#### 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準(案)

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第849号に規定する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示第に規定する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

# 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

# 3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系一時留置向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ一時留置し、 放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

# 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

## 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

# 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準

#### 1. 適用範囲

この基準は、非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に適用する。

#### 2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。

- 2.1 JIS Z 4821-1: 2002 密封放射線源 第1部: 一般要求事項及び等級
- 2.2 ISO 2919: 1999 Radiation protection Sealed radioactive sources General requirements and classification (以下「ISO 2919」という。)
- 2.3 JIS Z 4821-2: 2002 密封放射線源 第2部:漏出試験方法
- 2.4 ISO 9978: 1992 Radiation protection Sealed radioactive sources Leakage test methods (以下「ISO 9978」という。)
- 2.5 JIS T 14971: 2003 医療機器 リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.6 ISO 14971: 2000 Medical devices Application of risk management to medical devices (以下「ISO 14971」 という。)
- 2.7 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 2.8 平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造(輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 2.9 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価 第1部:評価及び試験
- 2.10 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical device Part 1: Evaluation and testing (以下「ISO 10993-1」という。)

# 3. 定義

放射性同位元素(ルテニウム 106, イリジウム 192)であり、ブラキセラピー治療で使用され、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外すものである。

用手的に一時的に留置する線源は、体内に直接挿入したり、アプリケータを使用する。 線源の形状には、針、球体、シード、ワイヤなどがある。

#### 4. 要求事項

- 4.1 線源の仕様(性能・機能)に関する項目
- 4.1.1 一般的要求事項
- (1) 放射能 [MBq]

製造工程又は製造後に放射能の測定を行うこと。

放射能は、公称値に対し±30%以内であること。

公称値の上限を、ルテニウム 106 は 50MBg, イリジウム 192 は 740MBg とする。

(2) 漏出試験

製造工程又は製造後に密封性があることを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験方法により漏出試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

(3) 表面汚染試験

製造工程又は製造後に表面汚染が無いことを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する試験方法により表面汚染試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

•

4.1.2 密封線源の性能要件

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源は JIS Z 4821-1 に規定する、用途が医療用線源で「組織内及び腔内用」又は「表面照射用」に要求される試験項目及び等級 [C53211]又は[C43312]を満足しなければならない。

試験後、試験線源は、目視による健全性検査と JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験に合格しなければならない。

# (1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク

試験項目	温度	圧 力	衝撃	振 動	パンク
等級	5	3	2	1	1
試験条件	- 40 °C (20 min) +600 °C (1 h) 熱衝撃 600 °C →20 °C	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	1 mから 50 g 又は同等の エネルギー	無試験	無試験
等級	4	3	3	1	2
試験条件	- 40 ℃ (20 min) +400 ℃ (1 h) 熱衝撃 400 ℃ →20 ℃	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	1 mから 200 g 又は同等の エネルギー	無試験	1 m から 1 g 又は同等の エネルギー

## (2) 曲げ

密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合に適用され、等級は8とする。

## 4.1.3 滅菌

滅菌済みとして表示し供給されるものについては、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において 4.1.4 から 4.1.5 に適合しなければならない。

# 4.1.4 生物学的安全性

平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造(輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

## 4.1.5 表面

目視等で検査したとき、線源の外表面に付着物や使用中に使用部位へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。

## 4.2 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、該当する場合、添付文書にて以下の情報を提供する。

本線源と組合せて使用する装置が限定される場合、その装置の販売名及び承認番号

未滅菌の場合、本線源の洗浄、消毒又は滅菌方法

本線源の取扱い時、挿入後の放射線防護に関する注意事項

#### 第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当数器への 適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機	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)
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		認知された規格に従っ てリスク管理が計画・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
て第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように、設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る 製造販売業者又は製造業者(以下「製 造販売業者等」という。)は、最新の 技術に立脚して医療機器の安全性を確 保しなければならない。危険性の低減	適用	該当機器に適用される べき最新技術に立脚し た JIS その他の安全規 格に適合していること を示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の 一部を引用した「非中心循環系―時留置向け手動式ブラキセラピー装 置用放射線源承認基準における技術基準」
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		認知された規格に従っ てリスク管理が計画・実 施されていることを示 す。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行		·	
った後に残存する危険性を示すこと。 (医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の 意図する性能を達成できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)  JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は製造販売業者等の指	適用	要求項目を包含する認 知された基準に適合す	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)

示及び情報に従った条件の下で輸送及 び保管され、かつ意図された使用方法 で使用された場合において、その特性 及び性能が低下しないよう設計、製造 及び包装されていなければならない。		ることを示す。 認知された規格に従っ てリスク管理が計画・実 施されていることを示 す。	JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性 は、起こりうる不具合を上回るもので なければならない。	適用	認知された規格に従っ てリスク分析が実施さ れていることを示す。 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。	JIS 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 Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の 一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] (2)漏出試験 [kBq] (3)表面汚染試験 [kBq] 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・バンク 等級 C53211 又は C43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8
		接続を意図したものを 添付文書にて規定する。	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)

(医療機器の科学的特性等)		ta de la companya de	
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。 - 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク分析が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 の適用 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験
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	適用	認知された規格に従ってリスク分析が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。	「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日) 「生物学的安全性試験の基本的考え方」 JIS 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 硬度、摩耗及び疲労度等	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 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験 「医療用具の承認申請について」 (医薬審発第 0213002 号平成 15 年 2 月 13 日) 「生物学的安全性試験の基本的考え方」 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式プラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク等級 C53211 又は C43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合等級 8
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等しという。)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ず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使	適用	認知された規格に従ってリスク分析が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。 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	JIS 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 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験 「医療用具の承認申請について」 (医薬審発第 0213002 号平成 15 年 2 月 13 日) 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
田される各種材料、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ず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。  4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単	不適用	権的科、物質及びガスを息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。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	

独で用いられる場合に医薬品に	1		
該当し、かつ、当該医療機器の性	1		
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	1		
	İ		
検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器か	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器へ
ら溶出又は漏出する物質が及ぼ		画・実施されていることを示す。	の適用
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		   認知された規格・基準の該当する項目に適合	
び製造されていなければならな		することを示す。	·
· · · · · · · · · · · · · · · ·	İ	, 5000	
ν <sub>0</sub>			TTO 7 4004 1 det block White Att 4 de MARK Netter Track
			「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び
			等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動
			式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基
	}		準」
			4.1.2 密封線源の性能要件
			(1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク
			等級 C53211 又は C43312
	İ		(2)曲げ
			密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合
			等級 8
6 医療機器は、合理的に実行可	不適用	偶発的にある種の物質がその医療機器への	
能な限り、当該医療機器自体及び		侵入又は医療機器からの侵入、あるいはその	
その目的とする使用環境に照ら		医療機器から溶出することにより発生する	
して、偶発的にある種の物質がそ		リスクはない。	
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。	L		
(微生物汚染等の防止)	1		
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			
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			a de la companya de l
う、次の各号を考慮して設計され	) *** EB		アプログル ロフィック・カー・カル・ロア・ボロー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー・カー
ていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の
一 取扱いを容易にすること		することを示す。	基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
		使用中に微生物漏出又は曝露の起こり得る	
	不適用	可能性はない。	
二 必要に応じ、使用中の医療機			
器からの微生物漏出又は曝露			
を、合理的に実行可能な限り、		   医療機器又は、検体への微生物汚染はない。	
適切に軽減すること。		POSTONIAL STANDARD ST	
加タバー発送機・プローで。	<b>不造用</b>		
- Name	不適用		
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。			
2 医療機器に生物由来の物質が	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
組み込まれている場合、適切な入			
手先、ドナー及び物質を選択し、			
妥当性が確認されている不活性			
化、保全、試験及び制御手順によ			
り、感染に関する危険性を、合理			
的かつ適切な方法で低減しなけ			
ればならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒ	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む	
ト由来の組織、細胞及び物質(以		機器ではない。	
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			· -

第2、世上 計画報酬等を利息 (				
製作し、地上の特別の設計を開発した。  「最近に関連を関係している。  「最近に対している。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近にいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しい	等は、非ヒト由来組織等を採取し			
製作し、地上の特別の設計を開発した。  「最近に関連を関係している。  「最近に対している。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近にいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しにいる。  「最近に対しい	た動物の原産地に関する情報を			
現、保存、評価表で理像、はかった クイルスを小他の感染性機能が 対策のため、支持に治療的には、から クイルスを小他の感染性機能が 対策のため、支持に治療的に対しておいる。  4 医療機器に関わらますたと下  全球機能・関わらますれたと下  をおいます。  4 に関連器を出からまれたと下  ないます。  4 に関連器を出からます。  4 に関連器を出からます。  4 に関連器を出からます。  4 に関連器を出からます。  4 に関連器を対象が対策をして、  4 に関連器を出からます。  4 に関連器を対象が対策をして、  4 に関連器を対象が対象がより。  1 に対象が表現が対象がより。  1 に ものが連絡をして、  4 に関連器を対象が対象がより。  1 に ものが連絡をして、  4 に関連器を対象が対象がより。  1 に ものが連絡を対象を主なを発し、  4 に関連器を対象を対象を対象が対象がより。  1 に は対象が表現が対象を対象が対象がより。  4 に関連器を対象を対象を対象を対象を対象が対象がより。  4 に関連器を対象を対象を対象を対象を対象が対象がより。  4 に関連器を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を				
「本産の学生性報目」かった クリルスでの他の発生性調体 対策のため、実施が発生性の活として リ、変化を発酵しな対け立ちた。  「本産 と トロルの開業 の設立工程に分いてされたのの終 支援でいる。大型の大型を対した。 1 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1				
クェルスを中心に関始性解認としている力を指している力を用いて、当該機能器  の設定工程においてきたのが 美文文本の活化に対けになった  の企業工程においてきたのが 美文文本の活化に関わるととは、5  のでは打げ立たったい。発展が表 権ではなり、  5 特別に産生物学の対象を受けるとは、10 のフェルスであると手はたも、 のでは打げ立たったい。発展が表 体的機でから、変合性が関係は、かつ のテムとを表すして対してからか。  5 特別に産生物学の状態を使うできるとが、 特別に産生物学の状態を使うできるとは、 があるとは主体を表している。 第4 大部の展生では、またい。 は 一般の表していることを表示し、				
対象がため、漫画性が構造されていたの始生まれたというによって大きな地であることを表示しているがと思いて、対したのから、 4 医療機能には少えまれたという。 はからから、関連機能・ 著名をは、ドケーン以上に地域の 物が変形したの、配機能・ 解析を対象が、は、10年のの場合を構作し、か の、フィルスを小他に原産性機能、か の、カライルスを小他に原産性機能 がおりませんを持ている。とない。 を登録しているがあるから、では、10年の がおりませんを持ている。では、10年の がおりませんを持ている。では、10年の がおりませんを持ている。では、10年の がおりませんを持ている。では、10年の がおりませんを持ている。では、10年の がおりませんを持ている。とない。 10年の	1			
いる方法を押いて、特別を開始を の検査工程においてされるの検 主义は人が活性を図ることにより、 の、安全を全型によいなければならない。 において、自然を開発といる。は、 適切な人を含から人を与いたも、 を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を のがなとれるように対してらない。 6 一部が生まりない。自然を のがなとれるように対してもない。 のがなとれるように対してもない。 のがなとれるように対してもない。 のが変えるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 を開発を のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 を開発を のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 を選を受かを開発とれていては対してない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれては、 は ならない。 と関連なを一部があれていては対しは、 などを一部であるとない。 を関連をないるとない。 は一部があれてはないないはない。 は ならない。 は のがないないないないはないないないないないないないないないないないないないないない	ウィルスその他の感染性病原体			
いる方法を押いて、特別を開始を の検査工程においてされるの検 主义は人が活性を図ることにより、 の、安全を全型によいなければならない。 において、自然を開発といる。は、 適切な人を含から人を与いたも、 を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を開始を を発生して、自然を のがなとれるように対してらない。 6 一部が生まりない。自然を のがなとれるように対してもない。 のがなとれるように対してもない。 のがなとれるように対してもない。 のが変えるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 を開発を のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 を開発を のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 関連 のがなとれるように対してもない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 ので表しては対してきない。 を選を受かを開発とれていては対してない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれてはない。 は一部があれては、 は ならない。 と関連なを一部があれていては対しは、 などを一部であるとない。 を関連をないるとない。 は一部があれてはないないはない。 は ならない。 は のがないないないないはないないないないないないないないないないないないないないない	対策のため、妥当性が確認されて			
の設定工程においてきたらの検 主文は不能性化例とという。 は 医療器に長か込まれたとト 一面の体験、通数反称質 以下 「上上市実施業をという」は、 適別な人気をからみそまれたも、 のではればならない、認識が表 素質等は、アープレナトは次の 物のの解析、上中域の場合等の の検索が変がまたを整理し、2012 を発酵したがよびなられ、 とを答案した対比をがある。 ことを答案した対比をがある。 ことを表すした場所を表し、2012 一方ととを表すした場所を表し、2012 一方としたを表すしたがある。 ことを表すした場所を表し、2012 一方としたがある。 ことを表すした場所を表してものの 検索はないがある。 との場合のは最大でものが が立れたような対力なが進行。 のが観力に関われてものでは のが観力に関われてものでは のが観力に関われてものでは のが観力に関われてものでは のが観力に関われてものでは のが観力に関われてものでは のが観力に関われてものでは を表した過程を呼吸を発中の下で 無機能を確認してきための のが担かに対したがない。 リ、販売またかまるようとされて フォイルがを発生してきための 地の行われたよりを確定しています。 を選集を表した場所を発中の下で 無機能を発酵がある。とを表表した表面で を表した需要とがあるまりたまれて フォイルがを含まった。 のが 地の対力はたまたまかは ににてて協力によりな値 又の作的では なたたが、 との作品でいまするようとなれて などれた等では、 を表したと表表した。 を表したと表表した。 を表したと表表した。 を表したと表表した。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまました。 を表したとなまままま。 を表したとなまままままままままままままままままままままままままままままままままままま	1			
ま文化を指数にはついたされたとした。 の大学の主義を持たいた。1年 2 と 1 日本を2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2				
9 、安全社を確認しないませたとして 自由をの組織、細胞及り物質を組み込む機  当てない。  1 と自由をの組織、細胞及り物質の  まではない。  まではない。  1 日本は組織機会にいう。 は、  まではない。  2 日本は、一般のでは、いまいで表した。 のではけれならない。  2 日本のの地域には、かまいでは、これであり、  2 日本のの地域には、がまいでは、これであり、  2 日本のの地域には、いまいでも、  2 日本のの地域には、いまいでも、  2 日本のの地域には、いまいでも、  2 日本のの地域には、いまいでも、  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本のの地域には、1 日本のの  2 日本の地域には、1 日本のの  2 日本の地域には、1 日本のの  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本のは、1 日本の地域  2 日本の地域には、1 日本の地域  2 日本の地域は、1 日本の地域は、1 日本の地域  2 日本の地域は、1 日本の地域  2 日本の地域は、1 日本の地域  2 日本の地域は、1 日本の地域  2 日本の地域は、1 日本の地域  2 日本の地域は、1 日本の地域は、1 日本の地域  2 日本のは、1 日	1			
本で、	去又は不活性化を図ることによ			
日本の報題、観見の物質の下でしたした。 市会の相談、観視を表した。 のではければならない。 動態の表しません。 のではければならない。 を構成の必要性とを構作した。 のではたが状態を指揮では、かっ。 のイルスを他の感覚性性関係 を参照といても、自然性機 器がないました。 を考えたとない。 「一般器ではない。 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない。 「一般器を一定ない、 「一般器を一	り、安全性を確保しなければなら			
日本の報題、観見の物質の下でしたした。 市会の相談、観視を表した。 のではければならない。 動態の表しません。 のではければならない。 を構成の必要性とを構作した。 のではたが状態を指揮では、かっ。 のイルスを他の感覚性性関係 を参照といても、自然性機 器がないました。 を考えたとない。 「一般器ではない。 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない、 「一般器を一定ない。 「一般器を一定ない、 「一般器を一	<i>tev</i> ).			
語表が認識、補助及が明確という。」は、 適切な人子生から入きされたもの 物質が選供、と由表の組織の 処理、保存、影響及び形態がにおい できるの支生性保険し、か つ、フ・カルスその他が原始性病態 を対策のではいましまいてそれもの 除土気は下が他と他の、実性を の解としているが近を用いて、自動医療機 選は、原形が実験を構造される医療 選は、原形が実験を構造される医療 選は、原形が表のではましたが会 のでなられるようなはよい。 活動・駆放しの観音がいたがない。 活動を 別しているがない。 のでなられるようなはおいでは がなられるようなはない。 がなられるとかのでまたれるがない。 がなられるようなはない。 がなられるとかのでまたしています。 できるが表のとのでまたしています。 できるが表のとのでまたしています。 がなられるとからのでまたしています。 がなられるとからない。 は、展生が必然を維持できるよう。 に対象・の変化を発生があるとなど、 がなられるいまながない。 を のできたれるからない。 は、展生ができたない。 は、展生がない。 のできたまない。 は、展生ができたない。 は、のできたない。 は、は、ことを示す。 は、は、は、のできたない。 は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、		<b>不適田</b>	レト中本の紀典 2005万元でかられた。日本の紀典	
信じた事務機等という。」は、 適切な手がためら入手されたも のでは打はならない、製造板が開露やの 物質が選択、としたが火が温度やの が出て、分かを用いて、当胚を機構 器のなき性を解放し、か なったなられたのの変性を解放し、か た大きないでは、が変しない。 を構造しなければならない。 「一個器ではない、 が出て、対したが、 では、対しているが、対しているが、 では、対しているが、対しているでは、 が出て、対しているが、対しているでは、 がは、 では、対しているが、対しているでは、 がは、 では、対しているが、対しているでは、 がは、 がは、 がは、 がは、 がは、 がは、 がは、 が		个週份	. , . , . , . ,	
適切と入手売から入手されたもの かなった。 を参判。ドナーズはしもまなの 物質の選択した。 は今後の変性を解除し、かつ、ウェルスその他の規定性物質を が対象がため、実金性を解除し、かっ つ、ウェルスその他の規定性物質 がなりまないで利力を企動で、 「 特別な優生物学対状態にあることを表示して、	T I		器ではない。	
のでとければならない。製造機等の 動態、と、日本の組織等の 効理、係な、複数とび使いにおいて いて、多元を必のが感性情報 係が異のため、受性を確認し、かった。 のを主义は不然化を他の、交替性 を確認しなければならない。 6 一種の関係では関係を確認するとうでは 方は主なるためない。 6 一種の関係では関係にあってもの がなされるようを対形な「概念と ななきないとのが表別を理論でありた。 を一様をではない。 第一様をではない。 が自然には関係がない。 を一様をではない。 を一様の表別をできるとない。 を一様の表別をできるとない。 を一様の表別をできるとない。 を一様の表別をできるとない。 を一様の表別をできるとない。 を一様の表別をできるとない。 を一様の表別を一体では、 を一様の表別では、 を一様の表別を一体でできるとない。 を一様の表別を一体ででは、 を一様の表別を一体ででは、 を一をできるとない。 を一様の表別を一体ででは、 を一をできるとない。 を一様の表別を一体では、 を一をできるとない。 を一様の表別を一体では、 を一をできるとない。 を一をできるとないない。 を一をできるとないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	「ヒト由来組織等という。」は、			
製産学法、サナーズは上し由来の 物質の選択、上は未交強機等の 処理、保存、資産及び経過機能が、お いて最もの交流性を確似し、か へ、カタルルスとの他の成性地側に 体材像のため、実施性機能があた。か を確保してが出たらない。 5 特別な療生地学が状態にある ことを表示した変機能は、政策を を確保してが出たらない。 6 動類が整では南される医療機能 場合。 16 動類が整では南される医療機能 (	適切な入手先から入手されたも			
製産学法、サナーズは上し由来の 物質の選択、上は未交強機等の 処理、保存、資産及び経過機能が、お いて最もの交流性を確似し、か へ、カタルルスとの他の成性地側に 体材像のため、実施性機能があた。か を確保してが出たらない。 5 特別な療生地学が状態にある ことを表示した変機能は、政策を を確保してが出たらない。 6 動類が整では南される医療機能 場合。 16 動類が整では南される医療機能 (	のでなければならない、製造販売			
物質の選択、ヒト由表の組織等の 砂理、保存、競技の大変社を連接し、か つ、カイルスをから他の感染性細菌 協力の設立に不能ではいて、当該政連機 協の設立工程においてもおらか。 ち、特別の発生を後限し、かけるが表す がたるであることを表示した医療機能と、形形 所なび物との変数を推解し、的な でなされるようにおれる環境をおした。 6				
処理、保存、試験との定象いにおいて かつ、カイルスをの他の感染は無限 統対策のため、芸性が経験され ている方がを用いて、当該政権機器 を確保になわければからか。 6 特別な衆生物学が状態にあることを表示し ことを表示し、医療機器と、力音 示された条件、情能及反の経管するとう に変れ、吸込を図過去されて、 がなされるような対象が異などの接合すると数 がなされるような対象が異などの接合するとの がなされるような対象が異などの接合するとの がなされるような対象が異などの の被数以に開きかなされたい。 場面 の表現象がはたけた場合を実施である。 の表現象がはたけた場合を表すしたが表 の、変数なに構造があるようにおれて 切り、変元をよれたはたをない。 無用 のは、変数との経費を持つてで、色装 の被数なに持ちなない。 を対象がはない、 を対象がはないた場合、基準の終当する項目に適合 を放って、(優性を発うの対象が変数が、 の、表現まれた場合、基準の が表れた解放を対象が多まれない報 り、変元をよれた研究が保管を持つ下で 規制を助理性をおい、の、再使 用が不可能であるようにおれて なり、変化を発きを対ればならない。 で 施図なが保管を持つ下で 規制を助理性を対して、 規制を助理性を対して、 を対象がなどがあるようにおれて なが表により始高なは体制な な生物がおけたにで、製造して、 を対象がなどがあるととを表示した実態機 組入 妥当が対象におきるようにおれて なが方法により始高なは特別な な生物がおけたにするとか。 と解析を表したが表により始高なれた状態にするための処理 現が行れた上で製造され、必要 に応じて、範囲もれていなければならない。 第一 経生物がおりまたはまますとなが、 な生物がおりまたければならない。 原理 (MP / QM ) に保全等な反とがあるととを示す。 認知された規格・基準の核当する項目に適合 を対象がなどを表するようにおれて が表しない程を表すないまで、優差を表なければならない。 第一 総合 の 実施を表さなければならない。 原理 (MP / QM ) に保全等な反とが、 は会 はったいで、(優性観察のよび、) 最后 の で、「優性観察のと図は、主なれた状態 の 場合) の 実際とないればならない。 第一 原理 (MP / QM ) に保全等な反とない。 は一 は一 の 実際とないればならない。 第一 の 実際とないればならない。 原理 (MP / QM ) に保全を表したが、 (ME / QM ) に保全を表しないないが、 (ME / QM ) に保全を表しないないは、 (ME / QM ) に保全を表しないない。 第一 の 実際とないればならない。 第一 の 実際とないればならない。 第一 の 実際とないればならない。 第一 の 実際とないればならない。 第一 の 実際とないればならない。 の 実際とないないは、 の 実際とないないは、 第一 の に、 の 場合のとのないなは、 の 場合) の 実際とないないは、 の 場合) を対象した過かないないないないない。 の 場合) を対象した過かないないないないないないないないないないないないないないないないないないない			٠.	
いて売からかの変換性照像 体対策のため、受性が影響が起ころ こを表示した服物能にある ことを表示した服物能にある ことを表示した服物能にある ことを表示した服物能にある ことを表示した服物能にある ことを表示した服物能にある に設施、製造及び原数を操作できるよう に設施・製造及び原数を操作できるよう に対かれてがしたが、当競技機が を対した力に対かており、当競技機が を対した力に対かており、当競技機が の接換な運搬がなきおよい吸 り、製売された神点で類であると り、製売された神点で重要である。 20 契約は大力に対したが、 20 受別な力がにより関係を対したが、 20 契約は対したが、 20 対力に対したが、 20 対数に対したが、 20 対数に関係機能がの認いと対したが、 (機能) 要求項目を包含する認知された基準に適合 を関係と対けれたとか、 (機能) 要求項目を包含する認知された基準に適合 を関係と対ければならない、 (機能) 要求項目を包含する認知された基準に適合 を関係を対けれたが、 (機能) 要求項目を包含する認知された基準に適合 を関係機能がの認いと対したが、 (機合) でおければならない、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対したなか、 使用所に対しなか、 使用所に対しなか、 使用所に対しなか、 使用のが、対しなもか、 使用のが、対しなが、 使用のが、対しなが、 使用のが、対しなが、 使用のが、対しなが、 を対したはなか、 使用のが、対しなが、 を対した過かたとのが、 使用のが、対しなが、 を対したはなか、 使用のが、対しななか、 使用のが、対しななか、 使用のが、対しなるか、 使用のが、対しななか。 使用のが、対しななか、 使用のが、対しななか、 使用のが、対しななか、 を対したはなか、 使用のが、対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対しななか、 を対したはない、 を対しなない、 を対しなない、 を対したは対したなが、 を対したは対したない、 を対したは対したなが、 を対したは対したなか、 を対したは対したなか、 を対しなない、 を対しなない、 を対したは対したなが、 を対したは対したなが、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しななない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない、 を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しなない を対しななない を				
つ、ウィルスその他の原発性研究  (林知童のため、東半世が増進されているがあると称で、主題経過機能は、おってもれるの 原本文は不活性化を知り、安全性  を確保しなければならない。  「 特別な強生物学が状態にある 不適用	処理、保存、試験及び取扱いにお			
(本対策のため、妥当性が疑惑を 器の製造工程においてそれらの 除去又は不能性を図り、安全性 を確保したければならなか。 ことを表示した風機構態は、成が 時及び製造販売業者等により指 方された条件で輸送及保管する点う に対ければからない。当該販売 経力に当該正原機器の制力と構立して、 (政策点の がなされるよう設計及び製造とない。 を制定するは、当時に対しては、 の被損又に関連がよれたい。 収り、販売された時で生態を のではれば時がよれたい。 7 藤薫又活体別が保性物学が、 第 本語とない保管業件の下で ・	いて最高の安全性を確保し、か			
(本対策のため、妥当性が疑惑を 器の製造工程においてそれらの 除去又は不能性を図り、安全性 を確保したければならなか。 ことを表示した風機構態は、成が 時及び製造販売業者等により指 方された条件で輸送及保管する点う に対ければからない。当該販売 経力に当該正原機器の制力と構立して、 (政策点の がなされるよう設計及び製造とない。 を制定するは、当時に対しては、 の被損又に関連がよれたい。 収り、販売された時で生態を のではれば時がよれたい。 7 藤薫又活体別が保性物学が、 第 本語とない保管業件の下で ・	つ、ウィルスその他の感染性病原			
ことを表示した原籍機能は、映石との が主文は不活性化を図り、安全性 を確保しなければたらない。 不適用 示された条件で輸送及び保管 ものは、自然を機構の分別と数 生物学が対能を維持するもと、 (数価温の がお高いるとを表示した思熱機能が別し数 生物学が対能を維持するもと、 (数価温の がお高いるとない。 海用 がお高いなどればならない。 地質型は現実しない。 の機関スに展射がよされない環 り、販売された単系でもあると、 (数価温の がお高いなどのようとは、 ・ 選出版を の機関スに展射がよされない環 り、販売された単系でも高 とを示す。 の機関スに展射がよされない環 り、販売された単系でも高 されなければならない。 を構選又は保育等によって指示 された能差及び保育条件の下で された能差及び保育条件の下で されたに能差及び保育条件の下で をは、おってまたなの、 機にあることを表示した医療機 器は、多当性が確認されている通 協力がおはより別域では特殊等的状 後にあることを表示した医療機 器は、多当性が確認されている通 協力がおはより別域では特殊等的状 数定かまがより、別域の関本機能が必要ない をで数されていなければならない。 医療機能がの認りに発えるといく 医療機能は、通知に寄ります。 (数個品の 器は、多当性が確認されている点 協力 認な方がはより、対域の関本性に対しならない。 医療機能は、通知に存むるのと理 はの行われたにで態を含まったに要性 器は、多当性が確認されている。 を関連にでいる語されていなければならない。 医療機能は、通知に存むるとのと理 はの行われたにで地を含まれていなければならない。 (数個品の 器を関連をなければならない。 をで数されてればしまであい。 場合) の本の記れているとと、 を関連にはいればいならない。 (数個品の をで数されてればいならない。 後月的でなければならない。 をで数されてればいならない。 を関連にのないないは、 場合) の本のないはいばならない。 使用値に認識をを含まれていなにの場合 の本のないはいばならない。 使用値に認識をを含まれていならない。 使用値に認識をを含まれていならない。 使用値に認識ををまなければならない。 使用値に認識をを含まれていなければならない。 使用値に認識をを含まれていなりまない。 場合) のよのないでなければならない。 使用値に認識をを含まれていなりまならない。 を関連をのないないないないないない。 使用値に認識をを含まれていならない。 使用値に認識をを含まれていないならない。 使用値に認識をを含まれていならない。 使用値に対ならない。 使用値に対ならない。 を関連をのないないないならない。 使用値に対ならない。 使用値に対ならない。 を関連をのないないないないないないないないないないないないないないないないないないない				
器の製造工業によおいてそれらの 除主又は不活性化を図り、安全性 を確保しなければたらない。 5 初別は廃生物学が成能にあることを表示したとを表示したとを表示したとを表示したとを表示したとを表示したとを表示したとなった。ととを表示したとと表示とは一般に多な報告というとも、 6 経歴状態で出荷さると繁雄機器の特別となどを書きまた。は はおいればならない。 6 経歴状態で出荷さるとの設立とは がなされるよう設計及び受益されているととを示す。 場は、再使用が不可能である包装 がなされるよう設計及び受益されない限り、販売された時にでも、の世 の被損又は期野がなされない限り、販売された時で大幅に使った。包装 の後担又は野野がなされない限り、販売された時で大幅に使った。包装 の後担又は野野がなされない限り、販売された時で大幅できあり、製造販売であるようにされて、の生を示す。 週間の保険では大いたが、 7 新選又は特別な機を等等によって指示 場所が不同能であるようにされて なければならない。 7 新選又は特別な機を手等等が実施にあるととを表示した。 施にあることを表示したと変情。 認は、実当性が確認されている場合 はな方がたより変調となり、ときながにない場合 はな方がたより変調となり、ときながにないる場合 はな方がたより変調となり、ときながによる要 にないては対けばならない。 8 新選を始まなければならない。 8 新選を始まなければならない。 2 非機関の企業は、直接に関係機器の 2 まが関かに対しまならない。 2 が表別に対しなければならない。 2 が表別の影響を構図に手がより、 を実験といなければならない。 2 が表別の影響を表のはまれたが、 を実験となりないなければならない。 2 が表別の影響を表のはまれたが、 場合)の場合といなは対けならない。 を開催を表のではればなたらない。 使用側に破温を着なければならない。 使用側に破温を着なければならない。 使用側に破温を着なければならない。 を実施した適切なものでなければならない。 使用側に破温を着なければならない。 使用側になるが、 の場合)の場合といなは対しならない。 の場合)の場合とないと原機器のと思生、能と生 汚みのが影性を表の限に再なきないを対しならない、 使用のないでは対しなならない。 使用側に変していなけれならない。 使用側に変していなけれならない。 使用側になるないなけれならない。 使用機能を表のなければならない。 使用側になるないなけれならない。 使用機能を表のなはにおならない 使用のないでなけれなたか。 使用側になるないなけれなたか。 使用側になるないなけれなたらない 使用側になるないなけれならない。 での場合と表がよれているととを示す。				
除去又は不否体化を図り、安全性を確保上のようでは、				
を確保したければたらない。 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に、販売 時及に受験機器ではない。 「				
5 新別広復生物学的状態にある ことを表示した医療機能、販売 時及び果塩酸光業者等により指示された条件で輸送及び保管するよう に設計、軽視が出版性のあるととを表示した機器ではない。 対けばたらない。 (	除去又は不活性化を図り、安全性		•	
5 新別広復生物学的状態にある ことを表示した医療機能、販売 時及び果塩酸光業者等により指示された条件で輸送及び保管するよう に設計、軽視が出版性のあるととを表示した機器ではない。 対けばたらない。 (	を確保しなければならない。			
ことを表示した医療機器の特別な できれた条件で輸送及び保管する の時に当該医療機器の仲別な強 を維持できるよう に設計、製造及が地球造されていなければならない。 6 越南状態では博される医療機 溜は、再使用が不可能である包装 がなされるよう設計表で製造されない場 り、販売された時にできるようにされて の被損又は開封がなされない場 り、販売された時にできたの。再使 用がたいた時に大きない。 7 減難又は特別な微生物学的状 窓にあることを素にして経常 された対れならない。 7 減難又は特別な微生物学的状 窓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造 切な方法により減菌又は特別な 後生物学が対能にするための処 型が行われた上で製造されている道 切な方法により減菌又は特別な 後生物学が対能にするための処 型が行われた上で製造されている道 切な方法により減菌とは特別な 後生物学が対能にするための処 型が行われた上で製造されている道 切な方法により減菌とは特別な 後生物学が対能にするための処 型が行われた上で製造されている道 切な方法により減菌とは特別な を生物で対していることを素にして経験 器は、妥当性が確認されている道 場合) の 非滅 医療機器の必要され、受験 医療機器は、選問に管理された状 など物で製造されてければならない。 多 解毒を施さがければならない。 の 非滅 医療機器の必要され、当	5 特別が微生物学的状能にある	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示し	
時民当該医療機器の特別な被生物できるように設計、機変及び登録されていまた。 一部に実施では前される医療機器の特別な被生物できるよう。 に設計、機変及び登録されていまた。 対す画・実施されていることを示す。		1 700711		
示された条件 「輸送及び保管する時では数を機構の参判な数と生物学的状態を維持できるように設計、製造及び混まされていた。 (	į		たが、	
る時に当該医療機器の特別と微生物できるように設計、製造及び受達されていなければならない。  (	時及び製造販売業者等により指			
生物学的状態を4維持できるよう に設計、製造及び包装されていなければならない。 (6) 磁度状態で出荷される医療機	示された条件で輸送及び保管す			
生物学的状態を4維持できるよう に設計、製造及び包装されていなければならない。 (6) 磁度状態で出荷される医療機	る時に当該医療機器の特別な微	· ·		
に設計、整定及び包装されていなければならない。 6 厳健が態で出荷される医療機 選出、再程用が不可能である包装 がたされると、資産				
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   がよされると原機   適用   認知された規格に従ってリスク管理   がよされるよう設計及び製造されなければならない。 当版性のでは関する。				
6				
器は、再使用3下可能である色弦がなれるよう設計及び製造されなければならない。当該成構の 包装は適切な手順に従って、包装の機の 包装は適切な手順に従って、包装の機の の被損又は開針がなされない限 り、販売された時点で無菌であり、對途販売業者等によって指示された事態及び保育を仲下で 無前状態が維持され、かつ、再使 用が不可能であるようにされて なければならない。 7 滅菌又は特別な酸生物学的状態にある。とを表示した度機・ 器は、妥当性が確認されている適切な方法により 級菌又は特別な酸生物学的状態にするとを表示した度機・ 器は、妥当性が確認されている適切な方法により 級菌又は特別な 後生物学が状態にするための処理が行けれた上で動造され、必要 に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を療さなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当 該医療機器の品質を推生さない。 場合) 9 非滅菌医療機器の包装は、当 該医療機器の品質を推生さない。よう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 10 同一次は類似果色が生を小果に取え後、 の場合) 9 非滅菌医療機器の包装は、当 防定の清浄度を維持するものでなければならない。 9 再次項目を包含する認知された基準に適合する定機器のと機は、当 のなり、に存むは行ればならない。 第一 変末項目を包含する認知された基準に適合する定機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 16 9 号)  を療機器のと離れ、当ことを示す。  返用 の場合) の場合) の場合) の場合) のは、単生労働者を第 16 9 号)  「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の素準に関する省令(平成 16 年厚生労働者令第 16 9 号)  「表型のと機性を最小限に取え、 るようなものでなければならない。 の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合)				
がなされるよう設計及び製造されてければならない。当該医療の設計を選出して、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、製造販売業者等によって指示された輸送及び保管条件の下で無数が配が維持され、から、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを表示した医療機 認は、妥当性が確認されているは、当 適用 であることを表示した医療機 調な方法により就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ていればならない。 8 破菌を施さなければならない。 8 破菌を施さなければならない。 8 破菌を施さなければならない。 8 政商を施さなければならない。 8 政商を施さなければならない。 8 政商を施さなければならない。 第一 数据を施さなければならない。 第一 数定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。 第一 数定機器の品質を落とさないようが定めて対ればならない。 第一 数定機器の品質を落とさないようが定めて対ればならない。 第一 数定機器の品質を落とさないようが定めて対ればならない。 第一 数定機器の品質を落とさないようが定めて対ればならない。 第一 数定機器の品質を落とさないようが定めて対ればならない。 第一 数定機器の品質を落とさないようが定めて対ればならない。 第一 数定機器のの包装は、対生物 方染の危険機器のの包装は、故生物 方染の危険機器のの包装は、故生物 方染の危険機器のの包装は、故生物 方染の危険機器のの包装は、故生物 方染の危険機器ののでなければならない。 まず は は は な は な は な は な は な な な と を 示す。 第本 は は 第本 は は な な な と を 示す。 第本 は に 第本 第本 は は 第本 な は 6 年 享 生 5 番 と した 値切なものでなければならない。 では 1 年 享 月 3 の 場合) の 場合) の 場合) の 場合) の 場合) の 場合) の 場合) の は 1 年 享 月 3 日 5 年 5 を 5 を 5 を 1 た 1 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を	6 滅菌状態で出荷される医療機		認知された規格に従ってリスク管理	│ JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適 │
記知された規格・基準の該当する項目に適合 でおければならない。当該医療の 包報は適切な手順に使って、包装 であまり、製造販売業者等によって指示 された時点で無菌であり、製造販売業者等によって指示された事業とび保管条件の下で 無裁状態が維持され、かつ、再使 用が不可能であるようにされて なければならない。 7 減菌又は特別は微生物学的状態にするための処理が開発している値 切な方法により減菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行れた上で製造され、必要に応じて減菌されている値 切な方法により減菌とれている値 切な方法により減菌とれているが 関金が行ればたらない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の必要は、当 適用 (減菌品の まり) 非 2 を書きたない。 1 の場合) のでなければならない。 使用前に減菌を高さなければならない。 9 非滅菌医療機器の必要は 著型とのようを認知された基準に適合でなど、 2 形式のでは対ればならない。 9 非滅菌医療機器の必要は、当 適用 (減菌品の まり) 非 2 下で、1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 2 で 2 で	器は、再使用が不可能である包装	(滅菌品の	が計画・実施されていることを示す。	用
記知された規格・基準の該当する項目に適合 でおければならない。当該医療の 包報は適切な手順に使って、包装 であまり、製造販売業者等によって指示 された時点で無菌であり、製造販売業者等によって指示された事業とび保管条件の下で 無裁状態が維持され、かつ、再使 用が不可能であるようにされて なければならない。 7 減菌又は特別は微生物学的状態にするための処理が開発している値 切な方法により減菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行れた上で製造され、必要に応じて減菌されている値 切な方法により減菌とれている値 切な方法により減菌とれているが 関金が行ればたらない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の必要は、当 適用 (減菌品の まり) 非 2 を書きたない。 1 の場合) のでなければならない。 使用前に減菌を高さなければならない。 9 非滅菌医療機器の必要は 著型とのようを認知された基準に適合でなど、 2 形式のでは対ればならない。 9 非滅菌医療機器の必要は、当 適用 (減菌品の まり) 非 2 下で、1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 1 で 2 で 2 で	がなされるよう設計及び製造さ	場合)		
包装は適切な手順に従って、包装の破損又に開封がなされない限別、販売された時点で属する。 り、製造販売業者等によって指示された輸送を設して保管条件の下で無額が能が維持され、かり、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 減國又は特別が後世物学的状態にあることを表示した医療機器の観査ととを示す。  適用 (滅菌品の 場合) 切な方法により敵菌又は特別な後生物学的状態であるための処理が方法により敵菌又は特別な後生物学的状態にするための処理が行れたして製造されたと「製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 投機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非政制医療機器の必要はは、当該用 (滅菌品の 場合) のでなければならない。よう所定の清神度を維持するものでなければならない。よう方式の一般とを最小するものでなければならない。との情に随者を維持するものでなければならない。との情に随着を施さなければならない。との情に関係を維持するものでなければならない。よう所定の清神度を維持するものでなければならない。よう所定の清神度を維持するものなければならない。よう所定の清神度を維持するものでなければならない。よう所定の清神度を維持するものでなければならない。この場合の包装は、総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。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。この場合のの包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。との場合の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似契型が、対域を含むないは表に従ってリスク管理が計画・実 が、		~~ <b>~</b>		東東江及び空血及び出血なっせん業取締注の一部を改正す
の破損又は開封がなされない限り、販売された時間であり、製造販売業者等によって指示された転送及び保管条件の下で無限が態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にすると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とれている適切な方法により滅菌とれていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 1 の 事件 を持ちますが、				
り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者等によって指示された地差及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅國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の製造管理及び品質管理ない場合は、選出、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌とは、必要に応じて滅菌されている方法により滅菌とは他別な徴生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 選用 医療機器等の設置はよれ、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 場合) 要求項目を包含する認知された基準に適合す 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を放射に廃棄機器の品質を落とさない 場合) 要求項目を包含する認知された基準に適合す 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 要求項目を包含する認知された基準に適合する基準に関する省合、(経済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りない。 で製造されなければならない、企用的に滅菌を施さなければならない、使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない、との場合の包装は、複色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、減位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、減位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、減位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、減値方法を考慮した適切なものでなければならない、この場合の包装は、減値方法を考慮した適切なものでなければならない、この場合の包装は、減値方法を考慮した適切なものでなければならない、この場合の包装は、減値方法を考慮した適切なものでなければならない。 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 版されていることを示す。			することを示す。	
日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 「滅菌はならない。 日)第4章 第4 滅菌が性血あっせん薬取締法の一部を改正する においることを表示した医療機器は、妥当性が確認されているは特別な 強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 に応じて減菌されていなければならない。 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日本とを表示した医療機器は、適切に管理された状態をとない。 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日本とを示す。 「減菌品の製造されなければならない。 「減菌品の 整で製造されなければならない。 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日本とを示す。 「実験では、適切に管理された状態のと関係を発きなければならない。 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 日本とを示す。 「実験では、100円に関連などがでは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などは、100円に関連などがでは、100円に対しなどがでは、100円に関連などがでは、100円に関連などがでは、100円に関連などがで	の破損又は開封がなされない限			
された輸送及び保管条件の下で 無商状態が維持され、かつ、再使 用が不可能であるようにされて なければならない。 7 減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 生物学的状態にするための処 理が行された上で製造されていなければならない。 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。 を大変性をおなければならない。 9 非滅菌医療機器の色養は、当 方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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 が、この場合の色染は、微生物 汚染の危険性を表小眼に抑え得 るようなものでなければならない。 で現態はた途間が、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで表し、 まで表し、 まで表し、 まで見し、 まで表し、 までまで、 まで表し、 まで表し、 までまで、 までまで、 まで表し、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 まで、	り、販売された時点で無菌であ			改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30
された輸送及び保管条件の下で 無商状態が維持され、かつ、再使 用が不可能であるようにされて なければならない。 7 減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 生物学的状態にするための処 理が行された上で製造されていなければならない。 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。 を大変性をおなければならない。 9 非滅菌医療機器の色養は、当 方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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 が、この場合の色染は、微生物 汚染の危険性を表小眼に抑え得 るようなものでなければならない。 で現態はた途間が、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで現までは、 まで表し、 まで表し、 まで表し、 まで見し、 まで表し、 までまで、 まで表し、 まで表し、 までまで、 までまで、 まで表し、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 までまで、 まで、	り、製造販売業者等によって指示			日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。  7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機 (滅菌品の 器は、妥当性が確認されている適 場合) 別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。 8 滅菌を施さなければならない 場合) 9 非級菌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。この場合の包装は、微生物 方ない 医療機器の包装は、微生物 方ない 医療機器の包装は、微生物 方ない 医療機器の包装は、微生物 方ない 医療機器の包装は、微生物 方ない 医療機器の包装は、微菌の 場合) のでなければならない。 は 日	1			,,, ,,, ,,, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
用が不可能であるようにされて なければならない。  7 滅菌又は特別な微生物学的状態 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道 切な方法により敵菌又は特別な 強生物学的状態にするための処 理が行われた上で製造され、必要 に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 医療機器は、適切に管理された状 態で製造されなければならない。 あり 卵 非滅菌医療機器の包装は、当 該用 変用 を包含する認知された基準に適合す あことを示す。 場合)  9 非滅菌医療機器の心臓は、当 該所の心臓性を養とさない よう所定の治療ををさなければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 のではければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 ののではければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 ののではければならない。 のの場合) のではければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 は明前に滅菌を施さなければならない。 にの場合の包装は、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。 にの場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 に対しては、には、には、には、には、には、には、には、には、には、には、には、には、には				
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以、英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ていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 虚用 要求項目を包含する認知された基準に適合するとを表示しなければならない。 9 非滅菌医療機器の包養は、当該医療機器の包養は、当該医療機器の包養は、当該医療機器の包養は、当該医療機器の包養は、当該医療機器の包養は、当時でのでなければならない。 9 非滅菌医療機器の品質を落とさないよう所定の消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。使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 の場合)のでなければならない。 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。 のでなければならない。 のでなければならない。 の場合)のでなければならない。 の場合)のでなければならない。 の場合)のでなければならない。 の場合)のでなければならない。 の場合)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。 たるととを示す。  「医療機器の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 たるととを示す。  「思知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIST 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適 用 これていることを示す。				
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能は、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。 8 滅菌を施さなければならない。 5 実験機器は、適切に管理された状態をで製造されなければならない。 5 実験機器の品質を落とさない。 5 実験機器の品質を落とさない。 5 実験機器の品質を落とさない。 5 実験機器の品質を落とさない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の品質を落とさない。 5 実験機器の品質を落とさない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の品質を落とさない。 5 実験機器の品質を落とさない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の品質を落とさない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の品質を落とさない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の品質を落とない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の品質を落とさない。 5 のでなければならない。 6 実験機器の色製は、微生物 方殊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。 6 実験機器の包装は、微菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 6 実験機器ののでなければならない。 6 までは、微生物 方殊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。 6 までは、微生物 方殊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。 6 までは、微生物 方ないでなければならない。 6 までは、微生物 方ないを実験機器のではは、微性物 方ないを対象機器のではは、微性物 方ないのでははない。 6 までは、微性を引きないではないが、対象 あまるないではないが、対象 あまるないでは、微性を引きないが、対象 あまるない。 6 までは、微性を引きないが、対象 あまるないが、対象 ないが、対象				
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場合) することを示す。 場合) 場合) 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。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 1 適用 医療機器は、適切に管理された状態を変換器は、適切に管理された状態を変換器は、適切に管理された状態を変換器は、適切に管理された状態を変換器の包装は、当適用 要求項目を包含する認知された基準に適合す 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) 要求項目を包含する認知された基準に適合す 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) を原機器の包装は、当時で変換器の包装は、当時で変換器の包装は、微生物 方のでなければならない。 使用前に減菌を施さなければならない。 1 の場合) 可以は類似製品が、減菌力はない。 2 以外機器の包装は、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 2 以外機器の同方の状態で販売 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実	なければならない。			
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場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合)	7 滅菌又は特別な微生物学的状	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正す
器は、妥当性が確認されている適切な方法により被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。  8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の過去は、適面 要求項目を包含する認知された基準に適合す を療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) を療機器の品質を落とさない (非滅菌品 がまり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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 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。 でなければならない。 でなければならない。 でないでなければならない。 でないでなければならない。 でないでなければならない。 でないでなければならない。 でないでなければならないと変機器の包装は、液黄方法を考慮した適切なものでなければならない。 では、液体のでなければならない。 では、液体のでないのでなければならない。 では、液体のでないのでなければならない。 では、液体のでないの場合の包装は、液黄方法を考慮した適切なものでなければならない。 では、液体のでないの場合の包装は、液黄方法を考慮した適切なものでなければならない。 では、液体のでは、			することを示す。	る法律の施行に伴う医薬品 医療機器等の製造管理及び品
関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。 8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当 該医療機器の包装は、当 方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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 でながして(薬食監麻第の330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 要求項目を包含する認知された基準に適合する基準に関する省令(平成16 年厚生労働省令第169号) を療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16 年厚生労働省令第169号) を療機器の包装は、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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 を変機器の包装は、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。 でなければならない。 の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) の場合) のでなければならない。 で見機器の包装は、滅菌方法 を考慮した適切なものでなければならない。 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。 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。 の場合の包装は、減菌方法 を考慮した適切なものでなければならない。 の場合の包装は、減菌方法 を考慮した適切なものでなければならない。 の場合) のではければならない。 の場合) のまた、 はならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌 施されていることを示す。 施されていることを示す。 に述されていることを示す。	12.11	1,,,	/ / 0	
横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、必要に応じて減菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 医療機器は、適別に管理された状態 態で製造されなければならない。場合) 9 非滅菌医療機器の包装は、当 適用 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。 使用前に減菌を施さなければならないの使用前に減菌を施さなければならない。この場合の包装は、減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、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 1 0 同一又は類似製品が、減菌 適用 及び非滅菌の両方の状態で販売    日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準   日本に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働省を第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年厚生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年原生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年原生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年原生労働者を第169号)   基準に関する省令(平成16年度)   日本に関する対域を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を		**************************************		
理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。  8 滅菌を施さなければならない 医療機器は、適切に管理された状態 をおいるない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当適用 家医療機器の包装は、当適用 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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 を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。 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。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。 1 0 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  適用 及び非滅菌の両方の状態で販売  適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 施されていることを示す。  「別話 T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 1 6 9 号)  「別話 T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  の適用  の場合のの適対は、対象  の場合のの適対は、対象  の場合のでは対ればならない。  1 0 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				7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7
に応じて滅菌されていなければならない。  8 滅菌を施さなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 度療機器は、適切に管理された状 (滅菌品の態度で製造されなければならない。場合) 9 非滅菌医療機器の包装は、当 適用 該医療機器の包装は、当 の場合) 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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。 を療機器の包装は、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、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。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIST 14971: 医療機器一リスクマネジメントの医療機器への適及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。				日)弟4草 弟4 滅菌バリテーション基準
を与ない。	理が行われた上で製造され、必要			
を与ない。	に応じて滅菌されていなければ	İ		
8 滅菌を施さなければならない。 適用 (滅菌品の 振空ととである) 場合) 要求項目を包含する認知された基準に適合する。 とを示す。 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) 場合) り 非滅菌医療機器の包装は、当 適用 (非滅菌品 のまずに) の場合) がおりに できまっています。 まずに関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) を実験器の品質を落とさない。 はまずに できまず。 まずに関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) を実験とのでなければならない。 使用前に減菌を施さなければならない。 使用前に減菌を施さなければならない。 使用前に減菌を施さなければならない。 でなければならない。 でなりればならない。 この場合の包装は、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、減菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスク管理が計画・実 は知された規格に従ってリスクマネジメントの医療機器への適 施されていることを示す。 用	1			
医療機器は、適切に管理された状態のというでは、1 (滅菌品の態度を受けられなければならない。 場合) 場合) り 非滅菌医療機器の包装は、当 適用 (非滅菌品のない) 要求項目を包含する認知された基準に適合 (非滅菌品の変形を発生さない (非滅菌品の変形を発生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。 使用前に滅菌を施さなければならない。 この場合の包装は、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。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実		適用	<b>東北頂日な句令する認知された甘油に海へす</b>	医海撒男孩子从 診療用医薬 日の制造盛田豆 パロ 居然田
態で製造されなければならない。 場合)  9 非滅菌医療機器の包装は、当 適用 (非滅菌品 がならない) (非滅菌品 の場合)  5 を作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。 使用前に減菌を施さなければならないと療機器の包装は、微生物 汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器―の適及び非滅菌の両方の状態で販売 にされていることを示す。 用				
9 非滅菌医療機器の包装は、当 適用 (非滅菌品 要求項目を包含する認知された基準に適合 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 の場合) があたい。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。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。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 がいることを示す。			ることを不す。	の基準に関する16年成16年厚生労働省令第169号)
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。 使用前に減菌を施さなければならないを療機器の包装は、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。	態で製造されなければならない。	場合)		
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。 使用前に減菌を施さなければならないを療機器の包装は、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。	9 非滅菌医療機器の包装は、当	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の
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。  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  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用				
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。  1 0 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  認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 版されていることを示す。  別S T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用		17 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1	, = = = = . , ,	
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。  1 0 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適 及び非滅菌の両方の状態で販売		<i>∨ノつ</i> 加口 <i>!</i>		
らない医療機器の包装は、微生物 汚染の危険性を最小限に抑え得 るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法 を考慮した適切なものでなけれ ばならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌 及び非滅菌の両方の状態で販売	_			
万染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。  10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適				
るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。  10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適	らない医療機器の包装は、微生物			
るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。  10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適	汚染の危険性を最小限に抑え得			
い。この場合の包装は、滅菌方法 を考慮した適切なものでなけれ ばならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適 及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。 用	1			
を考慮した適切なものでなけれ ばならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適 及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。 用				
ばならない。  1 0 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適 及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。 用				
10 同一又は類似製品が、滅菌 適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実 JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適 及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。 用				
及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。 用	ばならない。			<u> </u>
及び非滅菌の両方の状態で販売 施されていることを示す。 用	10 同一又は類似製品が、滅菌	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適
				•
C4V℃物ロ、門台は、已表及♡ノ			MECHOC. SECENTY	/"
	される場合、凹石は、包装及びフ	L		

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。 (製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したものを添付文書にて規定する。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 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)
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。 - 物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用	物理的特性に関連した障害のリスクに関係 しない機器である。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器へ の適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 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 Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基 準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又は C43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8
三 通常の状態で使用中に接触 する可能性のある原材料、物 質及びガスとの同時使用に関 連する危険性	不適用	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。	
四 物質が偶然医療機器に侵入 する危険性	不適用	侵入するリスクはない。	
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を認識する機能を持たない。	
六 研究又は治療のために通常 使用される他の医療機器又は 体外診断用医薬品と相互干渉 する危険性	不適用	その他の医療機器と相互干渉をするリスクはない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合 又は測定若しくは制御の機構 の精度が低下する場合などに 発生する危険性	不適用	較正が不要な機器である。	
2 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度に抑え るよう設計及び製造されていな ければならない。可燃性物質又は 爆発誘因物質に接触して使用さ れる医療機器については、細心の 注意を払って設計及び製造しな ければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物 の安全な処理を容易にできるよ うに設計及び製造されていなけ ればならない。	適用	認知された規格に従って処理することを添付文書にて規定する。	「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」第19条 廃棄の基準等 「医療法施行規則」第30条11 廃棄施設

			「医療法施行規則」第30条14の2 廃棄の委託
			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)
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならな	不適用	測定機能を有する医療機器ではない。	
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	診断用医療機器ではない。 ・	
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 値の遡及性は、品質管理システム を通して保証されなければなら ない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
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	測定装置、モニタリング装置、表示装置の類 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	機器本体に数値表示はない。	
(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ばくが 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。	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 7 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び 等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動 式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (2)漏出試験 [kBq] (3)表面汚染試験 [kBq] 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 (53211 又はC43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級8
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、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	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 Z 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式プラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]

a medical same		11 + 16 95 11 11 1 10 100 110 + (1	
3 医療機器が、潜在的に障害発	不適用	放射線源単体であり、この機器自体には当該	
生の恐れのある可視又は不可視		の機能はない。	
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。 4 医療機器は、意図しない二次	汝田	   認知された規格・基準の該当する項目に適合	「NC 2 4001 1、宏共仏外始海 第1前、 帆而平声15 17 7
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	適用		JIS 2 4821-1: 密封放射線源 - 第1部: 一般要求事項及び   等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動
用者及び第三者への被ばくを可		することを示す。	
能な限り軽減するよう設計及び			進]
製造されていなければならない。			<u>= </u>
accedance variables of the			(1) 放射能 MBq]
			(1//)(3/100   10/100
5 放射線を照射する医療機器の	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	医療機器の添付文書の記載要領について(平成 17 年 3 月
取扱説明書には、照射する放射線		することを示す。	10 日 薬食発第 0310003 号)
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。			
6 電離放射線を照射する医療機	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	「JIS Z 4821-1:密封放射線源-第1部:一般要求事項及び
器は、必要に応じ、その使用目的		することを示す。	等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動
に照らして、照射する放射線の線			式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基
量、幾何学的及びエネルギー分布			准]
(又は線質)を変更及び制御できる			4.1.1 一般的要求事項
よう、設計及び製造されなければならない。			(1)放射能 [MBq]
7 電離放射線を照射する診断用	 不適用	治療用医療機器であり、電離放射線を照射す	
医療機器は、患者及び使用者の電		る診断用医療機器ではない。	
離放射線の被ばくを最小限に抑		ONNINTENTAL CLOS. P. L. O.	
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			
を髙めるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
8 電離放射線を照射する治療用	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び
医療機器は、照射すべき線量、ビ		することを示す。	等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動
ームの種類及びエネルギー並び			式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基
に必要に応じ、放射線ビームのエ			準」
ネルギー分布を確実にモニタリ			4.1.1 一般的要求事項
ングし、かつ制御できるよう設計 及び製造されていいなければな			(1) 放射能 [MBq]
うない。			
(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	不適用	電子プログラムシステムを内蔵した医療機	
ムを内蔵した医療機器は、ソフト		器ではない。	
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、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			
より、週別な手段が講しられていなければならない。			
2 内部電源医療機器の電圧等の	 不適用	電源を必要とする医療機器ではない。	
変動が、患者の安全に直接影響を	. ~	The state of the s	
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。			
3 外部電源医療機器で、停電が	不適用	電源を必要とする医療機器ではない。	
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。	7°35'111	Mark on had a later metabolism -	
4 患者の臨床パラメータの一つ	不適用	臨床パラメータをモニターする医療機器で	
以上をモニタに表示する医療機		はない。	
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			
障害につなかる状態に陥った場合。   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			
4 画形マクノムが外間されてい	L		

4-117-174-> 4-1	ı	T	
なければならない。		AND THE RESERVE OF THE PROPERTY OF THE PROPERT	
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	不適用	電磁的妨害の発生する機器ではない。 	
電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければな			
らない。 6 医療機器は、意図された方法	不適用	電磁的妨害の影響を受けるものではない。	
で操作できるために、電磁的妨害	1 12/12		
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。			
7 医療機器が製造販売業者等に	不適用	通常使用及び単一故障状態において、偶発的	
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、		な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必   要がない。	
通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可			
能な限り防止できるよう設計及び制度をなった。			
び製造されていなければならな い。			
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、	不適用	動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関する機	
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		械的リスクはない。	
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。		_	
2 医療機器は、振動発生が仕様	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
上の性能の一つである場合を除 き、特に発生源における振動抑制			
のための技術進歩や既存の技術			
に照らして、医療機器自体から発 生する振動に起因する危険性を			
実行可能な限り最も低い水準に			
低減するよう設計及び製造され ていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
上の性能の一つである場合を除	1 454/17	JAMES COLLABORATION OF STREET	
き、特に発生源における雑音抑制 のための技術進歩や既存の技術			
に照らして、医療機器自体から発			
生する雑音に起因する危険性を、 可能な限り最も低水準に抑える			
よう設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
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	不適用	電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末はない。	
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。 5 医療機器のうち容易に触れる	不適用	危険な温度に達することはない。	
ことのできる部分(意図的に加熱	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	/LIX/AILL/XICLE / SC CIA/AV S	
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。		<u></u>	
(エネルギーを供給する医療機器に		初をnをa を相接 甘油 ハナルトファ西ロレックへ	医療機関の条件を主の知事所紹介のマイ (五中 17 と 2 日
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	<u>適用</u> 	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。	医療機器の添付文書の記載要領について(平成 17 年 3 月   「JIS Z 4821-1:密封放射線源 - 第 1 部:一般要求事項及び
及び使用者の安全を保証するた			等級」の一部を引用した「非中心循環系―時留置向け手動
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			式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基
ければならない。			4.1.1 一般的要求事項
			(1) 放射能 [MBq]
2 医療機器には、危険が及ぶ恐	適用	認知された規格・基準に従って処理すること	「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法
れのある不適正なエネルギー又	<del></del>	を添付文書にて規定する。	律」
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			「医療法施行規則」
るナスルデ州され、十个ルイー派			<u>  「</u>

		· ,	
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			医療機器の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月
放出を可能な限り防止する適切			10 日 薬食発第 0310003 号)
な手段が講じられていなければ			10 11 Mere 12 42 0010000 121
		STITLE S. A. L. LES L. Market Control of the Contro	-
ならない。	:	認知された規格・基準の該当する項目に適合	│ <u> </u>
		することを示す。	等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動
			式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基
			進」
			1.1.1 一般的要求事項
			(1)放射能 [MBq]
3 医療機器には、制御器及び表	不適用	制御器及び表示器の機能を有する機器では	(17//)(17/16-11/16-14)
	小週用		
示器の機能が明確に記されてい		ない。	
なければならない。操作に必要			
な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラ	]		
メータを視覚的に示す場合、これ			
らの情報は、使用者(医療機器の	1		
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。			
	<u> </u>	1	V
(自己検査医療機器等に対する配慮	<u>()</u>		
第15条 自己検査医療機器又は	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
自己投票機器(以下「自己檢查医	1 /25/13		
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			
れていなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当該	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
医療機器の取扱い中、検体の取扱			
い中(検体を取扱う場合に限る。)			
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			
いなければならない。			
1,141/4/14,14 D.41.2°	<del></del>		
		自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合	不適用		
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	不適用		
理的に可能な場合、製造販売業者	不適用		
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	不適用		
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、使用にあたって使用者が検	不適用		
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	不適用		
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、使用にあたって使用者が検	不適用		
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、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。			
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、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す	る情報)	まりた シュナ・日か 甘油 かまれ リーフでローング	
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、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及)		認知された規格・基準の該当する項目に適合	
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、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す	る情報)	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。	
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、使用にあたって使用者が検 証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及)	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセ
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及び知職の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセ
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)	することを示す。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)		び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)	することを示す。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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	る情報)	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	4.2 製造販売業者から提供される情報 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
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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。	る情報)	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	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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。 (性能評価)	る情報)	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	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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。	る情報)	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	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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。  (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を	る情報)適用	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。  認知された基準に従ってデータが収集され	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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。  (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	る情報)適用	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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、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が。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。  (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	る情報)適用	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。  認知された基準に従ってデータが収集され	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 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。  (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	る情報)適用	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。  認知された基準に従ってデータが収集され	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、安全な使用者の形態の意図した性能を確認するために必要な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。 (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	る情報)適用	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。  認知された基準に従ってデータが収集され	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、安全な使用法を表別と下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。  (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)その他関係法令の定めるところに従って収集	る情報)適用	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。  認知された基準に従ってデータが収集され	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、安全な使用者を表現とび医療機器又は体外診断薬の意図した性は報が提供されなければならない。この情報は、容易に必ずならない。 (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)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。	る情報) 適用	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。 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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。  (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、安全な使用者の形態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。  (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)その他関係法令の定めるところに従って収集	る情報)適用	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。  認知された基準に従ってデータが収集され	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者で表別、製造を業者・製造販売業者名、製造販売業務ととなり、の意図した性能を確認するために必要ない。この情報は、ない。この情報は、容易は、とまるものでなければならない。 (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なければならない。 (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(昭和三年、会の定めるところに従っていまなければならない。	る情報) 適用	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。 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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者高し、製造業者・製造販売業者名表とな使用者には、使用者を含めておかまり、製造を表す。 製造した業者・製造した光原機とした。 では、使用者には、使用者には、使用者の意の意とこれは、ない。 意味機器の性能評価 ない。 をない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために、東事法(昭和三十五年) そのの定めるところに従ってのデータは、東事法(昭和三十五年) ないなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の基準に関する省令(平成十	る情報) 適用	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。 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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者慮し、製造医売業者が提供す 使用者できる者の訓練及で知識の程度を素機とした。 業者・製造及び意図した性情報があるために必ずない。 (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(昭和三年、法令の定めるところに従ってのではなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験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	る情報) 適用	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。 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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者慮し、製造医売業者が提供す 使用者には、使用者高し、製造全業者を使用表で表別と医療機と大変を発展した性にを確認するために必必がよい。このものでなければなりない。このものでなければなりない。 (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)そのの定めるところに従っての場所に対象がは、医療機器の臨床は験の基準に関する省令(平成十	る情報) 適用	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。 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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)
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、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供す 使用者には、使用者慮し、製造医売業者が提供す 使用者できる者の訓練及で知識の程度を素機とした。 業者・製造及び意図した性情報があるために必ずない。 (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(昭和三年、法令の定めるところに従ってのではなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験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	る情報) 適用	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。 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。	び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」4.2 製造販売業者から提供される情報 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: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用  医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日)