

造されなければならない。		い。	
<p>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。</p> <p>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。</p>	不適用	一般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。	
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	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
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>	適用（組み合わせを行う場合）	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>JIS T 7332（制定中）：眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法 4.3 他の機器との組み合わせ</p> <p>JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6.8.201 附属文書</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 	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
	適用	認知された規	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する-

<p>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、</p>		<p>格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>般的要求事項 10 環境条件 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分</p>
<p>・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、</p>	不適用		<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 49.3 電源の遮断 56.11 c) 意図しない作動(足踏み制御器を想定) JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 - 第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>
<p>・物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</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 0601-1: 医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 44.6 液体の侵入</p>
<p>・検体を誤認するリスク、</p>	不適用		<p>JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入(足踏み制御器を用いている場合)</p>
<p>・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、</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>・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>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>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。特に、その使用方</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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態</p>

<p>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>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>56 部品及び組立一般 で関連する部分 57 電源部：部品及び配置 59 構造及び配置</p> <p>JIS T 7332 (制定中)：眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法 4.7 熱的ハザード</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>9.4 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>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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護</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>適用 (眼底画像の解析機能を有する場合)</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 7332 (制定中)：眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法 8.1 附属文書</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>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>添付文書データベースを元に、意図する性能を規定し、既承認品との同等性について示す。又は、既承認品との比較試験により既承認品との同等性について示す。</p>	<p>JIS T 7332 (制定中)：眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法 4.2 性能 但し、4.2記載の「付属書Bに記載された関連製品の規格」は除外。</p> <p>ISO 10940: (改定が予定されている) Ophthalmic instruments - Fundus cameras 3.1 resolving power of the fundus camera 3.2 photographic angular field of view 3.3 magnification of photography 4.2 Optical requirements 5.1 Checking the optical requirements</p> <p>性能項目としては以下があげられる。 (1) 解像力(ISO 10940: 4.2項Optical requirementsの規格値は可視光による35mmフィルムによる写真撮影の場合) (2) 撮影画角</p>

			(3) 撮影倍率 (写真撮影の場合) (4) 光学ファインダーの視度調整範囲 (光学式ファインダーのある場合) (5) 被検眼の屈折異常を補正するフォーカス調整範囲
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。	不適用	性能が較正器又は標準物質の使用に依存している機器ではない。	
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。	適用 (眼底画像の解析機能を有する場合)	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 7332 (制定中) : 眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法 4.6 目盛りと表示
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。	適用 (眼底画像の解析機能を有する場合)	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 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
11. 対放射線防護			
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			

<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>11. 3 意図しない放射線の管理</p>			
<p>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。</p>	<p>適用（CRTを有する場合）</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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 29. 2 (CRTが該当)</p>
<p>11. 4 取扱説明書</p>			
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>放射線を照射する機器ではない。</p>	
<p>11. 5 電離放射線</p>			
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	

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。	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。 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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 52 異常作動及び故障状態 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
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	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない	
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	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
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	不適用	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	

れていなければならない。			
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。	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 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション
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。	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 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
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。	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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部:部品及び配置 58 保護接地:端子及び接続 59 構造及び配置
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。	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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS T 7332 (制定中): 眼光学機器-基本的要求事項及びその試験方法 4.8 機械的ハザード
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	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	

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。			
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。	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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造
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 T 7332 (制定中): 眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法 4.7 熱的ハザード JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
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	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。	

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。			
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、自己検査体外診断薬、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、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。	
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なければならない。	不適用	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。	
16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報			
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	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 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 6 標識, 表示及び文書 及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項

<p>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>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 0601-1-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 第1節:副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識, 表示及び文書 及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項-第2節:副通則-電磁両立性-要求事項及び試験 6 標識, 表示及び文書 及びその他の項のラベル, 附属文書に関する要求事項</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>「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号 平成11年7月9日) 第2の1別添1 「医療用具の申請資料の信頼性基準」</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>後発医療機器である。</p>	