

中心静脈用カテーテル承認基準（案）

改正薬事法施行後における薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく中心静脈用カテーテルの製造販売承認申請における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととする。

記

1. 制定の内容

(1) 中心静脈用カテーテルの承認基準について

中心静脈用カテーテルに関する平成16年〇月〇日付け薬食発第〇〇号「医療機器の製造販売承認申請の取り扱いについて」における承認基準として、別添1に示す「中心静脈用カテーテル承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する中心静脈用カテーテルであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取り扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する中心静脈用カテーテルであって、旧法において承認されたものであって、薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合、今後、承認事項一部変更承認申請は、平成16年〇月〇日付け薬食発第〇〇号「医療機器の製造販売承認申請の取り扱いについて」における、承認基準なし（承認基準不適合）の取り扱いとなることに留意すること。

中心静脈用カテーテル承認基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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年厚生労働省告示第298号）別表第1第24号に規定する中心静脈用カテーテル、同第27号に規定する中心静脈用カテーテルイントロデューサキット及び同第30号に規定する末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル並びに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年厚生労働省告示第〇〇号）別表第1第〇〇号に規定する末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキットについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

中心静脈用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

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年厚生労働省告示第298号）に規定する中心静脈用カテーテル、中心静脈用カテーテルイントロデューサキット、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル及び末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット

2. 技術基準

日本工業規格T 3218（中心静脈用カテーテル・制定中）に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行うものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙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

本基準に適合するものであっても、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。

(別紙)

中心静脈用カテーテル 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

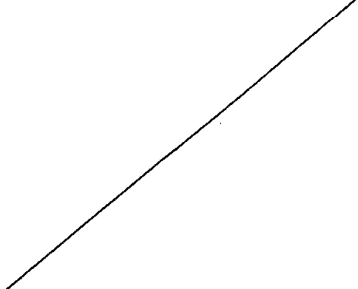
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。	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。 認知規格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所における製造管理及び品質管理の基準」(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
2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。 ・既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・それらのリスク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、 ・残存するリスクを適切な防護手段(警報装置を含む)をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・すべての残存するリスクを使用者に知らせる。	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

3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならない。医療機器又は体外診断薬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。	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所における製造管理及び品質管理の基準」 (平成16年厚生労働省令第169号)
4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に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。 認知規格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所における製造管理及び品質管理の基準」 (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
5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格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所における製造管理及び品質管理の基準」 (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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	認知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 T 3218(仮番)：中心静脈用カテーテルの物理的要求事項 (1) 表面 (2) 気密性 (3) 流量 (4) 破断強度

(2) 設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。			

<p>・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、</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>認知された規格の該当する項目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 3218 (仮番)：中心静脈用カテーテルの 7.1 生物学的安全性</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号平成15年2月13日）</p>
<p>・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、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>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>認知された規格の該当する項目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 3218 (仮番)：中心静脈用カテーテルの 7.1 生物学的安全性</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号平成15年2月13日）</p>
<p>・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。</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>認知された規格の該当する項目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 3218 (仮番)：中心静脈用カテーテルの要求事項の 5.1 一般 5.2 表面 5.3 気密性 5.4 ハブ 5.5 X線不透過性 5.6 遠位端（先端形状） 5.9 流量 5.10 破断強度</p>

<p>7.2医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3218 (仮番)：中心静脈用カテーテルの 7.1 生物学的安全性</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号平成15年2月13日）</p>
<p>7.3医療機器又は体外診断薬は、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。</p> <p>これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品が投与される。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>7.4医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	

<p>7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。</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>認知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 3218 (仮番)：中心静脈用カテーテルの 6.1 腐食抵抗性（金属部分を含む場合にのみ適用）</p> <p>JIS T 3218 (仮番)：中心静脈用カテーテルの 7.1 生物学的安全性</p> <p>「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」（医薬審発第0213001号平成15年2月13日）</p>
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知規格に従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>8. 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性があるときには、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。</p> <p>・医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、</p> <p>・使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、</p> <p>・患者、使用者或いは第三者による医</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物が封入されている機器ではない。</p> <p>要求項目を包含</p>	<p>「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」（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</p>

療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていないなければならない。		する認知された基準に適合することを示す。	医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」(平成16年厚生労働省令第169号)
8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来物質を組みこむ機器ではない。	
8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来物質を組みこむ機器ではない。	
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来物質を組みこむ機器ではない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用ができないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。この包装は適切な手順に従って、包装の破損又は	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された基準	JIS T 3218(仮番)：中心静脈用カテーテルの 8 無菌性の保証

開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、かつ、製造業者・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、再使用不能の包装方式でなければならない。		に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	「滅菌バリデーション基準」 (医薬監発第1号 平成9年7月1日)
8.7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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された基準に適合していることを示す。	JIS T 3218 (仮番) : 中心静脈用カテーテルの 8 無菌性の保証 「滅菌バリデーション基準」 (医薬監発第1号 平成9年7月1日)
8.8滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合していることを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」 (平成16年厚生労働省令第169号)
8.9非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。	不適用	滅菌製品であり、未滅菌で供給する機器ではない。	
8.10同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌製品であり、未滅菌で供給する機器ではない。	
9. 製造及び環境的特性			

<p>9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</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>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3218(仮番)：中心静脈用カテーテルの 5.4 ハブ</p> <p>JIS T 3218(仮番)：中心静脈用カテーテルの 10.1 一次包装 g) 最大ガイドワイヤ径（ガイドワイヤを使用する場合のみ適用）</p> <p>添付文書</p>
---	-----------	---	---

<p>9.2医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・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リスク、 ・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・検体を誤認するリスク、 ・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</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>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>検体を誤認する機器ではない。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</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 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
--	--	---	--

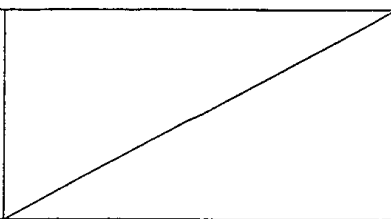
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。</p>	
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。</p>	
<p>10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬</p>			
<p>10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、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。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>測定機能を有する機器ではない。</p>	
<p>10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、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、十分な正確度、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。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	
<p>10.3 診断用医療機器又は体外診断薬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、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)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。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	
<p>10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>診断用機器ではない。</p>	

10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
11. 放射線防護			
11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベル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は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生の恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の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は、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.3 意図しない放射線の管理			
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、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	放射線を照射する機器ではない。	
11.4 取扱説明書			
11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、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、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
11.5 電離放射線			

11.5.1電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、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 / エネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
11.5.2電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
11.5.3電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項			
12.1電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、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ければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ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ければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
12.3外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源を有する機器ではない。	
12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	

12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害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。	
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者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いる場合、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に設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、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。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	
13.2 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベル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	振動を発生する機器ではない。	
13.3 医療機器又は体外診断薬は、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、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベル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。	
13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び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リスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
13.5 医療機器又は体外診断薬に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	不適用	潜在的に危険な温度になる機器ではない。	

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。			
14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護			
14.1患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び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。	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。	
14.2医療機器又は体外診断薬には、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ていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
14.3医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても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。	
15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策			
15.1自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、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。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスク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。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	

<p>15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者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。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。</p>	
<p>16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報</p>			
<p>16.1 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>	<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>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</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 3218(仮番) 中心静脈用カテーテルの10表示</p> <p>「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む</p>			
<p>17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>薬事法施行規則第43条 申請資料の信頼性の基準</p>
<p>17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCPに則って実行しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床試験を要する機器ではない。</p>	