

事 務 連 絡

平成20年 3月18日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

指定管理医療機器の適合性チェックリストの一部訂正について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）が法第41条第3項の規定による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「適合性チェックリスト」という。）については、平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号通知「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8月12日付け薬食機発第0812003号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その2）」、平成17年10月25日付け薬食機発第1025001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その3）」、平成18年8月1日付け薬食機発第0801001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その4）」、平成18年12月15日付け薬食機発第1215001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その5）」及び平成19年2月28日付け薬食機発第0228001号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その6）」により示されているところですが、別表に示す適合性チェックリストについては、誤字等の誤りがありましたので、別添CD-ROMのとおり訂正します。御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底いただきますよう、よろしくお願いたします。

また、本事務連絡による訂正後の適合性チェックリストについて、同CD-ROMに併せて収載しましたので、今後の業務の参考としてください。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、各登録認証機関、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしていることを申し添えます。

(別表)

薬事法第23条の2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	適合性チェックリスト
1	移動型アナログ式汎用X線診断装置等
2	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置等
3	乳房撮影組合せ型X線診断装置
4	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置等
5	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置等
6	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置等
7	据置型アナログ式乳房用X線診断装置等
8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置等
9	腹部集団検診用X線診断装置等
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置等
11	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置等
12	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置等
13	頭蓋計測用X線診断装置
15	部位限定X線CT診断装置等
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ等
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
20	移動型超音波画像診断装置等
21	眼科用超音波画像診断装置
22	超音波式角膜厚さ計
23	超音波眼軸長測定装置
24	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等
25	食道向け超音波診断用プローブ等
27	超電導磁石式全身用MR装置等
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
30	X線管装置
32	電子体温計
33	連続測定電子体温計等
34	熱流補償式体温計
35	耳赤外線体温計
36	自動電子血圧計等
37	医用電子血圧計
39	胎児超音波心音計

41	視覚誘発反応刺激装置等
43	パルスオキシメータモジュール等
45	パルスオキシ・カプノメータ
49	雑音発生オージオメータ等
50	手動式オージオメータ等
51	インピーダンスオージオメータ
52	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ
55	内視鏡用テレスコープ等
56	硬性レゼクトスコープ
57	超音波軟性胃十二指腸鏡等
58	超音波内視鏡観測システム
59	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置等
60	内視鏡用送水装置
61	内視鏡用送気送水装置
62	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア等
63	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア等
64	単回使用組織生検用針等
65	単回使用皮下注射用針等
66	単回使用皮下注射ポート用針等
68	単回使用採血用針
69	医薬品・ワクチン注入用針
70	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針等
71	経皮エタノール注入用針等
72	汎用針付注射筒
73	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
74	短期的使用空腸瘻用カテーテル等
75	短期的使用経鼻胃チューブ等
76	短期的使用食道用チューブ
77	食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン
78	直腸用チューブ等
79	消化管用ガイドワイヤ等
80	短期的使用胆管・膵管用カテーテル等
81	胆管造影用カテーテル等
82	オーバチューブ
87	ネラトンカテーテル等
88	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等
89	短期的使用腎ろう用カテーテル等
90	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル等
91	創用ドレーン等
92	汎用吸引用カテーテル等
93	単回使用透析用針等

94	輸液ポンプ用ストップコック等
95	輸血・カテーテル用ストップコック等
96	ファローピウス管内子宮カテーテル等
97	血液回路補助用延長チューブ等
98	血液成分分離バッグ
99	検査用真空密封型採血管等
100	血液フィルタ
101	注射筒用フィルタ
102	静脈ライン用フィルタ
103	単回使用一般静脈用翼付針等
104	医薬品ペン型注入器
105	内視鏡用食道静脈瘤結さつセット
107	寒天滅菌器等
108	小型寒天滅菌器等
109	エチレンオキサイドガス滅菌器
110	ホルムアルデヒドガス消毒器
111	人工心肺用貯血槽
112	人工心肺回路用血液フィルタ等
114	加温加湿器等
119	定置型乳児用放射加温器
124	強さ期間測定低周波治療器
125	マイクロ波治療器
126	超音波治療器
129	上肢向け温浴療法用装置等
131	乾式ホットパック装置
133	冷却療法用器具及び装置
135	間欠型空気圧式マッサージ器等
136	能動型自動牽引装置等
137	能動型手用他動運動訓練装置等
139	治療点検索測定器
141	定電流治療器
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
150	処置用対極板等
152	歯科用電気回転駆動装置
154	ストレート・ギアードアングルハンドピース
155	歯周ポケット測定器
157	超音波歯周用スケーラ
158	歯科用エアスケーラ
160	歯科用ユニット等
161	歯列矯正用ワイヤ
162	歯列矯正用チューブ
163	歯列矯正用スプリング

164	歯列矯正用磁石
165	歯列矯正用帯環
166	歯列矯正用ロック
167	歯列矯正用アタッチメント
168	歯列矯正用クラスプ
169	歯列矯正用弧線
170	歯列矯正用歯牙維持装置
171	歯科矯正用レジン材料
172	歯科矯正装置用弾性材料
173	歯列矯正用エラスチック器材
174	歯列矯正用顔弓
175	歯列矯正用結さつ材
176	歯列矯正用咬合誘導装置
177	歯科用リップバンパ
178	歯科矯正用長期粘膜保護材
179	歯科用貴金属箔
180	歯科用直接金充填材
181	歯科用金地金
182	歯科用銀地金
183	歯科用白金地金
184	歯科用パラジウム地金
185	歯科鑄造用金合金
186	歯科鑄造用低カラット金合金
187	歯科鑄造用14カラット金合金
188	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
189	歯科非鑄造用低カラット金合金
190	歯科用金ろう
191	歯科鑄造用金銀パラジウム合金
192	歯科非鑄造用金銀パラジウム合金
193	歯科用金銀パラジウム合金ろう
194	歯科鑄造用銀合金第1種等
195	歯科用銀ろう
196	歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル
197	歯科鑄造用金合金向けプラスメタル
198	歯科用銀パラジウム合金ろう
199	歯科用ニッケル・クロム合金線
200	歯科用ニッケル・クロム合金板
201	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金
202	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう
203	歯科鑄造用コバルト・クロム合金
204	歯科用コバルト・クロム合金線
205	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金

206	歯科用コバルト・クロム系合金ろう
207	歯科用ステンレス鋼線
208	歯科用ステンレス合金
209	歯科鑄造用チタン合金
210	歯科非鑄造用チタン合金
211	歯科アマルガム用合金
212	歯科用水銀
213	歯科用ガリウム合金充填材
214	歯科メタルセラミック修復用金属材料
215	歯科非鑄造用金合金
216	歯科非鑄造用合金
217	歯科鑄造用合金
218	歯科用合金ろう
219	歯科用ろう付材料
220	陶歯
221	歯科用陶材
222	歯科メタルセラミック修復用陶材
223	歯科鑄造用セラミックス
224	歯科射出成型用セラミックス
225	歯科切削加工用セラミックス
226	歯科加圧成形用セラミックス
227	アクリル系レジン歯等
228	歯科用暫間被覆冠成形品
229	熱可塑性レジン歯
230	メタルブレード白歯
231	アクリル系歯冠用レジン
232	歯冠用硬質レジン
233	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ
234	歯科用人工咬頭
235	高分子系歯冠用着色材料
236	歯科セラミックス用接着材料
237	歯科レジン用接着材料
238	歯牙固定用補強材
239	歯科切削加工用レジン材料
240	歯科用被覆冠成形品
241	歯科セラミックス用着色材料
242	義歯床用アクリル系レジン
243	義歯床用熱可塑性レジン
244	義歯床用短期弾性裏装材
245	義歯床用長期弾性裏装材
246	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材
247	義歯床用軟質裏装材

248	暫間義歯床用レジン
249	義歯床用軟性レジン
250	義歯床用硬質裏装材
251	義歯床補修用レジン
252	義歯床用接着材料
253	歯科用りん酸亜鉛セメント等
254	歯科用けいりん酸セメント
255	歯科接着用レジンセメント等
256	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
257	歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
258	歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント
259	歯科用エトキシ安息香酸セメント
260	歯科用硫酸亜鉛セメント
261	歯科用アルミン酸セメント
262	歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
263	歯科用シアノアクリレート系セメント
264	歯科用色調試験材料
265	歯科用色調適合確認材料
266	歯科充填用コンポジットレジン
267	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
268	歯科高分子系接着材
269	歯科用エッチング材
270	歯科用象牙質接着材
271	歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント等
272	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント
273	歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
274	歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント
275	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
276	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント
277	歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
278	歯科表面滑沢硬化材
279	歯科用覆髄材料
280	歯科用支台築造材料
281	歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
282	歯科充填用アクリル系レジン
283	歯科間接修復用コンポジットレジン
284	歯科充填用色調調整材
285	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材
286	歯面処理材

287	歯科用シーリング・コーティング材
288	歯面コーティング材
289	歯科裏層用高分子系材料
290	歯科用テンポラリーストップピング
291	歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料
292	歯科用高分子系仮封材料等
293	歯科用歯周保護材料
294	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント等
295	歯科用根管充填固状材料
296	歯科用根管充填シーラ
297	根管充填材用軟化材
298	歯科用キャビティーパーニッシュ
299	歯科用アルギン酸塩印象材
300	歯科用ポリエーテル印象材等
301	歯科用寒天印象材
302	歯科用インプレッションコンパウンド
303	歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材
304	歯科用光学印象採得補助材料
305	粘着型義歯床安定用糊材
306	密着型義歯床安定用糊材
307	歯科用保持ピン
308	歯科用精密ボールアタッチメント
309	歯科用精密バーアタッチメント
310	歯科用精密磁性アタッチメント
311	歯科用精密スライドアタッチメント等
312	歯科根管用ポスト成形品
313	歯科汎用アクリル系レジン
314	歯科技工用金属表面処理材料
315	歯科金属用接着材料
316	歯科用知覚過敏抑制材料
317	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料
318	歯科用長期的使用咬合スプリント
319	歯科用長期的使用高分子鉤成形品
320	歯科用長期的使用金属鉤成形品
324	単回使用メス用刃
325	単回使用眼内レンズ挿入器
328	天然ゴム製手術用手袋等
330	家庭用温熱式指圧代用器等
331	家庭用超音波気泡浴装置等
332	家庭用低周波治療器
333	家庭用電位治療器
334	家庭用超短波治療器

337	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
340	低周波・電位組合せ家庭用医療機器
341	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
343	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
344	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
345	電位・超短波組合せ家庭用医療機器
346	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
347	電位・温灸組合せ家庭用医療機器
350	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
353	家庭用赤外線治療器
354	家庭用紫外線治療器
355	家庭用電気磁気治療器
356	家庭用永久磁石磁気治療器
357	家庭用温熱治療器
358	温灸器
359	家庭用超音波吸入器等
360	貯槽式電解水生成器等
361	ポケット型補聴器等
362	フェイスプレート式補聴器等
364	X線CT組合せ型循環器X線診断装置
368	耳音響放射装置
369	発声機能検査装置
371	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金
372	MR装置用高周波コイル
375	分娩監視装置等
376	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等
387	単回使用自動ランセット

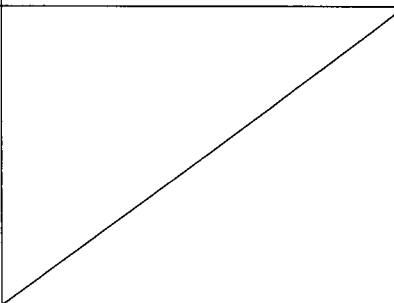
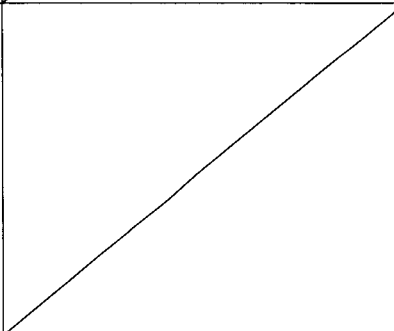
厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の333
基本要件適合性チェックリスト（家庭用電気治療器基準）

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1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</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>認知規格に従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2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</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（警報装置を含む。）により、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>	適用	<p>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 2003：家庭用電気治療器においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－209部：家庭用電気治療器の個別要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

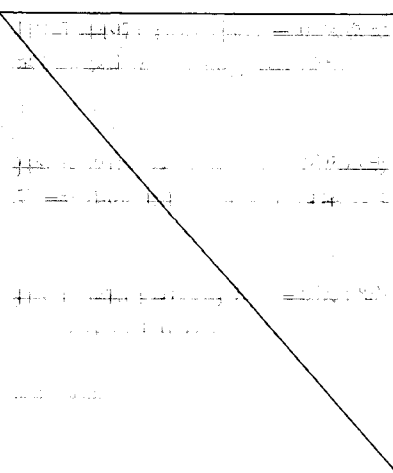
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならないが、医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生する負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</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>認知規格に従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) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</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>認知規格に従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) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</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 2003：家庭用電気治療器性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値</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7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>毒性／生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分は、一般的にこの機器にはない。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2-209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキング性</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 2003：家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	

<p>4 医療機器がある物質を必要な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的に機器から溶出する又は漏出する物質はない。</p>	
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、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、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・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 2003:家庭用電気治療器 6. 構造</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、適切に軽減すること。 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検体への微生物汚染を防止すること。 	<p>不適用</p>	<p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p>	
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な人手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を組み込む機器ではない。</p>	
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。</p>	

<p>性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>			
<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウ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性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
<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ことを表示した機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
<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>	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	

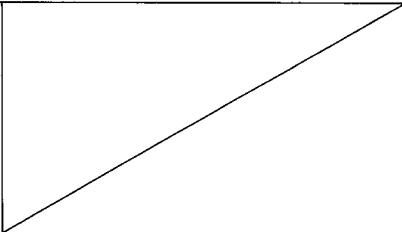
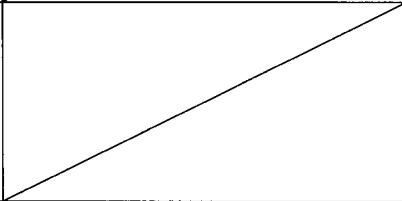
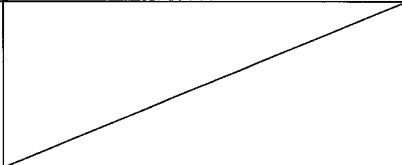
(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかななければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>他の機器と組合せて使用されることはない</p>	
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</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 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施さ</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335 2：209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS C 9335 2：209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第2－209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造</p> <p>JIS T 2003：家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書</p> <p>JIS T 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 検体を誤認する危険性	不適用	れていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 検体認識はおこなわない。	JIS T 2003：家庭用電気治療器 6. 構造
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 2003：家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 19. 異常運転 22. 構造 30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキング性
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていないなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 2003：家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていな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	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	
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	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	

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	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項 19. 異常運転
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。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	電気用品の技術上の基準を定める省令(昭和37年通商産業省令第85号)第2項の規定に基づく基準 J55014-1 の要求事項に適合する。ただし無線周波エネルギーを意図的に発生する機器については電気用品の技術上の基準を定める省令(昭和37年通商産業省令第85号)第2項の規定に基づく基準 J55001 の要求事項に適合する。
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。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS 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 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-209部: 家庭用電気治療器の個別要求事項 6. 分類 8. 充電部への接近に対する保護 13. 運転時における漏えい電流及び耐電圧

			15. 耐湿性 16. 漏えい電流及び耐電圧 17. 変圧器及び変圧器に接続した回路の過負荷保護 19. 異常運転 22. 構造 23. 内部配線 29. 沿面距離、空間距離及び通し絶縁距離 JIS T 2003：家庭用電気治療器 4. 電気機器としての安全性
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2—209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低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	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2—209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 25. 電源接続及び外部可とうコード
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2—209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 11. 温度上昇
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 2003：家庭用電気治療器 5. 性能

<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>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 2003：家庭用電気治療器 5.性能 6.構造</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と認められる場合、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>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 7.表示及び取扱説明書 JIS T 2003：：家庭用電気治療器 7.表示及び取扱説明書</p>
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないと認められる場合、製造販売業者等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、製造販売業者等は、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	不適用	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	
<p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないと認められる場合、製造販売業者等は、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	不適用	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	
<p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。</p>	不適用	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	
<p>(製造業者・製造販売業者が提供する情報)</p>			
<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS C 9335-2-209：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-209部：家庭用電気治療器の個別要求事項 7.表示及び取扱説明書 JIS T 2003：家庭用電気治療器 7.表示及び取扱説明書 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号平成17年3月10日） JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	後発医療機器である。	