

薬生機審発 0225 第 1 号  
令和 2 年 2 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 ）

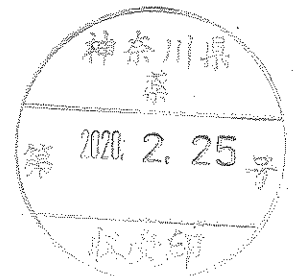
指定高度管理医療機器等の適合性チェックリストについて（その 17）

「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、下記に御留意の上、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」へ変更し、又は「適用」から「不適用」へ変更する場合、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に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](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/touroku/index.html)）からダウンロードできること。

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）

別表

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3の番号	適合性チェックリスト
83	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 気管吸引カテーテル</li> <li>2 吸引キット</li> <li>3 気管支吸引カテーテル</li> <li>4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル</li> </ol>
85	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 非ユニール形換気用気管チューブ</li> <li>2 ニューラル形換気用気管チューブ</li> </ol>
86	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 気管切開チューブ用カフ</li> <li>2 単回使用気管切開チューブ</li> <li>3 成人用気管切開チューブ</li> <li>4 小児用気管切開チューブ</li> <li>5 気管切開チューブ用内筒</li> <li>6 気管切開用スピーチバルブ</li> </ol>
310	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 歯科用精密磁性アタッチメント</li> </ol>

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該規格への適用/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使用若しくは管理者（当該医療機器の使用に關して専門的知識を要する者）に於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當たつ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、高水準の信頼及び安全の確保が可能なるように設計及び製造されなければならない。</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際して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険性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> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 既知又は予見し得る危険を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤用によって起因する危険性を評価すること。</li> <li>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。</li> <li>三 前号に基づき危険性の除去を行った</li> </ol>	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關する省令（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>
	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>

第二章 設計及び製造要求事項

<p>(医療機器の化学的毒性等)</p> <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 3251:2019 「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</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 3251:2019 「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</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 3251:2019 「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</p> <p>8 要求性能 8.1 構造取付強度 8.2 シヤ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>後に残存する危険性を適切に防護手段(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>適用</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>適用</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>認知された規格に従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>第三号 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> <p>(製品の有効期間又は耐用期間)</p> <p>第四号 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> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第五号 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るなければならない。</p>	<p>適用</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>適用</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>要求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>JIS T 14971: 「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>第六号 医療機器の既知又は予測することができるとし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変容できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p> <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>適用</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>要求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>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 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 シヤフト及び採取容器の性能 8.3 吸引調節口の性能 8.4 漏れ 8.5 流盤への抵抗性 8.6 放射線透過性 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>(医療機器の化学的毒性等)</p> <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 3251:2019 「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</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 3251:2019 「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</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 3251:2019 「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</p> <p>8 要求性能 8.1 構造取付強度 8.2 シヤ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>後に残存する危険性を適切に防護手段(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>適用</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>適用</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>認知された規格に従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>第三号 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> <p>(製品の有効期間又は耐用期間)</p> <p>第四号 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> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第五号 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るなければならない。</p>	<p>適用</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>適用</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>要求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>JIS T 14971: 「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>第六号 医療機器の既知又は予測することができるとし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変容できるものでなければならない。</p>	<p>適用</p> <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>適用</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>要求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>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 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 シヤフト及び採取容器の性能 8.3 吸引調節口の性能 8.4 漏れ 8.5 流盤への抵抗性 8.6 放射線透過性 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>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るべきであらざる、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べきでない。</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カラスと安全に併用できるような設計及び製造されているべきであらざる、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、その用途に合った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べきでない。</p>	<p>5 医療機器がある物質を必須要素として含有し、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>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べきでない。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れなければならない。</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、適切に低減するよう設計及び製造されていないべきでない。</p>	<p>8 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た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、これらに対する感染の危険性を、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べきでない。</p>
<p>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>認知された規格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>医療品を含有する機器ではない。</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>認知された規格に従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 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていること」の適用)</p>		<p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていること」の適用) JIS T 3251:2019「気道用吸引カテーテル」 6 材料 6.1</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスク管理が計画・実施されていること」の適用)</p>	

<p>一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物の漏出又は感露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。 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液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徹底的に管理されなければならない。動物由来組織等から採取された動物由来組織等に関する情報(製造販売業者等は、動物由来組織等を採用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>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知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>1 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 2 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第168号) 3 生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)</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。 微生物を封入した機器ではない。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>通用 不適用 通用 適用(該当する成分を含む場合) 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>
--	---	---	--	---	--	---------------------------------

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、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	微生物由来の原料又は材料を組み込んだ機器ではない。	
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 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
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 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
8	滅菌を施さなければならぬ医療機器は、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。	滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監研発 0215 第13号・平成29年2月15日) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質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さずならぬ所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。使用前の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようならぬ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	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。	滅菌バリデーション基準の改正について(薬生監研発 0215 第13号・平成29年2月15日) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)

切なものではな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」
10 同一又は類似製品が、滅菌及び汚染防止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	認知された規格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9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
2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは包装(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。	JIS 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」 10 表示 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)
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るるよう、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)に物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性を	適用	認知された規格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 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
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を	適用	認知された規格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 液体を認識する危険性	不適用	液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 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は又は測定値は、制御の機構の精度が低下する場合には発生する危険性	不適用	保守又は校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故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限までに抑えるよう設計及び製造されなければならない。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な設計及び製造されなければならない。	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るなければならない。	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症例)			
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	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

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。			
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適合するよう、設計及び製造されていない。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要因の管理及び検出限界に適切な注意を要するよう、設計及び製造されていない。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測及性は、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。	
(放射線に対する防護)			
第十一條 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曝露の危険性がある者に限る。第六項において同一)への放射線曝露が、合理的に実行可能な限り適切に低減されるよう、設計、製造及び包装されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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曝露の危険性がある者に限る。)への放射線曝露が、合理的に実行可能な限り適切に低減されるよう、設計、製造及び包装されなければならない。	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ことを判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危険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は、照射を確実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。	放射線を照射する機器ではない。	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険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は、照射を確実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。	放射線を照射する機器ではない。	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に、設計及び製造されなければならない。	分析機器等ではない。	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線量を、合理的に実行可能な限り低減できるように設計及び製造されなければならない。	放射線を照射する機器ではない。	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操作中の面有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されなければならない。	放射線を照射する機器ではない。	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な設計及び製造されなければならない。	電離放射線を照射する機器ではない。	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な設計及び製造されなければならない。	電離放射線を照射する機器ではない。	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て放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターする	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。

グし、かつ制御できるように設計及び製造されているなければならない。	プログラムを用いた医療機器(医療機器)に対する記述) 第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器)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ること、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のある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるように、適切な手段が講じられていないこと。	プログラムを用いた機器ではない。	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なければならない。	不適用	不適用	プログラムを用いた機器ではない。
(電離放射線医療機器及び当該電離放射線医療機器に接続された医療機器に対する記述) 第十三条 電離放射線医療機器は、当該電離放射線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のある危険性を、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に、適切な手段が講じられていないこと。	不適用	不適用	電離放射線医療機器ではない。
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、電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されなければならない。	不適用	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なければならない。	不適用	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なければならない。	不適用	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、設計及び製造されなければならない。	不適用	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	不適用	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。



的耐性を維持するように設計及び製造されなければならない。			
7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に届け付けられ、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使用において、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な設計及び製造されているべきである。	不適用	感電するおそれのある機器ではない。	
第十四条 医療機器は、動作特性、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るべきである。	不適用	動作特性、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るべきである。	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るべきである。	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るべきである。	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くてはならない電気、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子及び接続部は、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るべきである。	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接続線の危険性について、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	適用	認知された規格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	加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確保するため、供給量の設定及び制御ができるよう設計及び製造されているべきである。	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。	
2 医療機器には、危険が及び恐れのある不正確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、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギー又は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るべきである。	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。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていないか、操作に必要ない指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は制御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。）にとつて、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、当該医療機器の利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るべきである。	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、荷体の使用（液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、使用者が該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るべきである。	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。	

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85  
基本要件適合性チェックリスト（非コンロル機械気用気管チューブ等基準）

第一章 一般的請求事項

当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>基本要件</p> <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を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うよう、使用(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する者)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るように設計及び製造されていなければならない。</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。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で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用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>要求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>
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 3251:2019「気道用吸引カテーテル」10 表示</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食第1002第8号:平成26年10月2日)</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>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>(添付文書等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、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、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者等名、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 3251:2019「気道用吸引カテーテル」10 表示</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食第1002第8号:平成26年10月2日)</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>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26号)に従って実行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>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	<p>医療機器の製造販売承認申請書(薬食第1120第8号:平成26年11月20日)</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28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35号)に基づき、当該医療機器に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>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28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185号)</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。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。 （医療機器の性能及び機能）</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>（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>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された規格に従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） JIS T 14971：「医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す」</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ない場合において、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>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された規格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） JIS T 14971：「医療機器—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としての危険性及び不具合は、通常の使用条件下で、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ぬ。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。 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—リスク管理が計画・実施されていることを示す」 JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」 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 5.1 呼称サイズ 5.2 寸法 5.4 気管チューブへベル 5.5 気管チューブコネクタ（該当する場合） 5.6 カフ用のインフレーションシステム（該当する場合） 5.7 チューブの高曲</p>	

			<p>5.8 エッジレ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 マーブイ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）</p>
--	--	--	--

第二章 設計及び製造要求事項

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なければならない。 一 毒性及び可燃性	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」	JIS 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 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性	適用	適用	適用	適用	適用
三 硬度、摩擦及び疲労度等	適用	適用	適用	適用	適用
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。	適用	適用	適用	適用	適用
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限り、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なければならない。	適用	適用	適用	適用	適用
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	適用	適用	適用	適用

8. 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れなければならない。	適用	適用	適用	適用	適用
第九条 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、これらに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限り、次の各号を考慮して設計を容易にしないこと。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。	適用	適用	適用	適用	適用
第十條 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れなければならない。	適用	適用	適用	適用	適用
第十一條 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れなければならない。	適用	適用	適用	適用	適用
第十二條 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れなければならない。	適用	適用	適用	適用	適用
第十三條 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れなければならない。	適用	適用	適用	適用	適用

<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た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、当該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、当該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</p>	<p>適用</p> <p>適用(該当する場合を含む場合)</p>	<p>要求項目を包含することを示す。</p> <p>認めら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>生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)</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>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>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いなければならない。</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>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>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>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に滅菌を施さなければならない。滅菌を施さなければならないものでない限り、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、滅菌及び再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>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> <p>不適用</p> <p>適用(滅菌品の場合)</p> <p>適用(滅菌品の場合)</p> <p>適用(滅菌品の場合)</p> <p>適用(滅菌品の場合)</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>認知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>要求項目を包含することを示す。</p> <p>要求項目を包含することを示す。</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>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改正について(厚生監研発 0215 第13号・平成29年2月15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>7.1 滅菌の保証</p> <p>滅菌バリデーション基準の改正について(厚生監研発 0215 第13号・平成29年2月15日)</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>医療機器の添付文書の記載要領の改正について(医食第1002 第8号・平成26年10月2日)</p> <p>JIS T 7221:2020「気管チューブ</p>
---	--	---	--

	項目に適合することを示す。	<p>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) 再使用を目的とした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>第九條 医療機器が、他の医療機器、体外移植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>JIS T 14971:「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、医療機器の移送のための包装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なければならない。</p>	適用	<p>JIS T 14971:「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>小児用気管切開チューブとジヤクソリン—ス回路の組み合わせて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>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なければならない。</p>	適用	<p>JIS T 14971:「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>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</p>		

<p>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>	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—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>	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—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発現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>	JIS T 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>	JIS T 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</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>	JIS T 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 液体を誤認する危険性</p>	不適用	<p>液体を取り取り機器ではない。</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移植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>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
<p>九 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機能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>保守又は校正が必要な機器ではない。</p>	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメント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に抑えるよう設計及び製造されなければならない。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、又はこれらに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</p>	不適用	<p>調整、校正及び保守が必要な</p>	

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い。	機器ではない。		
7 医療機器は、すべての医薬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るなければならない。 (測定又は診断機能に対する配慮)	適用	JIS T 14971:「医療機器—リスク管理計画—実施されていること」を示す。	
第十條 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ふ。 )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適合するよう、設計及び製造されていない。感度、ばらつき、正確性、精度及び安定性を有する特性及び再現性を有し、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、製造販売業者等が認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適及性は、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、モニター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。	
第十一條 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	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

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。			
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、患者の潜在的な危険性又は潜在的な危険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、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。また、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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器が、患者のおそれがある水準又は潜在的な危険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。また、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。	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。	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説説明書には、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、誤使用の防止並びに器具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るなければならない。	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要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。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	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て放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターリングし、かつ制御できるように設計及び製造されていなければならない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。
<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なければならない。また、システム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除去又は低減できるように、適切な手段が講じられていなければならない。</p>					
2	プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づき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。	プログラムを用いた機器ではない。	プログラムを用いた機器ではない。	プログラムを用いた機器ではない。	プログラムを用いた機器ではない。
<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> <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に、適切な手段が講じられていなければならない。</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。	内部電源を有する機器ではない。	内部電源を有する機器ではない。	内部電源を有する機器ではない。	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。	外部電源に接続する機器ではない。	外部電源に接続する機器ではない。	外部電源に接続する機器ではない。	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警告する医療機器は、患者が死亡又は重要な健康障害につながる状態に陥つ	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。

<p>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>					
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動作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。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	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、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。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	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がある者による、設計及び製造されなければならない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。
<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つ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>					
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噴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。	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	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>(分析機器等に対する配慮)</p> <p>第十五条 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噴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>					
3	医療機器は、振動発生が仕様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、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。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	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、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られるよう設計及び製造されていなければならない。	音を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	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された電圧、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空気式(油圧式)若しくは空気式のエネルギー源に接続する機器ではない。	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空気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ることではない。	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の危険性に関する機器ではない。	
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	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。	
(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)				
15	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確保するために、供給量の設定及び制御が可能なよう設計及び製造されていることではない。	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、危険及び放射のある不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、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の積集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ることではない。	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ことではない。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。)にとり、容易に理解できるものであることではない。	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意図した医療機器に対する配慮)				
16	第六条 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検査医療機器その他のその使用に当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。	

2	正に操作できるように設計及び製造されていないことではない。	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	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、使用者が誤用する危険性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ることではない。	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。	
(添付文書等による使用者への情報提供)				
17	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、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、当該医療機器の添付文書等により、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	JIS T 14971:「医療機器—リスクリスク管理が計画・実施されていることを示す。 医療機器の添付文書の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) JIS T 7221:2020「気管チューブ及び気管チューブ用コネクタ」 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 8.4 気管チューブ用コネクタ上の表示	
(性能評価及び適性評価)				
18	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	医療機器の製造販売承認申請書について 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	適用(該当する場合) 適用	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	

第三百二十五号)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。

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86  
 基本要件適合性チェックリスト(気管切開チューブ用カブ等基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件 (設計)	当該機器への 適用/不適用	適合の方法	特許文書の確認
<p>第一条 医療機器(再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關して専門的知識            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。第四條におい            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。             認知された規格に従ってリ            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189号)             JIS T 14971:「医療機器—リス            クマネジメントの医療機器へ            の適用」</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。            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            用使用に起因する危険性を評価するこ            と。            二 前号により評価された危険性を本質            的な安全設計及び製造を通じて、合理            的に実行可能な限り除去すること。            三 前号に基づく危険性の除去を行った</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>JIS T 14971:「医療機器—リス            クマネジメントの医療機器へ            の適用」</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的性質)	
<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>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>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>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>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>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>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>三 硬度、摩耗及び疲労等</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>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されるもの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>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。)が及びば有害性を数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、接触時間及び接触強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>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。</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>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 第二号に基づき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>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礎に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p>
<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>	<p>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された規格に従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>(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>	<p>適用</p> <p>要求項目を包含する認知された規格に従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礎に関する省令(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とし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ず。</p>	<p>適用</p> <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 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な要求事項</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>

<p>の用途が医薬品の投与である場合、当該医薬品機器は、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、その用途に照って当該医薬品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なければならない。</p> <p>5 医薬品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、当該医薬品機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医薬品機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医薬品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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>適用</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>5 医薬品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、当該医薬品機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医薬品機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医薬品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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>適用</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>7 医薬品機器は、当該医薬品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薬品機器へ侵入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な設計及び製造されていないなければならない。</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>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>適用</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>第八条 医療機器及び当該医薬品機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(当該医薬品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、これらに危険性を、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なければならない。</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>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p>	<p>適用</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 必要に応じて、使用中の医薬品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>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>微生物を封入した機器ではない。</p>	<p>不適用</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 必要に応じて、患者、使用者及び第三者による医薬品機器又は検体への微生物</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>	<p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p>	<p>適用</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>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厳格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、当該医薬品機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。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性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>示す。 認識された基準に適合することを示す。</p>	<p>基礎に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 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、当該医薬品機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。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性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、当該医薬品機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。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性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>	

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性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	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
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状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用 (該当する場合)	<p>JIS T 7227:2020 「気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>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改正について (厚生監病発 0215 第13号・平成29年2月15日)</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なければならない。	適用 (該当する場合)	<p>JIS T 7227:2020 「気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>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改正について (厚生監病発 0215 第13号・平成29年2月15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、発当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 (該当する場合)	<p>JIS T 7227:2020 「気管切開チューブ用コネクタ」</p> <p>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改正について (厚生監病発 0215 第13号・平成29年2月15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 (該当する場合)	<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>	
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ず、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はなければならない。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ず、	適用 (該当する場合)	<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>	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び呼吸器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>JIS T 14971: 「医療機器— 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>	

項目に適合することを示す。			<p>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</p> <p>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</p> <p>n) 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)	
	適用 (該当する場合)	<p>第九條 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>JIS T 14971: 「医療機器— リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 7227:2020 「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>
	適用 (該当する場合)	<p>2 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその添付書類若しくは被包 (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>JIS T 14971: 「医療機器— 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>小児用気管切開チューブとシヤクンリンリース回路の組み合わせに併存す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0118001号・平成20年1月18日)</p>
	適用 (該当する場合)	<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なければならない。</p>	<p>JIS T 14971: 「医療機器— リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS T 7227:2020 「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>

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障害の危険性 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使用上の危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性があるものがある原材料、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 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 六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性 七 様体を誤認する危険性 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 九 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定者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	適用 適用 適用 適用 不適用 適用 不適用 適用 不適用	認識された規格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」 認識された規格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」 認識された規格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」 認識された規格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」 プログラムを用いた機器ではない。 認識された規格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」 様体を取り扱う機器ではない。 認識された規格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」 保守又は校正が必要な機器ではない。 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。	JIS 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」 JIS 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」
---	---	---	--	---

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に設計及び製造されなければならない。	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、すべての医薬物の安全な処置を容易にできるように設計及び製造されなければならない。	適用	認められた規格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」	
10	測定機能は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて設計及び製造されなければならない。その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造された機器は、感度、特異性、正確性、再現性(並びに既知の干渉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	測定又は診断機能を有する機器ではない。 分析機器等ではない。	
11	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測及性は、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	測定又は診断機能を有する機器ではない。	
12	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単位の単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものであるべきである。	不適用	測定又は診断機能を有する機器ではない。	
13	放射線に対する防護(放射線に対する防護)	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

業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。	分析機器等ではない。	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いなければならない。	不適用	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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、障害発生恐れ又は潜在的な危険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、検量器が使用者によって制御できるように設計されていない。また、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。	放射線を照射する機器ではない。	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腫又は潜在的な危険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警告又は聴覚的警告を、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。	放射線を照射する機器ではない。	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検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。	分析機器等ではない。	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、使用若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。	放射線を照射する機器ではない。	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損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。	放射線を照射する機器ではない。	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、照射する放射線の検量、幾何学的及	電離放射線を照射する機器ではない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

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。	電離放射線を照射する機器ではない。	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よう設計及び製造されていない。	電離放射線を照射する機器ではない。	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。	電離放射線を照射する機器ではない。	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電)				
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。	プログラムを用いた医療機器ではない。	不適用	プログラムを用いた医療機器ではない。	
2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づいて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。	プログラムを用いた医療機器ではない。	不適用	プログラムを用いた医療機器ではない。	
(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電)				
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い。	能動型医療機器ではない。	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、電力供給状況を判断する手段が講じられていない。	内部電源を有する機器ではない。	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。	外部電源に接続する機器ではない。	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ならばならない。	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、意図された方法で製作できるために、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いなければならない。	不適用	電磁的妨害を受けける機器ではない。	
7	医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に届け付けられ、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おおそく合理的に実行可能な限り防止できるように、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	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。	
3	医療機器は、振動発生が仕掛け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	振動を発生する機器ではない。	
4	医療機器は、雑音発生が仕掛け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	不適用	雑音を発生する機器ではない。	

	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。	
5	使用者又は第三者が操作しなければならぬ電気、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の部分を有する機器ではない。	
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の部分の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。	不適用	熱を発生する機器ではない。	
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、潜在的に危険なレベルに達することのないようにしなければならない。	不適用		
(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障するため、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。				
2	医療機器には、危険が及ぶおそれのある不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な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。	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必要に応じて記されていない場合、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。）にとつて、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				
		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>機器の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>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>不適用</p>	<p>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>不適用</p>	<p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。</p>
<p>(添付文書等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、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、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を認識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>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>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>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. 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>医療機器の製造販売承認申請書について 第2の1 別紙(薬食発1120第8号・平成26年11月20日)</p>	<p>医療機器の製造販売後の調査及び事後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>(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>適用(該当する場合)</p>	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</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>臨床試験を必要とする機器ではない。</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データが収集されたことを示す。</p>	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</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データが収集されたことを示す。</p>

第三百五号)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。

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310

基本要件適合性チェックリスト（歯科用精密磁性アタッチメント基準）

第一章 一般的要求事項	適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>基本要件</p> <p>第一条 医療機器（専ら動物のために使用されるもの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、必要に応じて、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う、使用者（当該医療機器の使用に関して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、高水準の絶縁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い。</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、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本号の欄内に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。</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/不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>認識された規格に従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>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内蔵機能)</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確保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> <p>第四条 製造販売業者が規定した医療機器の製品の有効期間又は有効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ない程度に劣化等による悪影響を受けらるものであってはならない。</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内蔵情報に従った条件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>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認識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識された基準に適合することを示す。</p> <p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <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、認識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 14971:「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 6543:2017「歯科用磁性アタッチメント」</p> <p>4.2 材料</p> <p>4.3 有害元素</p> <p>4.5 漏えい（液） 耐凍結度</p> <p>4.6 維持力</p> <p>4.7 耐食性</p>
--	-------------------------------	---	--

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的性状等)

<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なければならない。 一 毒性及び可燃性</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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生審審発0612第4号・平成30年6月12日)の別添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>	<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 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」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」 JIS T 5543:2017「歯科用磁性アタッチメント」 4.3 有害元素</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生審審発0612第4号・平成30年6月12日)の別添1</p>

<p>2 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることとされ、必要に応じて、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核種及び放射性対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の適合性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る必要がある。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器等ではない。</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」 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生審審発0612第4号・平成30年6月12日)の別添1</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(以下「汚染物質等」という。)が及びば潜在的な汚染に拘束されるよう設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等と接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格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」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p>	<p>歯科用医療機器の生体適合性の評価</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な設計及び製造されなければならない。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る必要がある。</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>認知された規格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>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>医療品を含有する機器ではない。</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>JIS T 14971:「医療機器—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れ出す物質が及びば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る必要がある。特に、発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について(薬生審審発0612第4号・平成30年6月12日)の別添1</p>

<p>物質には特別な注意を払わなければならない。</p>	<p>ことを示す。</p>	<p>認申請等に必要となる生物学的安 全性評価の基本的考え方の等 0612 第4号・平成30年6月12 日)の別添1</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」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合 性の評価」</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、潜在的に ある種の物質がその医療機器へ侵入するこ 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 び製造されなければならない。</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。)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>認知された規格に従ってリ 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 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>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>微生物を封入した機器では 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>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>JIS T 14971:「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 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>JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」</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 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>不適用</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 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>不適用</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>特別な微生物学的状態にあ る機器ではない。</p>	<p>不適用</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 び包装されているべきではない。</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>不適用</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 計されているべきではない。</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>不適用</p>

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なければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある状態にある機器ではない。		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、受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るなければならない。	不適用	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。		
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著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るようなる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とそれとを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。		
(使用説明書に対する配慮)				
第9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、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは依包(第十七条において「添付文書」という。)に記載されていないなければならない。	適用	認知された基準に適合することを示す。	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)	
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。	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	不適用			
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	不適用	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。		
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 液体を漏洩する危険性	不適用	液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 保守又は修正が不可能な場合、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	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リス クマネジメントの医療機器への適用」	
5 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性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	不適用	通常使用時及び単一の故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。	JIS T 6543:2017「歯科用磁性アタッチメント」 4.7 耐火性	

<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、校正及び保守を行う機器ではない。</p>	<p>意図する性能を発揮するために必要な調整、校正及び保守を行う機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>図示した性能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971「医療機器—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—リスク管理が計画、実施されていることを示す。</p>
<p>7 医療機器は、すべての医薬品の安全な処方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>(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を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>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>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>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>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適合するよう、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、正確性に係る精度及び精度(区別性及び再現性を含む。)並びに精度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>分析機器等ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>
<p>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適正性は、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>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>
<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依り、人間工学的観点から設計されなければならない。</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>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>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>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>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> <p>(放射線に対する防護)</p> <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</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>

<p>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>分析機器等ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</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>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>
<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、障害発生恐れ又は潜在的な危険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、線量計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>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>
<p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水腫又は潜在的な危険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なければならない。</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</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>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</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>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</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、誤使用の防止並びに強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>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</p>	<p>分析機器等ではない。</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</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</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>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>

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。	電離放射線を照射する医用医療機器は、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。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	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医用医療機器は、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。	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。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	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。	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。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。	電離放射線を照射する機器ではない。
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、合理的に実行可能な限り除去又は低減できる場合、適切な手段が講じられていなければならない。	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、合理的に実行可能な限り除去又は低減できる場合、適切な手段が講じられていなければならない。	プログラムを用いた医療機器ではない。	プログラムを用いた医療機器ではない。	プログラムを用いた医療機器ではない。	プログラムを用いた医療機器ではない。
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。	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。	プログラムを用いた医療機器ではない。	プログラムを用いた医療機器ではない。	プログラムを用いた医療機器ではない。	プログラムを用いた医療機器ではない。
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場合、適切な手段が講じら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接続された医療機器は、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場合、適切な手段が講じられていなければならない。	能動型医療機器ではない。	能動型医療機器ではない。	能動型医療機器ではない。	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、電力供給状況を判断する手段が講じられていなければならない。	内部電源を有する医療機器ではない。	内部電源を有する医療機器ではない。	内部電源を有する医療機器ではない。	内部電源を有する医療機器ではない。	内部電源を有する医療機器ではない。
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。	外部電源に接続する医療機器ではない。	外部電源に接続する医療機器ではない。	外部電源に接続する医療機器ではない。	外部電源に接続する医療機器ではない。	外部電源に接続する医療機器ではない。

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。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	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。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	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できるように設計及び製造されていなければならない。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	電磁的妨害を受ける機器ではない。	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動作し続けられ、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場合、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場合、設計及び製造されていなければならない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。	感電するおそれのある機器ではない。
第十四条 医療機器は、動作拒否、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。	動作拒否、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	動作拒否、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	動作拒否、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	動作拒否、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	動作拒否、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。	分析機器等ではない。	分析機器等ではない。	分析機器等ではない。	分析機器等ではない。	分析機器等ではない。
3 医療機器は、振動発生が仕様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。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	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	音を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	音を発生する機器ではない。	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。	
5 使用者又は第三者が操作しなければならぬ電気、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の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。	
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の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。	
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記述)			
第15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確保するため、供給量の設定及び維持が可能な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	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、エネルギー又は物質の供給源からの危険源のエネルギー又は物質の消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。	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述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、或いは操作又は腫瘍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記述)	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。	
第16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、製造販売業者等が検証できる手順を定めなければならない。	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。	
(添付文書による使用者への情報提供)			
第17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、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者、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	認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載事項の改正について(薬食第1002第8号:平成26年10月2日)
(性能評価及び臨床試験)	適用	認知された規格に準拠して、項目に適合することを示す。	JIS T 6543:2017「歯科用磁性アタッチメント」7.2 添付文書
第18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。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの適用」
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36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。	医療機器の製造販売承認申請書(第1120第8号:平成26年11月20日)
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38号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び厚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35号)に基づき、当該医療機器に	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施されることを示す。	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び厚生医療等製品の製造販売後安全管理の基準



尚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。	に関する省令 (平成 16 年厚生 労働省令第 135 号)
--	-----------------------------------