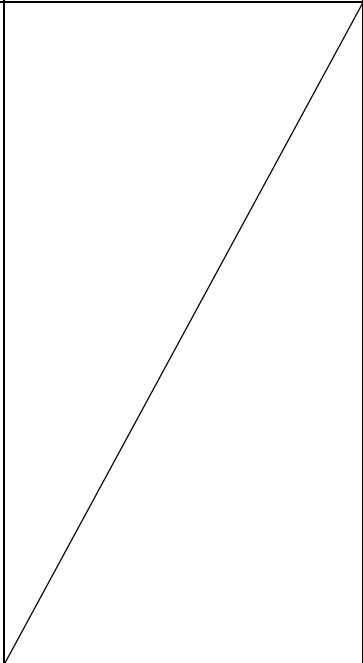
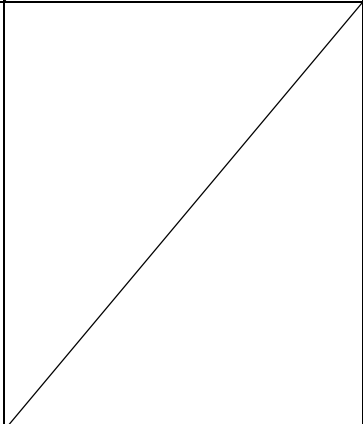
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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:「医療機器ー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:「医療機器ー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、認知された規格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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>4 気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタの一般的要求事項</p> <p>6 気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタの設計要求事項</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」 5 材料</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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」 5 材料</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>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」 5 材料</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いとならず、また、医療機器</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>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> | 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>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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>5 材料</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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</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</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</p> |

| | | | |
|--|------------------------|----------------------------------|---|
| <p>汚染を防止すること。</p> | | <p>示す。</p> | <p>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|---|-------------------|--|--|
| <p>ウイルスその他の感染性病原体が必要なもの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>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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用（該当する場合）</p> | <p>認知された規格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 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」 7 滅菌済みで供給される気管切開チューブの要求事項</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）</p> <p>「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（該当する場合）</p> | <p>認知された規格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 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」 7 滅菌済みで供給される気管切開チューブの要求事項</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）</p> <p>「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（該当する場合）</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</p> | <p>適用（該当する場合）</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>切なものでなければならない。</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>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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発1002第8号:平成26年10月2日)</p> <p>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>8.5 個包装への表示 m) 適宜, 滅菌済み (STERILE) 又は未滅菌 (NON-STERILE) の表示</p> <p>8.6 内筒の個包装への表示 g) 適宜, 滅菌済み (STERILE) 又は未滅菌 (NON-STERILE) の表示</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> | <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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>6.3.1 気管切開チューブ用コネクタ</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> | <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>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>小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について(医薬安発第34号:平成13年3月27日)</p> <p>気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて(医政総発第0118001号:平成20年1月18日、薬食安発第</p> |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| | | | 0118001号:平成20年1月18日) |
| 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。 | 適用（該当する場合） | <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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」 6.3.1 気管切開チューブ用コネクタ</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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 不適用 | 調整、較正及び保守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—リスク管理の計画・実施された医療機器への適用」 |
| (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 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

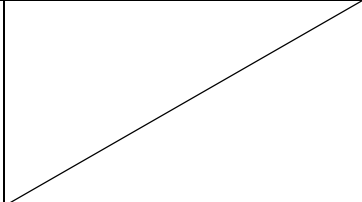
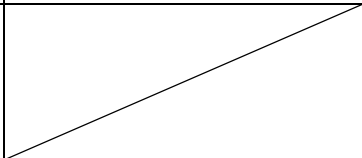
| | | | |
|--|-----|---------------------|--|
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)は、その使用目的に沿って、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 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いなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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なければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>内部電源を有する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>外部電源に接続する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を受ける機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>感電するおそれのある機器ではない。</p> | |
| <p>(機械的危険性に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>振動を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>雑音を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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を有する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|------------|---------------------------------|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</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>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>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>JIS T 7227:2020「気管切開チューブ及び気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>8. 製造業者又は製造販売業者によって提供される情報</p> |
| <p>(性能評価及び臨床試験)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>適用</p> | <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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

基本要件適合性チェックリスト（泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等基準）

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っ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</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」 |

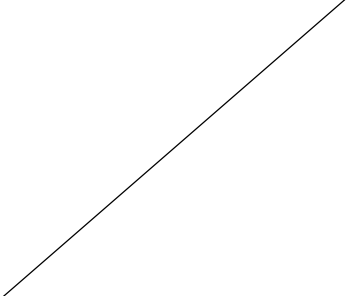
| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」</p> <p>5.1 外観及び清浄度</p> <p>5.2 カテーテルのつまり及び接合部の漏れ</p> <p>5.3 カテーテルの引張強さ</p> <p>5.4 カテーテル及びハブの接合部の引張強さ（ハブが接合されている場合）</p> <p>5.5 拡張用バルーンの耐圧性（拡張用バルーンを有する場合）</p> |

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------|
| | | | 5.6 その他のバルーンの気密性(その他のバルーンを有する場合) |
|--|--|--|----------------------------------|

第二章 設計及び製造要求事項

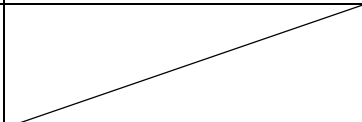
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|-----|---|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」</p> <p>5.7 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」</p> <p>5.7 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」</p> <p>5.2 カテーテルのつまり及び接合部の漏れ</p> <p>5.3 カテーテルの引張強さ</p> <p>5.4 カテーテル及びハブの接合部の引張強さ(ハブが接合されている場合)</p> <p>5.5 拡張用バルーンの耐圧性(拡張用バルーンを有する場合)</p> <p>5.6 その他のバルーンの気密性(その他のバルーンを有する場合)</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</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|--|
| <p>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> | | | / |
| <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>認知された規格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>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」</p> <p>5.7 生物学的安全性</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に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 (該当する場合)</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—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—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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | / |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」</p> <p>5.7 生物学的安全性</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に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>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> |

| (微生物汚染等の防止) | | | |
|--|--------------------------------|--|---|
| <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>適用(該当する成分を含む場合)</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>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</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-------------|--|--|
| <p>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> | | | |
| <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> | 適用 (滅菌品の場合) | <p>認知された規格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 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」 5.8 無菌性の保証</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)</p> <p>「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</p> | 適用 (滅菌品の場合) | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | <p>JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」 5.8 無菌性の保証</p> |

| | | | |
|--|-------------|--|---|
| されていなければならない。 | | 認知された基準に適合することを示す。 | 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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。 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 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） JIS T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサーキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」 7 表示 |
| 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 | 適用（該当する場合） | 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」 |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>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> | | | |
| <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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</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>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>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>検体を誤認するリスクのある機器ではない。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</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>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>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>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>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>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>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>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>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</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| いなければならない。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。 | | | |
| 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に設計及び製造されていなければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| について、詳細な情報が記載されていなければならない。 | | | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| <p>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。</p> | | | |
| (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) | | | |
| <p>第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 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) | | | |
| <p>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が</p> | 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。 | |

| | | | |
|---|------------|---|---------------------------------------|
| 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ければならない。 | | | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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(該当する場合) | 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」 |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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 | 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。 | 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) |

| | | | |
|--|----------------------|--|--|
| | | 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 T 3247:2011「尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル」 |
| (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認証申請について 第2の1別紙(薬食発1120第8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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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) 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) |

基本要件適合性チェックリスト（短期的使用腎瘻用カテーテル等基準）

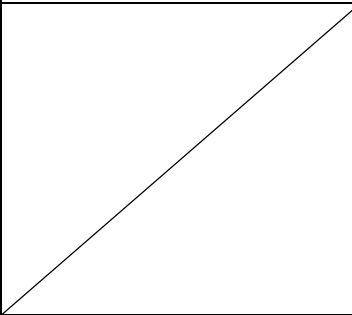
第一章 一般的要求事項

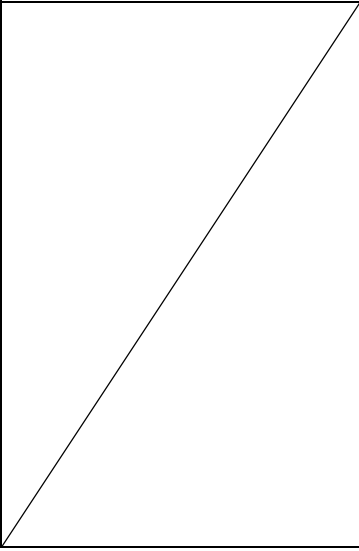
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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ない、医療機器としての機能を発揮できるように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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIST 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」</p> <p>5.2 検知性</p> <p>5.3 耐腐食性 （体内に留置する部分に金属が使用されていない場合には該当しない）</p> <p>5.4 留置用カテーテル</p> <p>5.5 拡張用バルーンカテーテル（該当する場合）</p> <p>5.6 附属品（該当する場合）</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

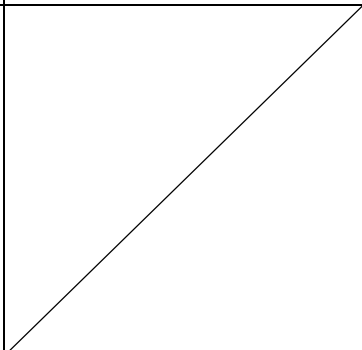
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|--|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」</p> <p>6 生物学的安全性</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>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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」</p> <p>6 生物学的安全性</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>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>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」</p> <p>5.3 耐腐食性 (体内に留置する部分に金属が使用されていない場合には該当しない)</p> <p>5.4 留置用カテーテル</p> <p>5.5 拡張用バルーンカテーテル (該当する場合)</p> <p>5.6 附属品 (該当する場合)</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>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>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いなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|
| <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> | <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>認知された規格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>JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」</p> <p>6 生物学的安全性</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（該当する場合）</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」</p> <p>6 生物学的安全性</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</p> | | | |

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p>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>適用（排液バッグを附属する場合）</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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>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>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> | <p>不適用</p> | <p>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> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」 7 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」 7 無菌性の保証</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）</p> <p>「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</p> |

| | | | |
|--|-------------|--|--|
| | | | 4年10月21日) |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（非滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」 5.4.2 留置用カテーテルの接続部の引張強さ |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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。 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 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) JIS T 3216:2021「腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル」 9 表示 |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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 | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</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>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>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>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>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>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>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>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>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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |

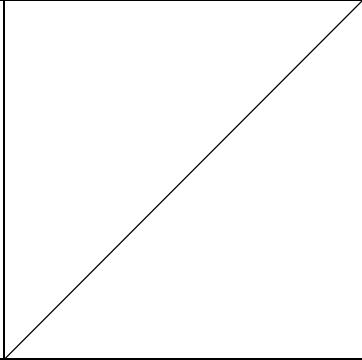
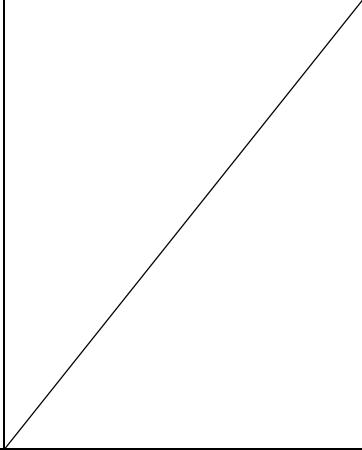
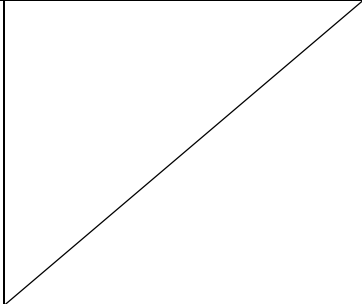
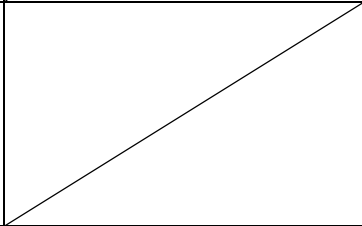
| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 調整、較正及び保守が必要な機器ではない。 | |
| 7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (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 | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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放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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| ならない。 | | | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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—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。 | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</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>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>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>JIS T 3216:2021「腎ろう(瘻)又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル」 9 表示</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認証申請について 第2の1別紙(薬食発1120第8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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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) 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) |

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）別表第3の90

基本要件適合性チェックリスト（尿管結石除去用チューブ及びカテーテル等基準）

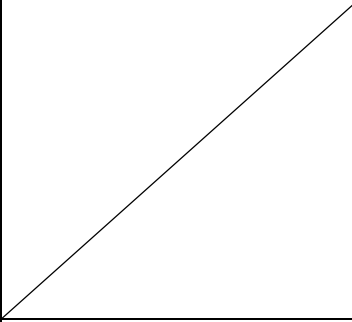
第一章 一般的要求事項

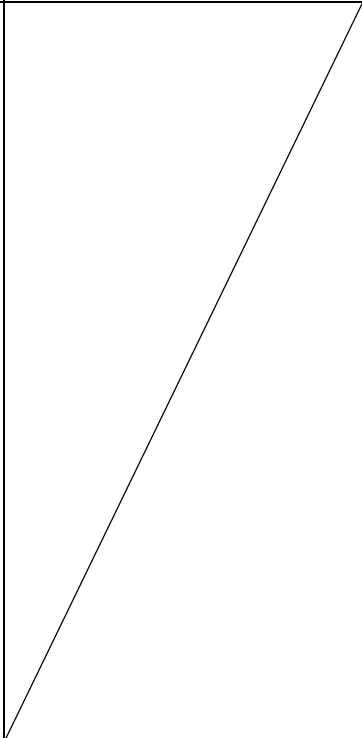
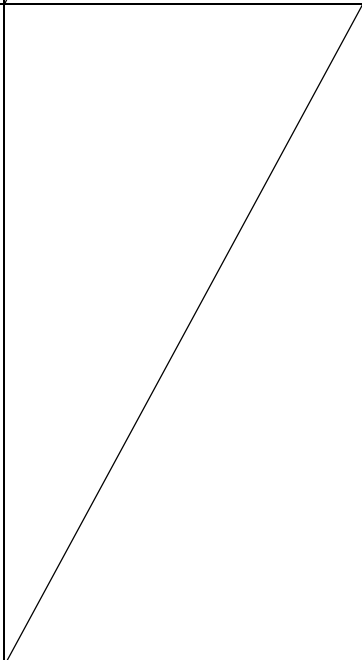
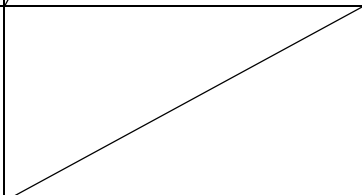
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」</p> <p>5.1 外観及び洗浄度</p> <p>5.2 バスケット及びフック開閉動作</p> <p>5.3 バスケット及びフック接合部の引張強さ</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ければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</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> <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>認知された規格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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.4 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.4 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.2 バスケット及びフック開閉動作 5.3 バスケット及びフック接合部の引張強さ 5.4 生物学的安全性</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</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>認知された規格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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.4 生物学的安全性</p> |

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|
| <p>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> | | | |
| <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（該当する場合）</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、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>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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.4 生物学的安全性</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>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>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>不適用</p> <p>適用</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>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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、</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|--------------------|--|---|
| <p>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> | | | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.5 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 5.5 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</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</p> | <p>適用（未滅菌品の場合）</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> |

| | | | |
|--|------------------------|---|---|
| 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。 | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 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 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 適用 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」 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」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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なければならない。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なければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| <p>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> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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>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。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 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) | | | |
| <p>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。)</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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なければならない。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 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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に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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 | |
| 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(該当する場合) | 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」 |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
| 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 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3244:2011「尿路結石・異物除去用カテーテル」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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> |

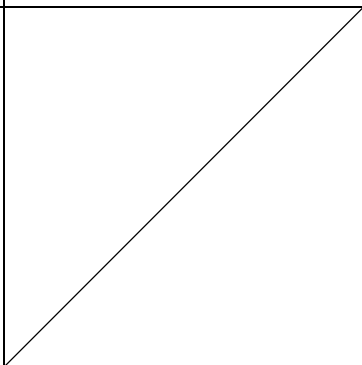
基本要件適合性チェックリスト（創用ドレーン等基準）

第一章 一般的要求事項

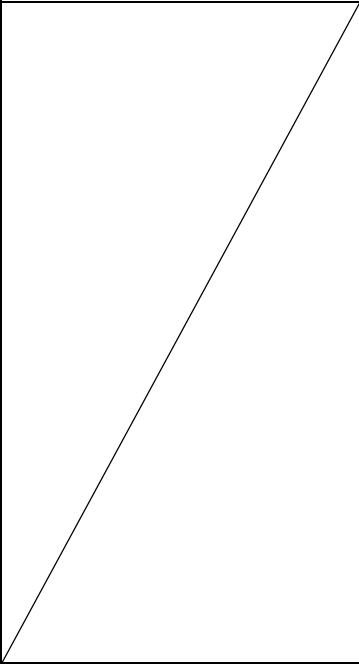
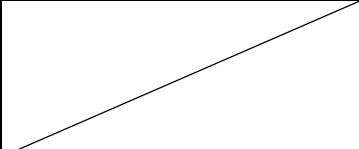
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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ない、医療機器としての機能を発揮できるように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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」</p> <p>5.1.2 検知性</p> <p>5.1.4 寸法</p> <p>5.1.5 ドレナージカテーテルとドレナージシステムとの接続</p> <p>5.2.1 耐キンク性</p> <p>5.2.2 耐腐食性</p> <p>5.2.3 耐変形性</p> <p>5.2.4 引張強さ</p> <p>5.2.5 耐衝撃性</p> <p>5.2.6 気密性</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」 5.1.1 生物学的安全性</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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」 5.1.1 生物学的安全性</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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」 5.2.1 耐キンク性 5.2.2 耐腐食性 5.2.3 耐変形性 5.2.4 引張強さ 5.2.5 耐衝撃性 5.2.6 気密性</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとせず、また、汚</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>認知された規格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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」</p> |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| <p>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> | | | 5.1.1 生物学的安全性 |
| <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—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—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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | / |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」</p> <p>5.1.1 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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> | 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>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>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（排液バッグを附属する場合）</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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|--------------------|--|--|
| <p>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こ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こ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>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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」 5.1.6 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」 5.1.6 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</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</p> | <p>適用（未滅菌品の場合）</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>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>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> | 適用（該当する場合） | <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> |
| (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>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>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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」7 表示</p> |
| <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>認知された規格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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」5.1.5 ドレナージカテーテルとドレナージシステムとの接続</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</p> | <p>適用</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| の使用環境に起因した誤使用の危険性 | | いることを示す。 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 調整、較正及び保守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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

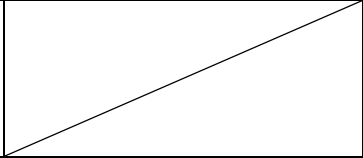
| | | | |
|---|------------|--------------------------|--|
| <p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----|------------------|--|
| <p>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。</p> | | | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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に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。 | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>音を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>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> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> | |
| <p>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。</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。 認知された規格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」 JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」 5.1.5 ドレナージカテーテルとドレナージシステムとの接続</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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。 | | | |
| (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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3215:2021「体内留置排液用チューブ及びカテーテル」7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日) |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

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）別表第3の92

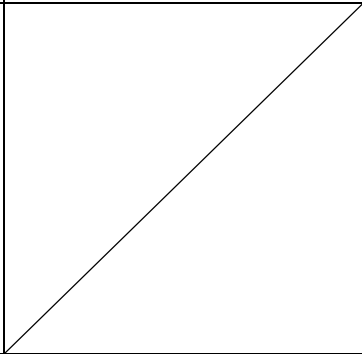
基本要件適合性チェックリスト（汎用吸引用カテーテル等基準）

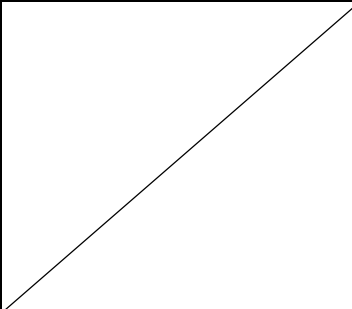
第一章 一般的要求事項

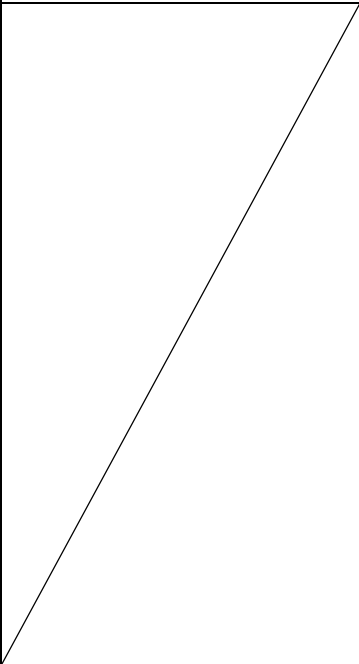
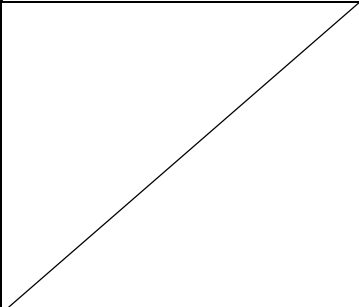
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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>JIST 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>（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>JIST 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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIST 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>JIST 3238:2011「吸引し（嘴）管」</p> <p>5.1 外観及び清浄度</p> <p>5.2 外径</p> <p>5.3 吸引力</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3238:2011 「吸引し (嘴)管」 5.5 生物学的安全性</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>JIS T 3238:2011 「吸引し (嘴)管」 5.5 生物学的安全性</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>JIS T 3238:2011 「吸引し (嘴)管」 5.1 外観及び清浄度 5.2 外径 5.3 吸引力</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いと認められず、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ついて注意が払われていないと認められない。</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>認知された規格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>JIS T 3238:2011 「吸引し (嘴)管」 5.5 生物学的安全性</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>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>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3238:2011「吸引し(嘴)管」</p> <p>5.5 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|-------------|---|--|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3238:2011 「吸引し（嘴）管」 5.6 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3238:2011 「吸引し（嘴）管」 5.6 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（未滅菌品の場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3238:2011 「吸引し（嘴）管」 5.4 コネクティング・チューブの機能性 |
| 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。 | 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。 | 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」 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) |
| 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。 | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 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 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 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 | 適用 適用 適用 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」 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」 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」 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」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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:「医療機器ー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:「医療機器ー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:「医療機器ー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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| <p>ればならない。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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。また、シス | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------|--|
| <p>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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 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 | |

| | | | |
|--|-------------------|--|--|
| <p>続部は、可能性のある全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ければならない。</p> | | <p>機器ではない。</p> | |
| <p>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。</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>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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3238:2011「吸引し(嘴)管」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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、当該医療機器に依り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> |

基本要件適合性チェックリスト（単回使用透析用針等基準）

第一章 一般的要求事項

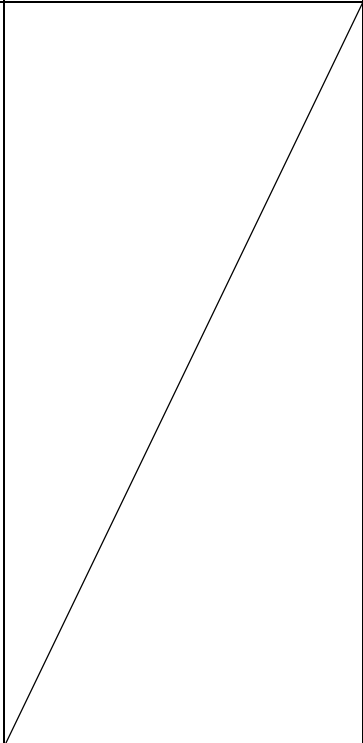
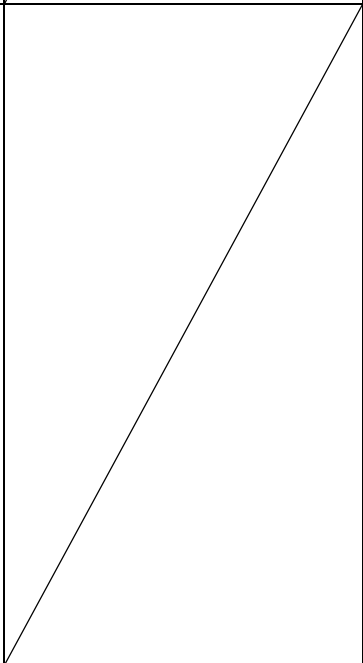
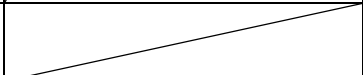
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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に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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」</p> <p>4.8 最大引張強度</p> <p>4.9 気密性</p> <p>4.11 流量</p> <p>4.15.3 内針及び針管</p> <p>4.15.4 止血栓</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」 4.4 生物学的安全性</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>JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」 4.4 生物学的安全性</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>JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」 4.7 腐食抵抗性 4.8 最大引張強度 4.9 気密性 4.11 流量 4.15.3 内針及び針管 4.15.4 止血栓</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <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いとせず、また、汚</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>認知された規格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>JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」</p> |

| | | | |
|--|--------------|--|---|
| 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。 | | | 4.4 生物学的安全性 |
| 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。 | 適用 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」 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」 |
| 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。 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」 4.2 化学的要求事項 4.4 生物学的安全性 4.7 腐食抵抗性 |
| 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。 | 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」 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| 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。 一 取扱いを容易にすること。 | 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 | 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 |

| | | | |
|--|----------------------|--|---|
| <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>不適用</p> <p>適用</p> | <p>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>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|---|-----|--|---|
| <p>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> | | | |
| <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> | 適用 | <p>認知された規格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 3249:2022「血液透析用留置針」 4.1 一般的要求事項</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）</p> <p>「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> | 適用 | <p>認知された規格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 3249:2022「血液透析用留置針」 4.1 一般的要求事項</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）</p> <p>「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> | 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>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</p> | 不適用 | 滅菌品として供給される機器である。 | |

| | | | |
|--|------------------------|--|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」 4.10 カテーテルハブ及びコネクタ |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 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 三 通常の状態で使用中に接触する可能 | 適用 適用 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。 認知された規格に従ってリ | 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 14971:「医療機器—リス |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | | スク管理が計画・実施されていることを示す。 | クマネジメントの医療機器への適用」 |
| 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 | 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」 |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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:「医療機器ー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:「医療機器ー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:「医療機器ー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 | 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>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。</p> | | | |
| <p>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |

| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 音を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|---|---------------------------------------|
| 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ければならない。 | | | |
| 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。 | 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。 | |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3249:2022「血液透析用留置針」</p> <p>7 製造販売業者から提供される情報</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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 | 適用(該当する場合) | 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>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。</p> | <p>適用</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> |
|---|-----------|-------------------------------|---|

基本要件適合性チェックリスト（ファローピウス管内子宮カテーテル等基準）

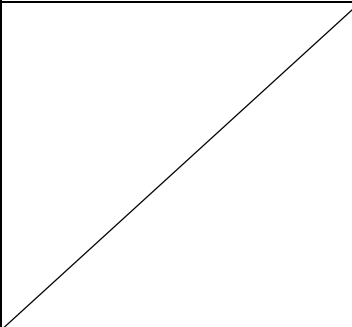
第一章 一般的要求事項

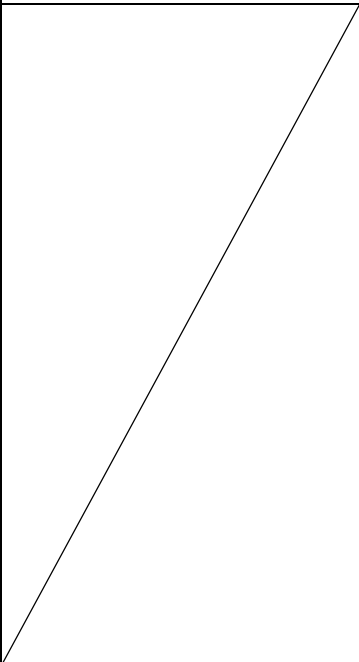
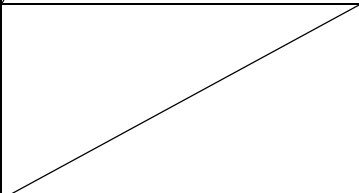
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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> | <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>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</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>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>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、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、認知された規格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>JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」</p> <p>6.1 寸法 6.2 外観及び清浄度 6.3 引張強さ 6.4 シャフト近位部 6.5 シャフト遠位部</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>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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.6 生物学的安全性</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>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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.6 生物学的安全性</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>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>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いと認められず、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ついて注意が払われていな</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>認知された規格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>JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.6 生物学的安全性</p> |

| | | | |
|---|------------------------|---|--|
| <p>なければならない。</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 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。 医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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。 認知された規格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」 JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.6 生物学的安全性</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:「医療機器ー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。 一 取扱いを容易にすること。</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>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>不適用</p> <p>適用</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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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、</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|--------------------|--|---|
| <p>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> | | | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.7 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.7 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</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</p> | <p>適用（未滅菌品の場合）</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</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。 | | | 厚生労働省令第169号) |
| 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。 | 適用(該当する場合) | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用(該当する場合) | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」 6.5 シャフト遠位部 |
| 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。 | 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。 | 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) |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 | 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 | 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」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 時使用に関連する危険性 | | いることを示す。 | の適用」 |
| 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |

| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 音を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|---|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 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。 | |
| 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」 |
| 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。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 | 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。 | |

| | | | |
|--|------------|---|---|
| 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いなければならない。 | | | |
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3245:2011「配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル」</p> <p>8表示</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認証申請について 第2の1別紙(薬食発1120第8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 | 適用(該当する場合) | 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) |
| | 適用 | 認知された基準に従って実 | 医薬品、医薬部外品、化粧品、 |

| | | | |
|---|--|-------------------|---|
| <p>準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)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。</p> | | <p>施されることを示す。</p> | <p>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> |
|---|--|-------------------|---|

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）別表第3の97

基本要件適合性チェックリスト（血液回路補助用延長チューブ等基準）

第一章 一般的要求事項

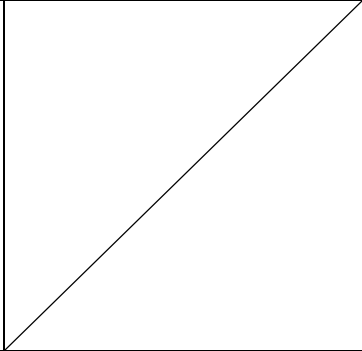
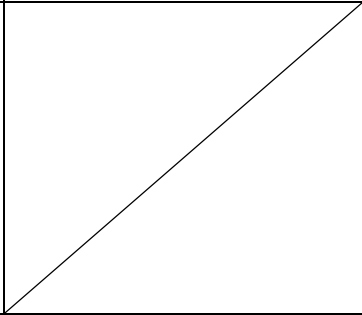
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 透析用血液回路の場合 4.5.1 構造的強度 4.5.2 血液透析器、血液透析ろ過器又は血液ろ過器との接続部 4.5.3 血管アクセス機器との接続部 4.5.4 附属品の接続部 4.5.10 ポンプセグメント性能（ポンプセグメントを有する場合）</p> |

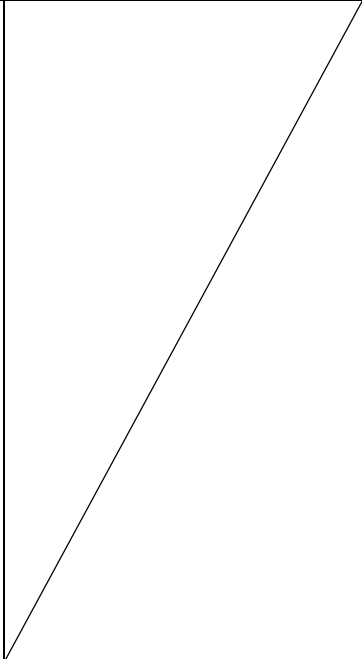
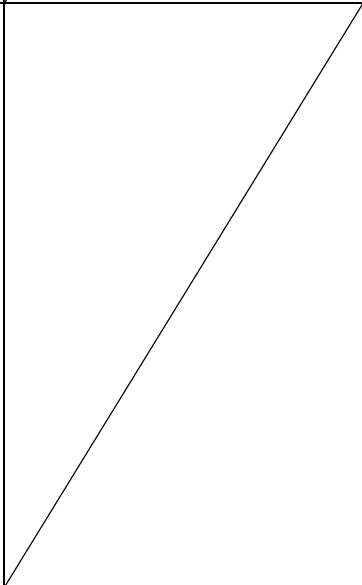
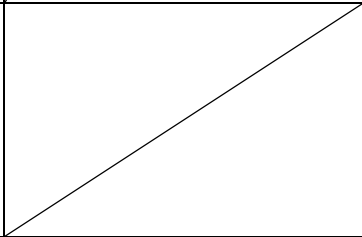
| | | |
|--|--|--|
| | | <p>構成品単品の場合</p> <p>ートランスデューサ保護フィルタ</p> <p>4.5.8 トランスデューサ保護フィルタ</p> <p>ー透析用補液洗浄セット</p> <p>4.5.1 構造的強度又は JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セット-第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の6.3 気密性</p> <p>4.5.10 ポンプセグメント性能 (ポンプセグメントを有する場合)</p> <p>ー血液回路補助用延長チューブ</p> <p>4.5.2 血液透析器, 血液透析ろ過器又は血液ろ過器との接続部</p> <p>JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」の</p> <p>5.3 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部、混中部、継ぎ管、導管及び附属品の接続及び/又は接合部</p> <p>4.5.10 ポンプセグメント性能 (ポンプセグメントを有する場合)</p> <p>ー血液回路用モニタリングセット</p> <p>4.5.1 構造的強度又は JIS T 3211-8:2019「滅菌済み輸液セット-第8部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット」の6.3 気密性</p> |
|--|--|--|

第二章 設計及び製造要求事項

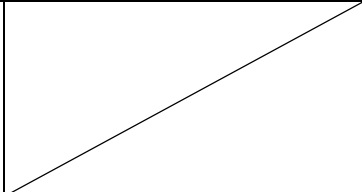
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|----|---|---|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 4.2 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 4.2 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 透析用血液回路の場合 4.5.9 血液流路の流体力学的事項 4.5.10 ポンプセグメント性能（ポンプセグメントを有する場合） 4.7 チューブ適合性</p> <p>構成品単品の場合 —透析用補液洗浄セット 4.5.10 ポンプセグメント性能（ポンプセグメントを有する場合） 4.7 チューブ適合性 —血液回路補助用延長チューブ 4.5.10 ポンプセグメント性能（ポンプセグメントを有する場合） 4.7 チューブ適合性</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> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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> | <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>認知された規格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>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 4.2 生物学的安全性</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(トランスデューサ保護フィルタ、血液回路補助用延長チューブ及び血液回路用モニタリングセットにおいては適用しない場合がある)</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—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—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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」</p> |

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| ない。 | | | 4.2 生物学的安全性 |
| 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。 | 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」 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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> |
| 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。 | 不適用 | 動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|--|--|
| <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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> |  |
| <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>適用</p> | <p>認知された規格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 3248:2022「透析用血液回路」 4.3 無菌性</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)</p> <p>「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</p> |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| | | | 年10月21日) |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 4.3 無菌性 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 | 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） |
| 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 | 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」 |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>よう、設計及び製造されていなければならない。</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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</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>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>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>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>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>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>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>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>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ければならない。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</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-----------------|--|
| <p>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> | | | |
| <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。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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なければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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なければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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なければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>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、</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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いといけない。 | | | |
| (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いといけない。 | 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いといけない。 | 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いといけない。 | 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といけない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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といけない。 | 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といけない。 | 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---------------------------------------|
| 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ければならない。 | | | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3248:2022「透析用血液回路」 7 表示</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認証申請について 第2の1別紙(薬食発1120第8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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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) 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) |

基本要件適合性チェックリスト（血液フィルタ基準）

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っ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</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」 |

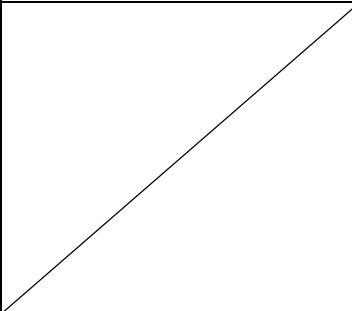
| | | | |
|---|----|---|--|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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、認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」</p> <p>5.1 透明性</p> <p>5.3 引張強さ</p> <p>5.4 気密性</p> <p>5.5 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部</p> <p>5.6 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部</p> <p>（当該申請品に、混注部、継ぎ管、又は導管が含まれない場合は、5.6 おすすめ（雄雌）</p> |

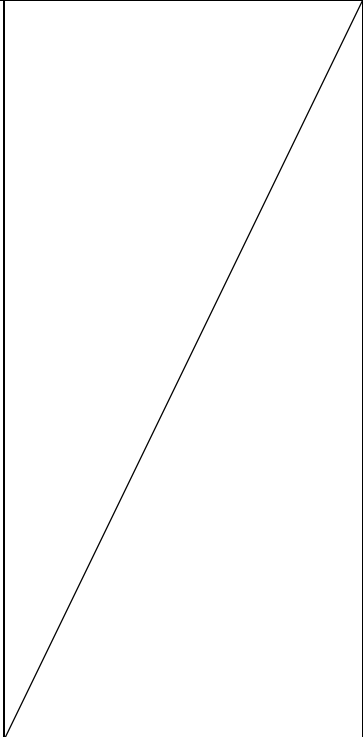
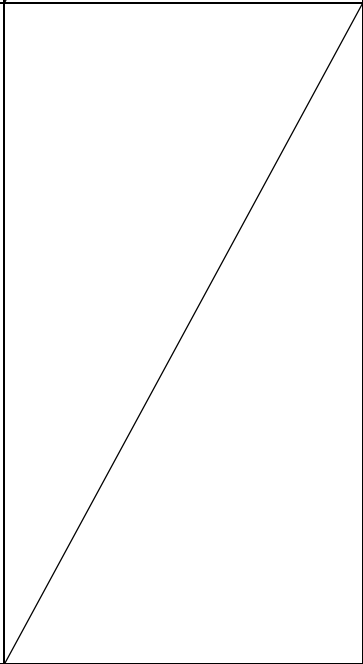
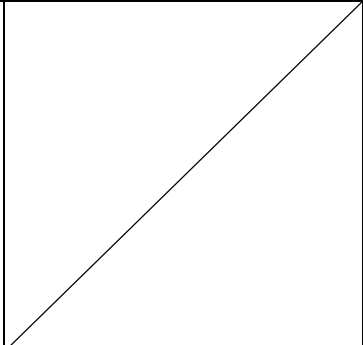
| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>かん（嵌）合部，混注部，継ぎ管及び導管の接続部のうち、含まれない部分は該当しない）</p> <p>5.11 点滴筒及び点滴口（当該申請品に、点滴筒が含まれない場合は、5.11 点滴筒及び点滴口は該当しない）</p> <p>5.16 定量筒 （当該申請品に、定量筒が含まれない場合は、5.16 定量筒は該当しない）</p> <p>5.21 急速グリップ （当該申請品に、急速グリップが含まれない場合は、5.21 急速グリップは該当しない）</p> <p>5.22 輸血フィルタ</p> |
|--|--|--|--|

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>認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」 7 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」 7 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」 5.3 引張強さ 5.4 気密性 5.5 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部 5.6 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部, 混注部, 継ぎ管及び導管の接続部 (当該申請品に、混注部、継ぎ管、又は導管が含まれない場合は、5.6 おすすめ (雄雌) かん (嵌) 合部, 混注部, 継ぎ管及び導管の接続部のうち、含まれない部分は該当しない) 5.7 びん針 (当該申請品に、びん針が含まれない場合は、5.7 びん針は該当しない) 5.9 導管 (当該申請品に、導管が含まれない場合は、5.9 導管は該</p> |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| | | | <p>当しない)</p> <p>5.12 流量調節器 (当該申請品に、流量調節器が含まれない場合は、5.12 流量調節器は該当しない)</p> <p>5.13 混注部 (当該申請品に、混注部が含まれない場合は、5.13 混注部は該当しない)</p> <p>5.15 静脈針 (当該申請品に、静脈針が含まれない場合は、5.15 静脈針は該当しない)</p> <p>5.17 活栓 (当該申請品に、活栓が含まれない場合は、5.17 活栓は該当しない)</p> <p>5.18 逆止弁 (当該申請品に、逆止弁が含まれない場合は、5.18 逆止弁は該当しない)</p> <p>5.19 翼付針 (当該申請品に、翼付針が含まれない場合は、5.19 翼付針は該当しない)</p> <p>5.21 急速グリップ (当該申請品に、急速グリップが含まれない場合は、5.21 急速グリップは該当しない)</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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」</p> <p>7 生物学的安全性</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 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施さ | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機 |

| | | | |
|--|----------------------|---|--|
| <p>スと安全に併用できるよう設計及び製造されていない場合、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い場合、</p> | 適用 | <p>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>器への適用」</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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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い場合、特に発がん性、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> | 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>認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」</p> <p>6 化学的要求事項</p> <p>7 生物学的安全性</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い場合、</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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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い場合、</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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|---|------------|--|---|
| <p>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>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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用</p> | <p>認知された規格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 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」 8 無菌性の保証</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）</p> <p>「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>認知された規格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 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」 8 無菌性の保証</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）</p> <p>「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> | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」</p> <p>5.5 おすすめ (雄雌) かん (嵌合部)</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。 | 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>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> |
| 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。 | 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」 |
| <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>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</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>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>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>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>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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| <p>ればならない。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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。また、シス | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------|--|
| <p>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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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に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 | 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 | |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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。 | | のエネルギー源に接続する機器ではない。 | |
| 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—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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3225:2011「滅菌済み輸血フィルタセット」 11 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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、当該医療機器に依り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> |

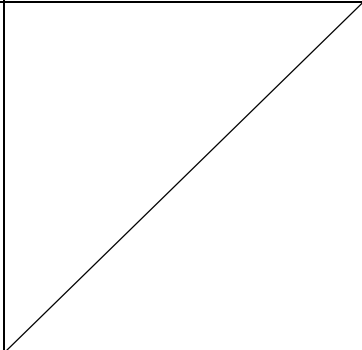
基本要件適合性チェックリスト（注射筒用フィルタ基準）

第一章 一般的要求事項

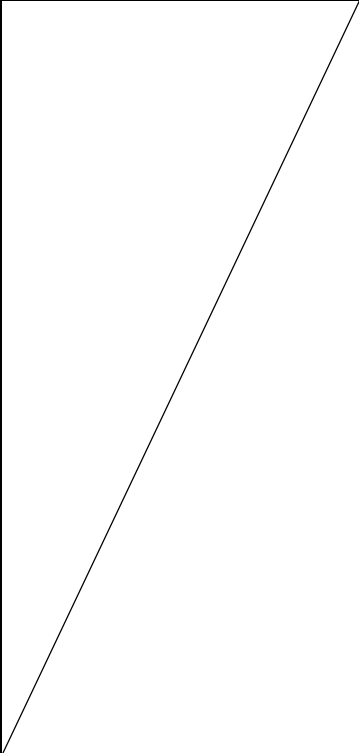
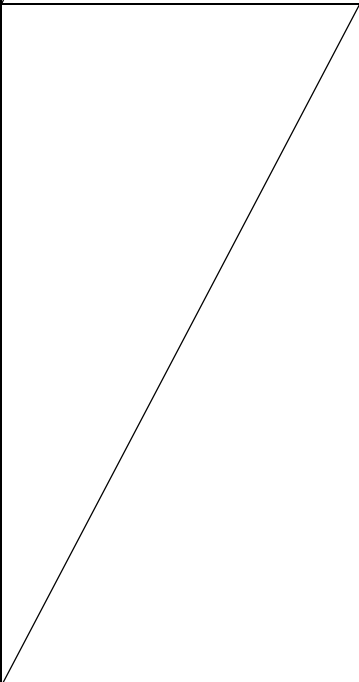
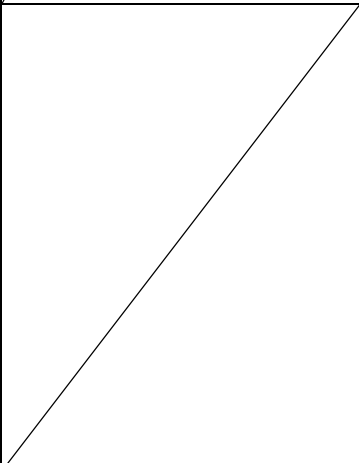
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」</p> <p>6.1 透明性</p> <p>6.3 引張強さ</p> <p>6.4 気密性</p> <p>6.5 孔径</p> <p>6.6 めす（雌）及び／又はおす（雄）かん（嵌）合部</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

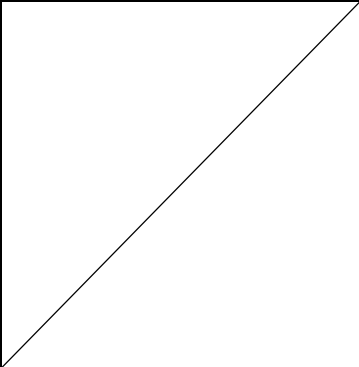
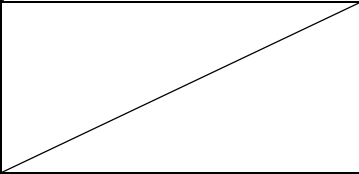
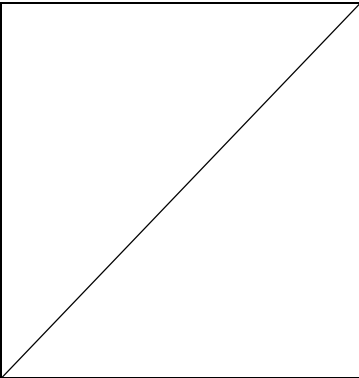
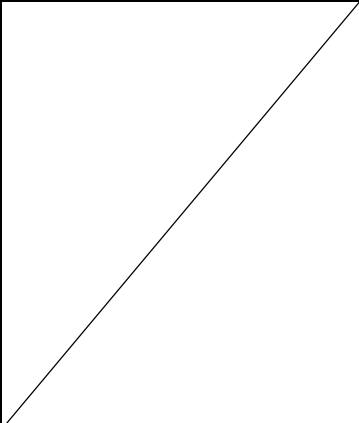
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-------------------------------|--|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>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 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」 8 生物学的安全性</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 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」 8 生物学的安全性</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>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いと認められず、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ついて注意が払われていないと認められない。</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>認知された規格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>JIS T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」 8 生物学的安全性</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いと認められず、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</p> | <p>適用</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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>いることを示す。</p> | <p>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <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>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>JIS T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」</p> <p>7 化学的要求事項</p> <p>8 生物学的安全性</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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|------------|-----------------------------------|---|
| 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。 | | | |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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 T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」 8 生物学的安全性 8.2 無菌性 |
| 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。 | 適用（滅菌品の場合） | 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 T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」 8 生物学的安全性 8.2 無菌性 |
| 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。 | 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） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| 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。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |

| | | | |
|--|---|--|---|
| <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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」</p> <p>10 表示</p> |
| <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>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>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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>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>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>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>検体を取り扱う機器ではな</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>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>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>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>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> | <p>い。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</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>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ければならない。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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>調整、較正及び保守が必要な機器ではない。</p> |  |
| <p>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>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |
| <p>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ければならない。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>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| していなければならない。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------|--|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>内部電源を有する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>外部電源に接続する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を発生する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| 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。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3224:2021「滅菌済みシリンジフィルタ」 10 表示</p> |
| <p>(性能評価及び臨床試験)</p> | | | |
| <p>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。</p> | 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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

基本要件適合性チェックリスト（天然ゴム製手術用手袋等基準）

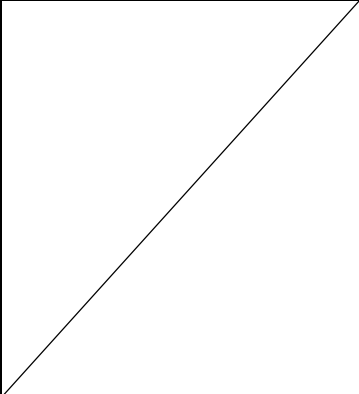
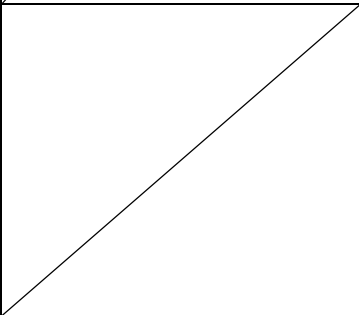
第一章 一般的要求事項

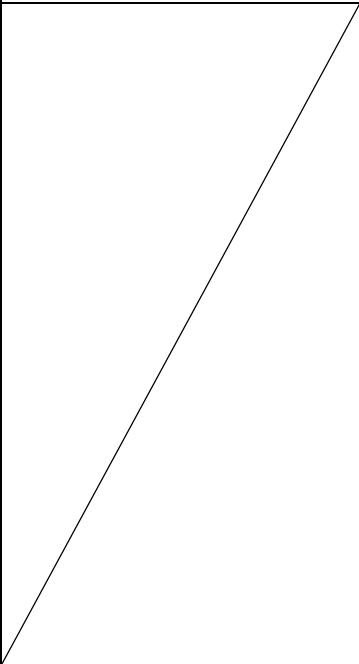
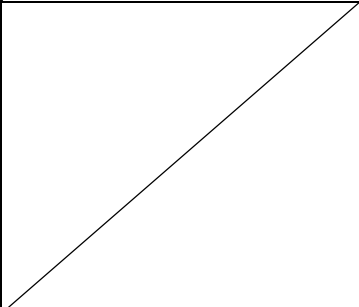
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 9107:2018「単回使用手術用ゴム手袋」</p> <p>6.2 水密性（ピンホール試験）</p> <p>6.3 性能（引張性能）</p> <p>(1) 促進老化前の切断時引張力、切断時伸び、300%伸び時引張力</p> <p>(2) 促進老化後の切断時引張力、切断時伸び</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> | 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>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>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 9107:2018「単回使用手術用ゴム手袋」 5.3 生物学的安全性</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>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>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>JIS T 9107:2018「単回使用手術用ゴム手袋」 5.3 生物学的安全性</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いなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <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いと認められず、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ついて注意が払われていないと認められない。</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 9107:2018「単回使用手術用ゴム手袋」 6.4 残留パウダ 5.3 生物学的安全性</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>不適用</p> <p>不適用</p> | <p>通常の使用手順の中で各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機器ではない。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 9107:2018「単回使用手術用ゴム手袋」</p> <p>5.3 生物学的安全性</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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 9107:2018 「単回使用手術用ゴム手袋」</p> <p>9. 滅菌処理</p> <p>10. 包装</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）</p> <p>「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> |
| 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。 | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 9107:2018 「単回使用手術用ゴム手袋」</p> <p>9. 滅菌処理</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）</p> <p>「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> |
| 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。 | 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） |
| 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 | 不適用 | 滅菌品として供給される機器である。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---------------------------------------|
| 切なものでなければならない。 | | | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 不適用 | 他の機器、体外診断用医薬品又は装置と併用して使用される機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 他の機器、体外診断用医薬品又は装置と併用して使用される機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 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を有する機器ではない。 | |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 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 | 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 プログラムと当該プログラムの実行 | 不適用 | プログラムを用いた機器で | |

| | | | |
|---|-----|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性 | | はない。 | |
| 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 | 意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守を行う機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|---------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| | | | |
| らない。 | | | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 理的に実行可能な限り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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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に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。 | 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。 | |
| 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。 | 不適用 | 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を有する機器ではない。 | |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
| 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 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 9107:2018「単回使用手術用ゴム手袋」 11. 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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> |

基本要件適合性チェックリスト（男性向け避妊用コンドーム基準）

第一章 一般的要求事項

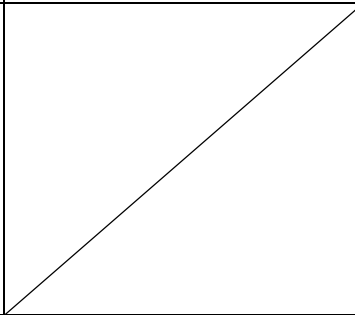
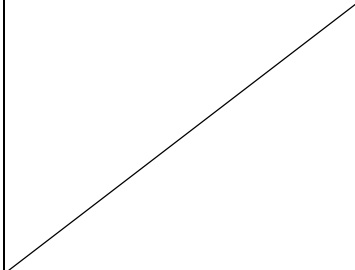
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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> | <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>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>(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>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>(二号の場合)</p> <p>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」</p> <p>(三号、四号の場合)</p> <p>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13 包装及び表示</p> |

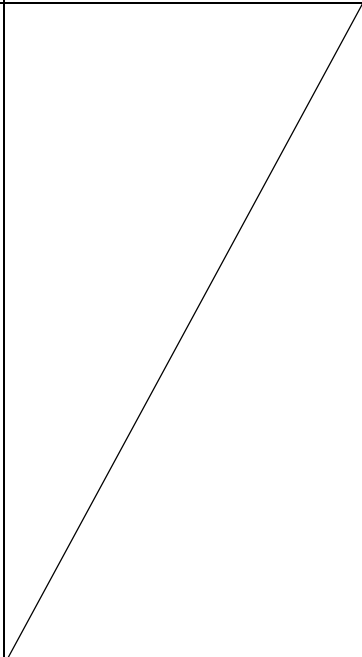
| | | | |
|---|----|--|---|
| <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能） 第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医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） 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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 9 安定性及び製品寿命</p> |
| <p>（輸送及び保管等） 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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13 包装及び表示</p> |
| <p>（医療機器の有効性） 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、認知された規格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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 7 デザイン 8 破裂容量及び破裂圧力 10 孔の検出 12 個包装の密閉性 |
|--|--|--|---|

第二章 設計及び製造要求事項

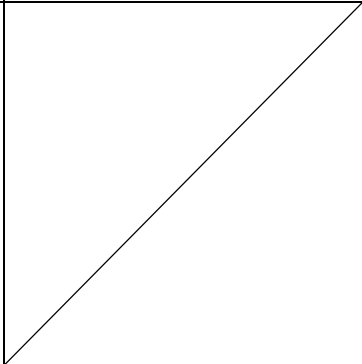
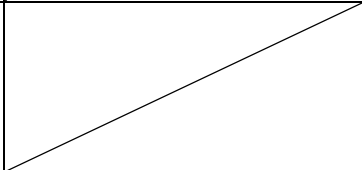
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|---|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 6 生物学的安全性</p> <p>コンドームに潤滑剤として用いられるシリコーン油の基準について (医薬審第 189 号:平成 10 年 3 月 2 日)</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>認知された規格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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 6 生物学的安全性</p> <p>コンドームに潤滑剤として用いられるシリコーン油の基準について (医薬審第 189 号:平成 10 年 3 月 2 日)</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 9 安定性及び製品寿命 12 個包装の密閉性</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>認知された規格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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 6 生物学的安全性</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>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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 7.2 潤滑剤 13 包装及び表示</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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、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> | 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>認知された規格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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 6 生物学的安全性</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> | 不適用 | <p>偶発的にある種の物質が侵入又は浸出することにより発生する危険性のある機器ではない。</p> |  |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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。)</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>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>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>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>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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

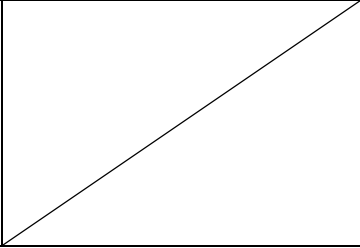
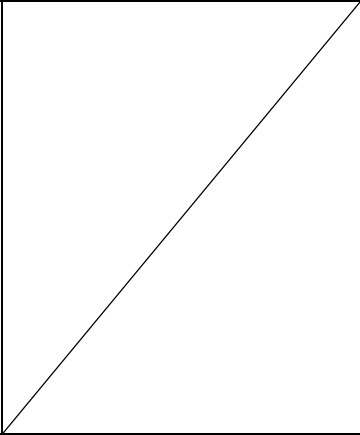
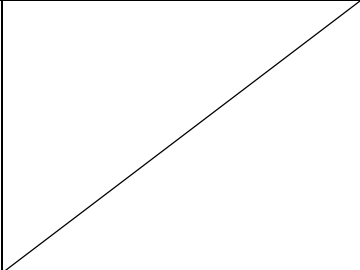
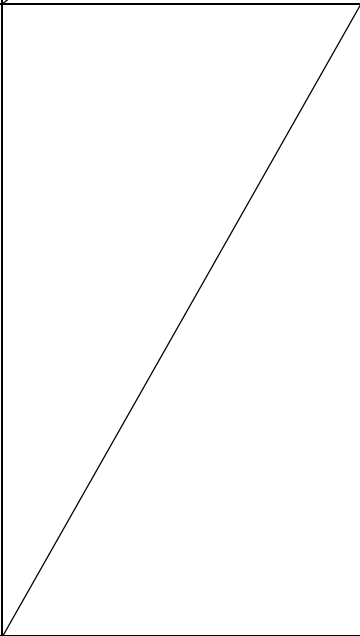
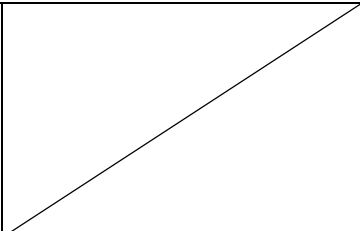
| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |
| <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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</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>不適用</p> | <p>滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。</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>不適用</p> | <p>滅菌を施さなければならない機器ではない。</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>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>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—リスク管理の計画・実施された医療機器への適用」</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、</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</p> | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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。 | | い。 | |
| (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> | 不適用 | 他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。 | |
| <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> | 不適用 | 他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。 | |
| <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> | 不適用 | 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を有する機器ではない。 | |
| <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> | 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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 7 デザイン 8 破裂容量及び破裂圧力</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 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13.1 包装 13.3.1 一般</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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。</p> <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> <p>物質が偶然に侵入する機器ではない。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>他の機器、体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。</p> <p>保守又は較正が必要な機器ではない。</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 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13.3.2 消費者包装又は取扱説明書</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>保守又は較正が必要な機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |

| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
|---|-----|---------------------|--|
| <p>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。</p> | 不適用 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| <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 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| (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</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| 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。 | | | |
| 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 | 雑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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 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。 | |
| 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い。 | 不適用 | 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を有する機器ではない。 | |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|----|---|---|
| ものでなければならない。 | | | |
| (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) | | | |
| <p>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いと認めなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13 包装及び表示</p> |
| <p>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いと認めなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13 包装及び表示</p> |
| <p>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。</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>認知された規格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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13 包装及び表示</p> |
| (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) | | | |
| <p>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。</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・規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 9111:2015「男性向け天然ゴムラテックス製コンドーム - 要求事項及び試験方法」 13 包装及び表示</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>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</p> | 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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | / |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

基本要件適合性チェックリスト（歯科用注射針基準）

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っ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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」</p> <p>5 物理的要求事項</p> <p>7 針管の要求事項</p> <p>8 針基の要求事項</p> <p>9 針基と針管との接合</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> <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> <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>認知された規格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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 10 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 10 生物学的安全性</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>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>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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 10 生物学的安全性 12 エンドトキシン</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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>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>いることを示す。</p> | <p>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <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>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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」</p> <p>6 化学的要求事項</p> <p>10 生物学的安全性</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>不適用</p> | <p>偶発的にある種の物質が侵入又は浸出することにより発生する危険性のある機器ではない。</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>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>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>不適用</p> | <p>微生物を封入した機器ではない。</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>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>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

| | | | |
|--|-----|---|---|
| り性能が低下するものについては、この限りでない。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 11 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 11 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |

| (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>認知された規格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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 8 針基の要求事項</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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 14 表示</p> |
| <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>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>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>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</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>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>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>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>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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。設計に当たっては、感度、 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| 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、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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | 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ければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 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 | |

| | | | |
|---|------------|---|---|
| <p>続部は、可能性のある全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ければならない。</p> | | <p>機器ではない。</p> | |
| <p>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。</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>認知された規格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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 8 針基の要求事項</p> |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> | |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> | |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
| ていなければならない。 | | | |
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 6130:2013「歯科用注射針」 14 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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> |

基本要件適合性チェックリスト（造影剤注入用針基準）

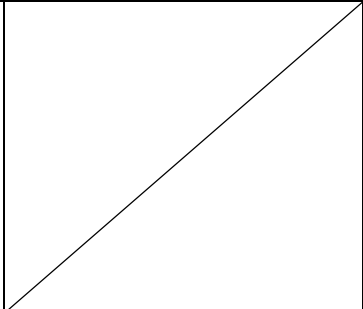
第一章 一般的要求事項

| 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っ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> | <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>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</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>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>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、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、認知された規格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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」</p> <p>5.1 針管</p> <p>5.2 接合部強度</p> <p>5.3 コネクタ</p> <p>5.5 気密性</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> <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> <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>認知された規格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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 5.9 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 5.9 生物学的安全性</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>認知された規格の該当する項目に適合すること。</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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 5.1 針管 5.2 接合部強度</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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 5.7 エンドトキシン 5.9 生物学的安全性</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> | 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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」</p> <p>5.8 化学的要求事項</p> <p>5.9 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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</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>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>の微生物漏出又は曝露を、合理的に実</p> | 不適用 | <p>微生物を封入した機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------|--|
| <p>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> | 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>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 | 動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |
| <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</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。 | |

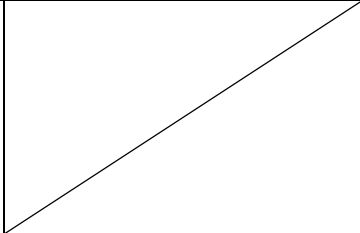
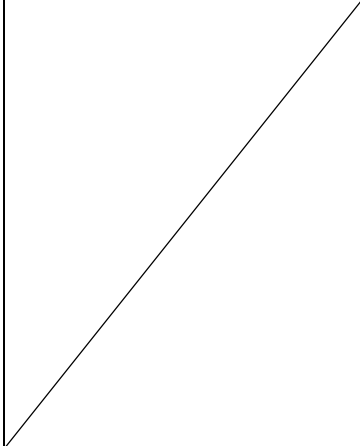
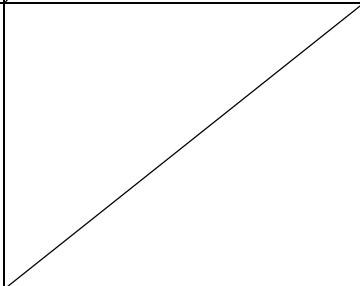
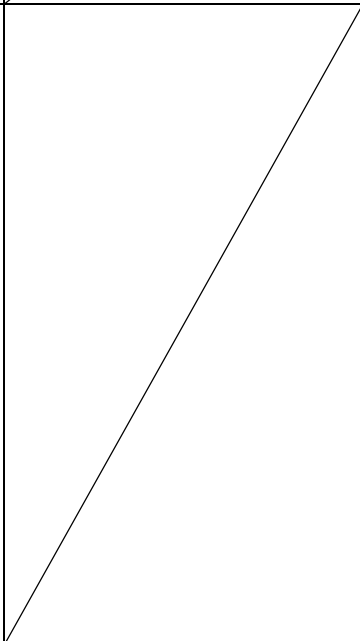
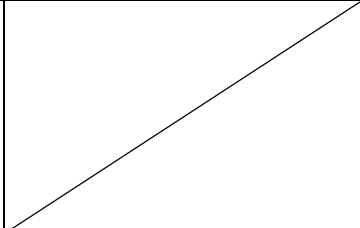
| | | | |
|---|-------------------|--|--|
| <p>いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3305:2013「造影剤注入用針」 5.10 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</p> | <p>認知された規格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 3305:2013「造影剤注入用針」 5.10 無菌性の保証</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）</p> <p>「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（滅菌品の場合）</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。</p> | <p>適用（未滅菌の場合）</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> |

| | | | |
|---|------------|---|---|
| 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。 | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | <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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 6 包装 7 表示</p> |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 5.3 コネクタ</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。 | 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 7 表示</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。 | 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」 |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| の使用環境に起因した誤使用の危険性 | | | |
| 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 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 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

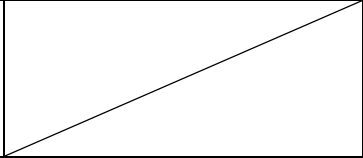
| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| いなければならない。 | | | |
| 3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|---|---------------------------------------|
| 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ければならない。 | | | |
| 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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(該当する場合) | 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」 |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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。 | | | |
| (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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3305:2013「造影剤注入用針」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日) |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

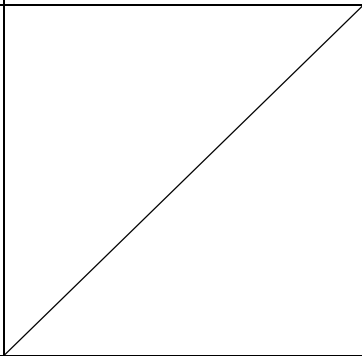
基本要件適合性チェックリスト（気管・気管支用イントロデューサ等基準）

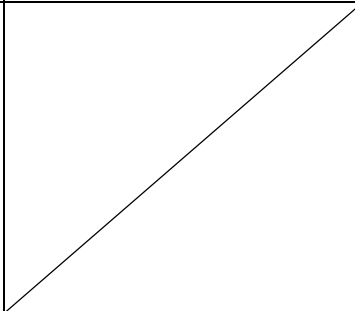
第一章 一般的要求事項

| 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っ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い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>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>（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> | 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」 |

| | | | |
|---|----|---|--|
| <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（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:「医療機器ー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:「医療機器ー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、認知された規格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>JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」</p> <p>5.3 腐食抵抗性</p> <p>5.4.1 シースイントロデューサの耐圧性</p> <p>5.4.2 止血弁の耐圧性</p> <p>5.4.3 ハブ</p> <p>5.4.4 最大引張強度</p> <p>5.4.5 エックス線透過性</p> <p>5.5.1 ハブ</p> <p>5.5.2 かん（嵌）合</p> <p>5.5.3 ダイレータ及びハブとダイレータとの接合部の強度</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 6 生物学的安全性</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 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 6 生物学的安全性</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 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 5.3 腐食抵抗性</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いと認められず、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ついて注意が払われていないと認められない。</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>認知された規格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>JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 6 生物学的安全性</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</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</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>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（該当する場合）</p> | <p>いることを示す。 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。</p> | <p>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」</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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。 認知された規格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」 JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 6 生物学的安全性</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</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</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</p> |

| | | | |
|--|------------|----------------------------------|--|
| <p>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>れた基準に適合することを示す。</p> | <p>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 7 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」 7 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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、 | 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 | |

| | | | |
|---|-------------------------------|--|--|
| 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。 | | い。 | |
| (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>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>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>認知された規格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>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>JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」</p> <p>5.4.3 ハブ</p> <p>5.5.1 ハブ</p> <p>5.5.2 かん(嵌)合</p> <p>9 表示</p> |
| <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(該当する場合) | <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>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>適用</p> <p>適用</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>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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| <p>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| <p>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> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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>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。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。）</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------|--|
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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つ</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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に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 | 雑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。 | 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。 | |
| 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(該当する場合) | 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」 |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 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 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3261:2017「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」9 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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、当該医療機器に於い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> |

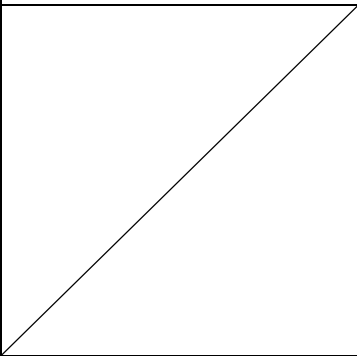
基本要件適合性チェックリスト（イントロデューサ針基準）

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っ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ように設計及び製造されていない。</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>（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。 | 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>(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、認知された規格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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」</p> <p>5.3 腐食抵抗性</p> <p>5.4.1 刃先</p> <p>5.4.2.1 かん（嵌）合</p> <p>5.4.2.2 針管と針基との接合強度</p> <p>5.5.1 先端</p> <p>5.5.2 最大引張強度</p> <p>5.5.3 カテーテルハブ</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 6 生物学的安全性</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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 6 生物学的安全性</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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 5.3 腐食抵抗性</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとされない。</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>認知された規格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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 6 生物学的安全性 8 エンドトキシン</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</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</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>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> | 適用（該当する場合） | <p>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>の適用」</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>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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | / |
| <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> | 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>認知された規格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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」</p> <p>6 生物学的安全性</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> | 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>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> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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> | 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>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>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> | 不適用 | <p>微生物を封入した機器ではない。</p> | |
| <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三</p> | 適用 | <p>要求項目を包含する認知さ</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬</p> |

| | | | |
|--|------------|----------------------------------|--|
| <p>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>れた基準に適合することを示す。</p> | <p>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 7 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 7 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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、 | 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 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。 | | い。 | |
| (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>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>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>認知された規格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>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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」</p> <p>5.4.2.1 かん(嵌)合</p> <p>5.5.3 カテーテルハブ</p> |
| <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(該当する場合) | <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>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</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>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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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>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>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> |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|--------------------------------------|
| ることに関連する危険性 | | いることを示す。 | の適用」 |
| 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する危険性 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | JIST 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。 | JIST 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。 | JIST 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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 致するように、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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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放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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 計されていないなければならない。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 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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といけない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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といけない。 | 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に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といけない。 | 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といけない。 | 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といけない。 | 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といけない。 | 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といけない。 | 不適用 | 雑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 | 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 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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。 | | のエネルギー源に接続する機器ではない。 | |
| 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（該当する場合） | 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」 |
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3262:2017「イントロデューサ針」 10 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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。 | <p>適用（該当する場合）</p> <p>適用</p> | <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> |

基本要件適合性チェックリスト（オブチュレータ基準）

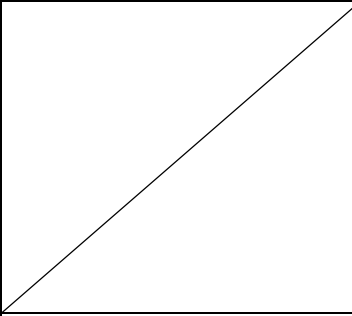
第一章 一般的要求事項

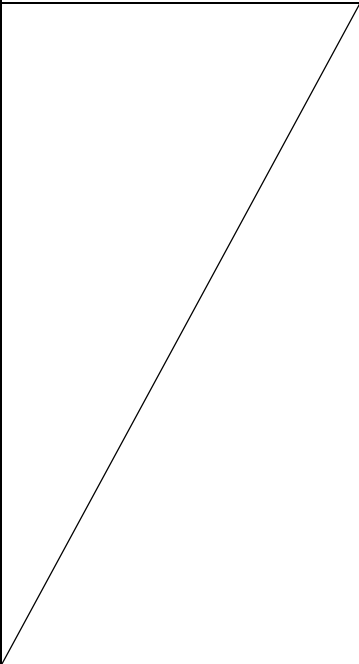
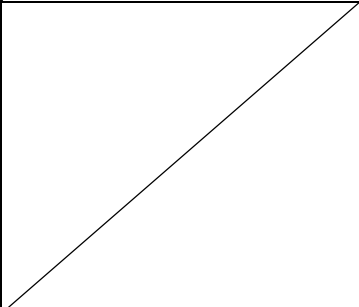
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(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</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>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、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ない、医療機器としての機能を発揮できるように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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」</p> <p>5.4 破断強度</p> <p>5.5 かん（嵌）合</p> <p>5.6 耐圧性</p> <p>5.7 公称外径</p> <p>5.8 有効長</p> <p>5.9 着色</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> <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> <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>認知された規格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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」</p> <p>5.2 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」</p> <p>5.2 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」</p> <p>5.4 破断強度</p> <p>5.5 かん(嵌)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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」</p> <p>5.2 生物学的安全性</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（該当する場合）</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」</p> <p>5.2 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>適用</p> <p>不適用</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>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>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>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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| こ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。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3259:2021「オブチュレータ」 5.1 一般的要求事項 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3259:2021「オブチュレータ」 5.1 一般的要求事項 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |

| | | | |
|---|------------|--|---|
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用（該当する場合） | <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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」 5.5 かん（嵌）合</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。)に記載されていない。 | 適用（該当する場合） | <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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」 7 表示</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い。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| <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> | 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—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—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—リスクマネジメントの医療機器への適用」</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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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なければならない。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なければならない。 | 不適用 | 調整、較正及び保守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」 |
| (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 | 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>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| <p>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> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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>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。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 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) | | | |
| <p>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。)</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 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なければならない。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 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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に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。 | 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。 | |
| 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 | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3259:2021「オブチュレータ」 5.5 かん（嵌）合 |
| 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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---|
| 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 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3259:2021「オブチュレータ」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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。 | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

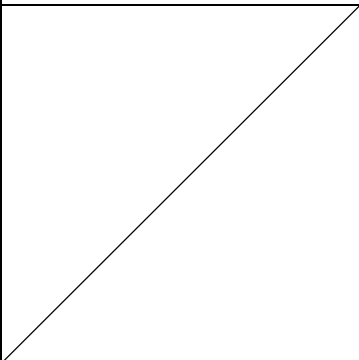
基本要件適合性チェックリスト（インスリンポンプ用輸液セット基準）

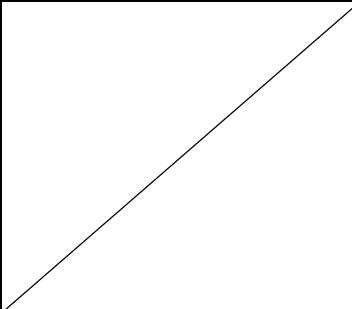
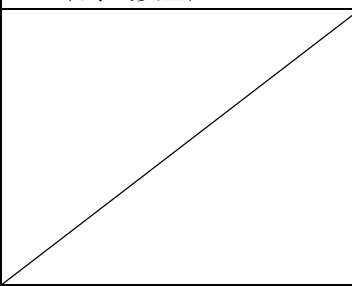
第一章 一般的要求事項

| 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っ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</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>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、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>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>（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>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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」</p> <p>5 物理的要求事項</p> <p>5.1 針部</p> <p>5.2 導管</p> <p>5.3 かん（嵌）合部</p> <p>5.4 針刺し事故防止装置</p> <p>5.5 分離装置</p> <p>5.6 外観及び清浄度</p> <p>5.7 引張強さ</p> <p>5.8 気密性</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 5 物理的要求事項</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとしない。</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>認知された規格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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 7 生物学的安全性</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</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」</p> <p>6 化学的要求事項</p> <p>7 生物学的安全性</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>不適用</p> | <p>偶発的にある種の物質が侵入又は浸出することにより発生する危険性のある機器ではない。</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</p> | <p>適用</p> <p>不適用</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>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>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> | 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>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 | 動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |
| <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</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>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>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> | 適用 | <p>認知された規格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 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 8 無菌性の保証</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）</p> <p>「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> | 適用 | <p>認知された規格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 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 8 無菌性の保証</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）</p> <p>「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> | 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>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</p> | 不適用 | 滅菌品として供給される機器である。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 切なものでなければならない。 | | | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 5.3 かん (嵌) 合部</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。 | 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>認知された規格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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」 10 製造販売業者から提供する情報 12 表示</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> |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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ければならない。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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 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> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>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</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|-----|------------------|--|
| <p>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。</p> | | | |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 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。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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。 | 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。 | |
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|--|------------|---|--|
| <p>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。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 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。 | |
| <p>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。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3256:2013「インスリンポンプ用輸液セット」</p> <p>10 製造販売業者から提供する情報</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>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。</p> | 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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日) |
| <p>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。</p> | 不適用 | 臨床試験を必要とする機器ではない。 | |
| <p>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</p> | 適用(該当する場合) | 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 |

| | | | |
|--|-----------|-------------------------------|---|
| <p>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。</p> | <p>適用</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>令第 38 号) 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> |
|--|-----------|-------------------------------|---|

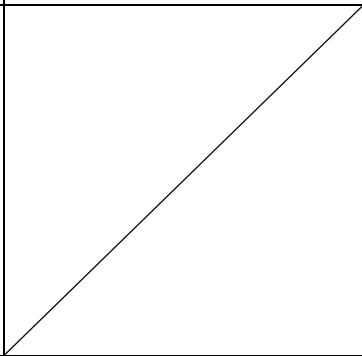
基本要件適合性チェックリスト（カテーテル拡張器基準）

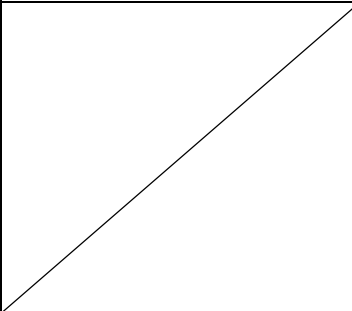
第一章 一般的要求事項

| 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っ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。</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>（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> | 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」 |

| | | | |
|--|----|---|---|
| <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（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に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する負荷を受け、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、認知された規格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>JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」</p> <p>5.3 腐食抵抗性</p> <p>5.4.1 一般</p> <p>5.4.2 全長（ハブなしの場合）</p> <p>5.4.3 かん（畝）合（ハブ付きの場合）</p> <p>5.4.4 最大引張強度</p> <p>5.5 ガイドワイヤの通過性（ガイドワイヤと併用する場合）</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.7 生物学的安全性</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>JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.7 生物学的安全性</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>JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.3 腐食抵抗性</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.7 生物学的安全性</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</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</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ</p> |

| | | | |
|--|--------------------------------|---|---|
| <p>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（該当する場合）</p> | <p>いることを示す。 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。</p> | <p>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」</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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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>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。 認知された規格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」 JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.7 生物学的安全性</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</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</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</p> |

| | | | |
|--|------------------------|----------------------------------|---|
| <p>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>れた基準に適合することを示す。</p> | <p>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 7 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.6 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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、 | 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 | |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| 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。 | | い。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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。 | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 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 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) JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 5.4 ハブ 7 表示 |
| 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。 | 適用(該当する場合) | 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」 |
| 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。 | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |
| 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 | 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 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 | 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 | 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」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| ることに関連する危険性 | | いることを示す。 | の適用」 |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 致するように、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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------|--|
| 計されていない。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。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作するために、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。 | 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に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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 不適用 | 雑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 | 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 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | | のエネルギー源に接続する機器ではない。 | |
| 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い。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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。 | 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3260:2017「カテーテル拡張器」 7 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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。 | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

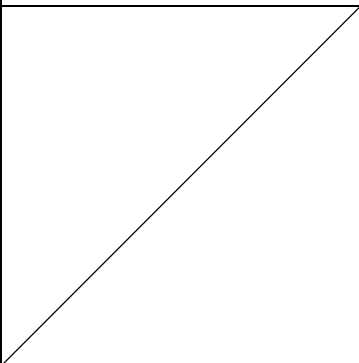
基本要件適合性チェックリスト（バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ基準）

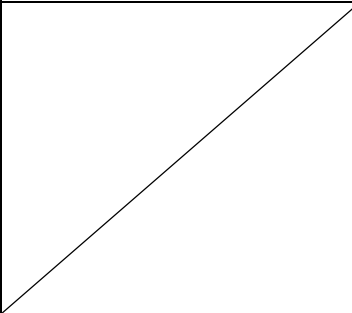
第一章 一般的要求事項

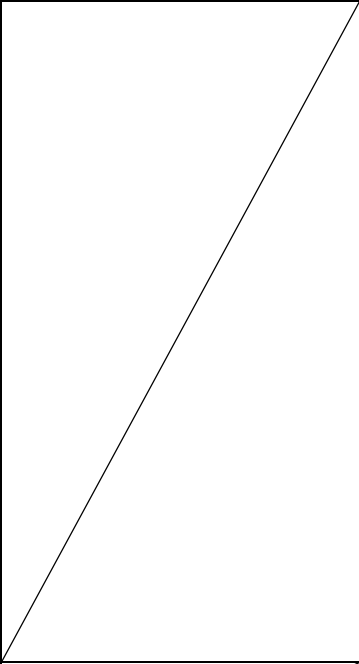
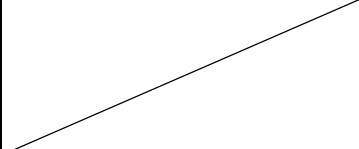
| 基本要件 | 当該機器への 適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|---|------------------|---|---|
| <p>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y-コネクタ」</p> <p>5.1.2 気密性</p> <p>5.1.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の合致</p> <p>5.1.4 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の接続部</p> <p>5.1.5 接続チューブ</p> <p>5.1.6 ローテータ</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y—コネクタ」 5.2 生物学的安全性</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>JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y—コネクタ」 5.2 生物学的安全性</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>JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y—コネクタ」 5.1.2 気密性 5.1.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の合致 5.1.4 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の接続部 5.1.5 接続チューブ 5.1.6 ローテータ</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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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</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>認知された規格の該当する</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>JIS T 3263:2021「血管カテー</p> |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|
| <p>び包装されていないければならず、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ついて注意が払われていないければならない。</p> | | <p>項目に適合することを示す。</p> | <p>テル用Y-コネクタ」 5.2 生物学的安全性</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いければならず、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いければならない。</p> | <p>適用（該当する場合） 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。 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」 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>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> |  |
| <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、適切に低減できるよう設計及び製造されていないければならない。特に発がん性、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>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。 認知された規格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」 JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y-コネクタ」 5.2 生物学的安全性</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いければならない。</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いければならない。 一 取扱いを容易にすること。</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>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>不適用</p> <p>適用</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>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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> |  |

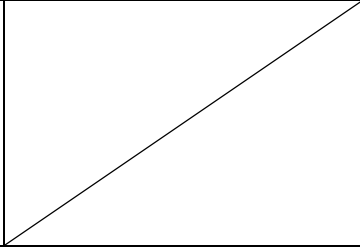
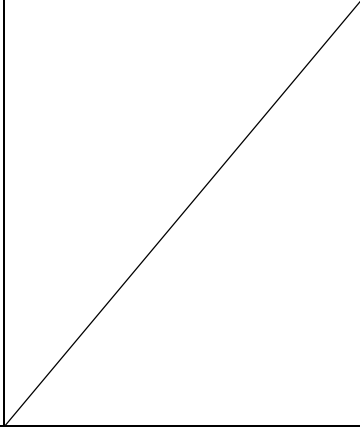
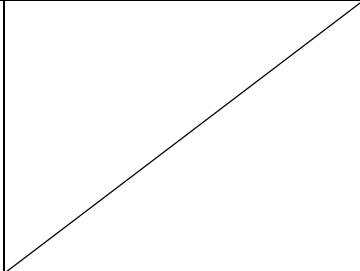
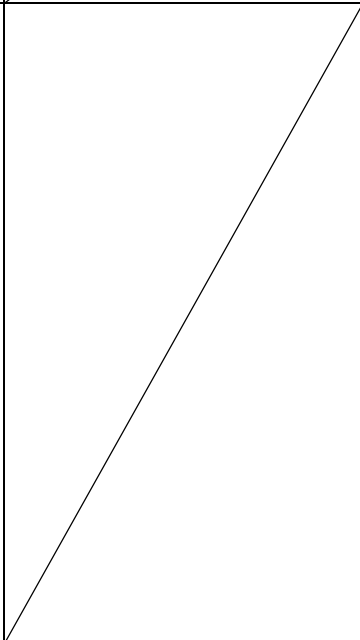
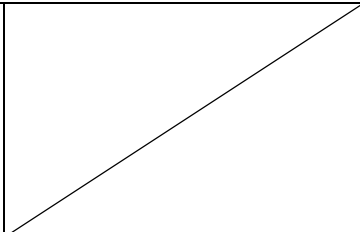
| | | | |
|---|--------------------|--|--|
| <p>者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | | | |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指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> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <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>適用(滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3263:2021「血管カテーテル用Yーコネクタ」 5.3 無菌性の保証</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)</p> <p>「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(滅菌品の場合)</p> | <p>認知された規格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 3263:2021「血管カテーテル用Yーコネクタ」 5.3 無菌性の保証</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)</p> <p>「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(滅菌品の場合)</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</p> | <p>適用(非滅菌品の場合)</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> |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 適用(該当する場合) | 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」 |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y—コネクタ」 5.1.3 おすすめ(雄雌) かん(嵌) 合部の合致 5.1.4 おすすめ(雄雌) かん(嵌) 合部の接続部 |
| 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。 認知された基準に適合することを示す。 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 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) JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Y—コネクタ」 7 表示 |
| 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い。 | 適用(該当する場合) | 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」 |
| 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。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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」 |

| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 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 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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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) | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| <p>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。</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>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| <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 | 測定又は診断機能を有する機器ではない。 | |
| (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</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|-------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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ければならない。 | 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 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。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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ければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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ければならない。 | 不適用 | 電磁的妨害を発生する機器ではない。 | |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|--|---|
| 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。 | | | |
| 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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 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。 | |
| 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3263:2021「血管カテーテル用Yーコネクタ」 5.1.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の合致 5.1.4 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の接続部 |
| 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。 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| 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。 | | | |
| (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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3263:2021「血管カテーテル用 Y-コネクタ」 7 表示</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 | 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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日) |

| | | | |
|--|----------------------|--|--|
| に従って収集されなければならない。 | | | |
| 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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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) 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) |

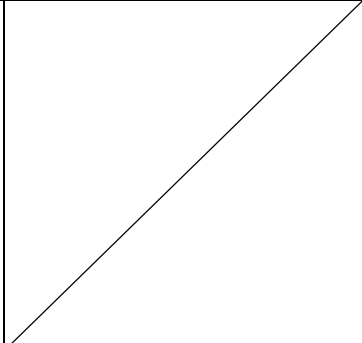
基本要件適合性チェックリスト（輸液ポンプ用ストップコック等基準）

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っ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:「医療機器ー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</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:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>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、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、認知された規格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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」の5 物理的要求事項</p> <p>5.2 気密性</p> <p>5.3 引張強さ</p> <p>5.4 操作性</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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」 7 生物学的安全性</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>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」 7 生物学的安全性 9 エンドトキシン</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いとならず、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</p> | <p>適用</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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>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>いることを示す。</p> | <p>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> | <p>不適用</p> | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | |
| <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>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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」</p> <p>6 化学的要求事項</p> <p>7 生物学的安全性</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:「医療機器ー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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

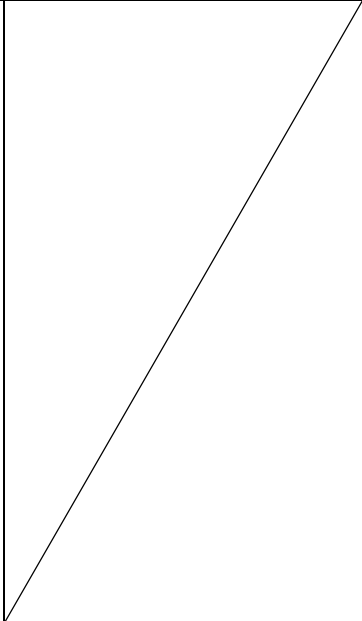
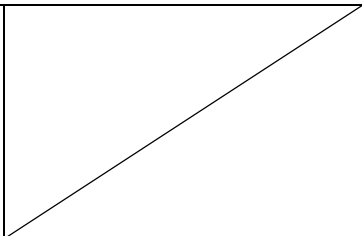
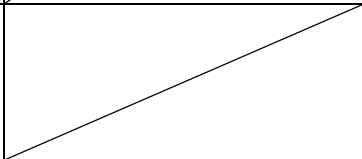
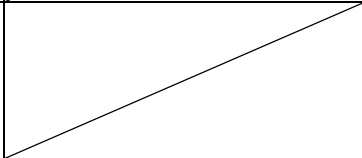
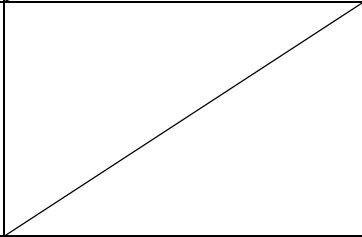
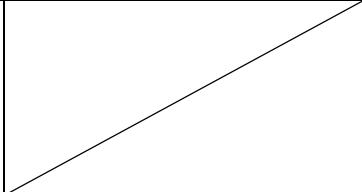
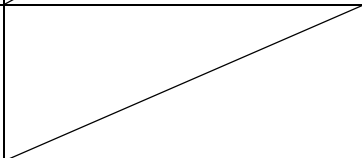
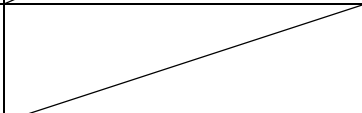
| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|--|
| り性能が低下するものについては、この限りでない。 | | | |
| 5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療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。 | 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 T 3320:2018「滅菌済み活栓」 8 無菌性の保証 |
| 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。 | 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 T 3320:2018「滅菌済み活栓」 8 無菌性の保証 |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 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」 |
| 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 | 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」 |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>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> | | <p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」 11 表示</p> |
| <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> | <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>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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>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>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>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>検体を取り扱う機器ではない。</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>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>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>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>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> |

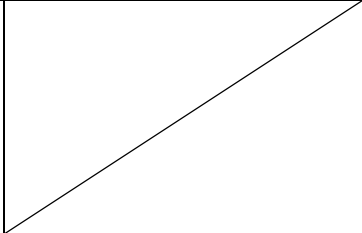
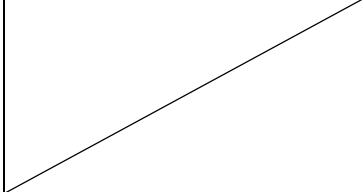
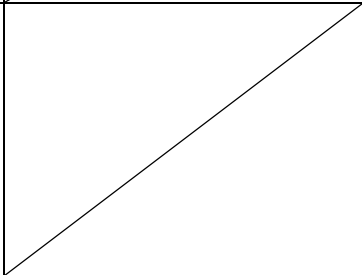
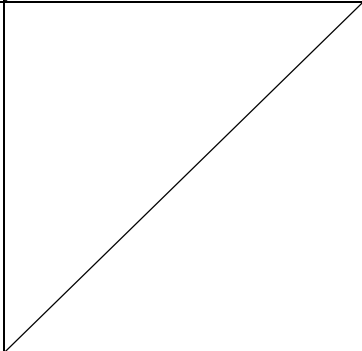
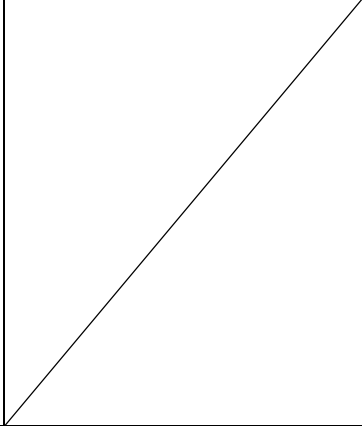
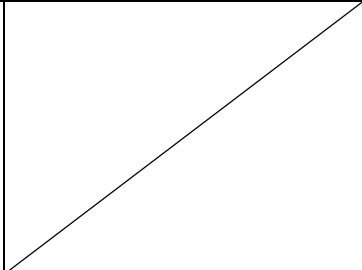
| | | | |
|--|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性 | 不適用 | 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|--|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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) | | | |
| 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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| れていなければならない。 | | | |
| 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 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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ければならない。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 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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。 | |

| | | | |
|---|------------|-----------------------------|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>能動型医療機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>内部電源を有する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>外部電源に接続する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的干渉を発生する機器ではない。</p> |  |
| <p>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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電磁的妨害を受ける機器ではない。</p> |  |
| <p>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に</p> | <p>不適用</p> | <p>感電するおそれのある機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| <p>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ければならない。</p> | | | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| <p>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ければならない。</p> | 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。 | |
| <p>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、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ければならない。</p> | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 音を発生する機器ではない。 | |
| <p>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> | 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。 | |
| <p>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。</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>認知された規格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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」</p> <p>5.6 おすすめ(雄雌)かん(嵌)合部</p> |

| | | | |
|--|------------|---------------------------------|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>熱を発生する機器ではない。</p> |  |
| <p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> |  |
| <p>(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)</p> | | | |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|----------------------|---|---|
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3320:2018「滅菌済み活栓」 11 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 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> |

基本要件適合性チェックリスト（輸血・カテーテル用延長チューブ等基準）

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っ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</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>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、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>JIST 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>（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>JIST 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>（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、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIST 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 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」</p> <p>5.2 気密性</p> <p>5.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管、導管及び附属品の接続及び／又は接合部</p> <p>5.6 混注部（附属する場合）</p> <p>5.7 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部</p> <p>5.9 活栓（附属する場合）</p> <p>5.10 フィルタ（附属する場合）</p> <p>5.11 輸液フィルタ（附属する場合）</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 5.12 輸血フィルタ (附属する場合) 5.13 逆止弁 (附属する場合) |
|--|--|--|---|

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> <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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>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>JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 7 生物学的安全性</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>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いなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> | |
| <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いとならず、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ついて注意が払われていないとなければならない。</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>認知された規格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>JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 7 生物学的安全性</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いとならず、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</p> | <p>適用</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>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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> |

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| 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。 | | いることを示す。 | の適用」 |
| 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。 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 6 化学的要求事項 7 生物学的安全性 |
| 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。 | 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」 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| り性能が低下するものについては、この限りでない。 | | | |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 8 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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。 認知された基準に適合することを示す。 | JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 8 無菌性の保証 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） |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |

| (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>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>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>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>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>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>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>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—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—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—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—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なければならない。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なければならない。 | 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」 |
| (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 | 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なければならない。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 | 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うおそれのある電磁的干渉の発生リスク | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| 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に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限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>一般使用者が使用することを意図した機器ではない。</p> | |
| (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) | | | |
| <p>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。</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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3265:2018「滅菌済み延長チューブ」 11 表示</p> |
| (性能評価及び臨床試験) | | | |
| <p>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。</p> | 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>医療機器の製造販売認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>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。</p> | 不適用 | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

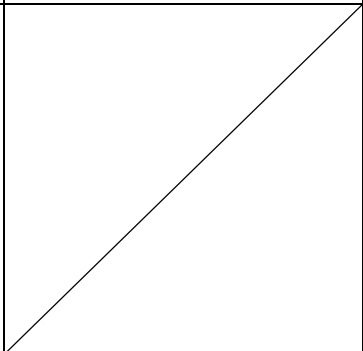
基本要件適合性チェックリスト（麻酔用フィルタ基準）

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っ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</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>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、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、認知された規格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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」</p> <p>5.3 破壊強度</p> <p>5.4 漏れ試験</p> <p>5.7 硬膜外麻酔用フィルタ</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ければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</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> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | <p>適用</p> <p>適用</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>認知された規格の該当する項目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>認知された規格の該当する項目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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 7 生物学的安全性</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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 5 物理的要求事項 5.3 破壊強度 5.4 漏れ試験 5.5 おすすめ (雌雄) かん (嵌) 合部</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> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <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</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>認知された規格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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 7 生物学的安全性</p> |

| | | | |
|--|----------------|--|--|
| 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。 | | | 9 エンドトキシン |
| 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。 | 不適用 不適用 | 通常の使用手順の中で物質又はガスと同時に使用することを意図した機器ではない。 医薬品の投与を意図した機器ではない。 | / |
| 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。 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | / |
| 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。 | 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。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 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」 JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 6 化学的要求事項 7 生物学的安全性 |
| 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。 | 不適用 | 偶発的にある種の物質が侵入又は浸出することにより発生する危険性のある機器ではない。 | / |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <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> | 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>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>不適用</p> <p>適用</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>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>不適用</p> | <p>動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</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> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <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、</p> | <p>不適用</p> | <p>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> | |

| | | | |
|---|-----|-----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 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 T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 8 無菌性の保証 |
| 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。 | 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 T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 8 無菌性の保証 |
| 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。 | 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） |
| 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 | 滅菌品として供給される機器である。 | |
| 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。 | |

| (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>認知された規格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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 5.5 おすすめ (雌雄) かん (嵌合部)</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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」 10 製造販売業者からの情報提供 12 表示</p> |
| <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>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>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>適用</p> <p>適用</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>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—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—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—リスクマネジメントの医療機器への適用」</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 | 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 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| 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なければならない。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なければならない。 | 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」 |
| (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 | 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>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ければならない。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> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

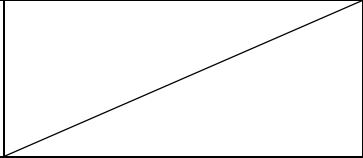
| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| <p>おいては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | | | |
| <p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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>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。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 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) | | | |
| <p>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。)</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------|--|
| <p>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なければならない。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るよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | | | |
| <p>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いなければならない。</p> | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |
| <p>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いなければならない。</p> | 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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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なければならない。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 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。 | | | |
| 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。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 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に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。 | 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。 | |
| 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—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 | 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。 | |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| 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。 | | | |
| 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>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格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>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>医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第 0526001 号平成 15 年 5 月 26 日)(申請品が該当する場合)</p> <p>三方活栓等に関する自主点検について(医薬安発第 1101002 号平成 14 年 11 月 1 日)(申請品が該当する場合)</p> <p>JIS T 3322:2018「滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ」</p> <p>10 製造販売業者からの情報提供</p> <p>12 表示</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認証申請について 第 2 の 1 別紙(薬食発 1120 第 8 号:平成 26 年 11 月 20 日) |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>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。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
| <p>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。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <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> |

基本要件適合性チェックリスト（血管造影用カテーテル等基準）

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っ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</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」 |

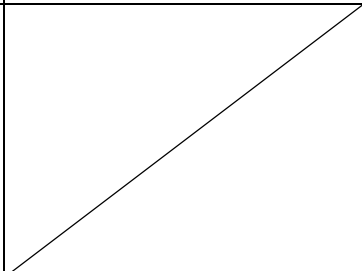
| | | | |
|---|----|---|---|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品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、認知された規格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>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」</p> <p>5.2 エックス線不透過性</p> <p>5.3 ハブ</p> <p>5.4 破断強度</p> <p>5.5 カテーテルの患者側（先端及び側孔）</p> <p>5.6 腐食抵抗性</p> <p>5.7 気密性</p> <p>5.8 耐圧性（カテーテルに耐圧性がある場合）</p> <p>5.9 持続注入用カテーテル（持続注入用カテーテルの場合）</p> <p>5.10 バルーンカテーテル（バ</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | ルーンカテーテルである場合) 5.11 スネアカテーテル (スネ アカテーテルの場合) 構成部品が該当する場合 5.12 構成部品 |
|--|--|--|---|

第二章 設計及び製造要求事項

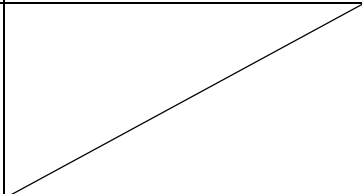
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|---|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 6 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 6 生物学的安全性</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>認知された規格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>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 5.2 エックス線不透過性 5.3 ハブ 5.4 破断強度 5.5 カテーテルの患者側（先）端及び側孔 5.6 腐食抵抗性 5.7 気密性 5.8 耐圧性（カテーテルに耐圧性がある場合） 5.9 持続注入用カテーテル（持続注入用カテーテルの場合） 5.10 バルーンカテーテル（バルーンカテーテルである場合） 5.11 スネアカテーテル（スネアカテーテルの場合） 構成部品が該当する場合 5.12 構成部品</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 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| <p>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> | | | / |
| <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>認知された規格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>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 6 生物学的安全性</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(該当する場合)</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—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—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 | <p>医薬品を含有する機器ではない。</p> | / |
| <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、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。特に発がん性、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> | 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>認知された規格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>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 6 生物学的安全性</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> | 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>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> |

| (微生物汚染等の防止) | | | |
|--|---------------------------------------|--|---|
| <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>適用（該当する場合）</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>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>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>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た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>適用（該当する成分を含む場合）</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>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</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| <p>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> | | | |
| <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> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 7 無菌性の保証</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）</p> <p>「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> | 適用 | <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 7 無菌性の保証</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</p> |

| | | | |
|--|-------------|---|---|
| | | | 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) |
| 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。 | 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) |
| 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 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 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。 | 適用 (該当する場合) | 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」 (機器が医用電気システムとなる場合) JIS T 0601-1:「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」 |
| 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。 | 適用 (該当する場合) | 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。 認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 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 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) JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 9 表示 |
| 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 | 適用 (該当する場合) | 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」 |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>よう、設計及び製造されていなければならない。</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>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</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>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>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>検体を誤認するリスクのある機器ではない。</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>保守又は較正が必要な機器ではない。</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>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>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>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>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>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>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>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>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ければならない。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</p> | <p>不適用</p> | <p>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。</p> |  |

| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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。 | | | |
| 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ければならない。 | 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」 |
| (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 | 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ければならない。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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 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。 | 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。 | |
| 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。 | 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。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| <p>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>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</p> | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|-------------------|--|
| について、詳細な情報が記載されていないなければならない。 | | | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| (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なければならない。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るよう、適切な手段が講じられていな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。 | |
| 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 | 不適用 | プログラムを用いた機器ではない。 | |

| | | | |
|--|--------------------|---------------------------|--|
| <p>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。</p> | | | |
| (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) | | | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| <p>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。</p> | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| <p>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ければならない。</p> | 適用 (医用電気機器と接続する場合) | 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 T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」 |
| <p>6 医療機器は、意図された方法で操作するために、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。</p> | 適用 (医用電気機器と接続する場合) | 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 T 0601-1-2:「医用電気機器—第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験」 |
| <p>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ければならない。</p> | 適用 (医用電気機器と接続する場合) | 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 T 0601-1:「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」 |

| (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ければならない。 | 適用（該当する場合） | 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」 |
| 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ければならない。 | 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ければならない。 | 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ければならない。 | 不適用 | 雑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。 | 適用（医用電気機器と接続する場合） | 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 T 0601-1:「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」 |
| 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（該当する場合） | 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」 |
| 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。 | 適用（医用電気機器と接続する場合） | 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 T 0601-1:「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」 |
| (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 | 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。 | |

| | | | |
|---|-----|---|---|
| ばならない。 | | | |
| 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となければならない。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 | 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。 | 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 |

| | | | |
|---|----------------------|--|--|
| できるように提供しなければならない。 | | 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | 11 日) JIS T 3268:2018「単回使用滅菌済み血管内カテーテル」 9 表示 |
| (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認証申請について 第2の1別紙（薬食発1120第8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 | 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。 認知された基準に従って実施されることを示す。 | 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） 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） |