

## 各適合性認証基準の基本要件適合性

### チェックリスト案（抄）

<基本要件第6項に関する部分のみ抽出したものと>

平成16年12月6日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

## 磁気共鳴画像診断装置基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>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。</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>FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する。</p> <p>1) SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>2) 2次元幾何学的歪み NEMA MS2 Determination of two-dimensional geometric distortion in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>3) 画像均一性 NEMA MS3 Determination of image uniformity in diagnostic magnetic resonance images</p> <p>4) スライス厚 NEMA MS5 Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging</p> <p>MR装置用高周波コイル単体については、FDA 510(k) Guidance for the Submission Of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices は以下の測定を規定する</p> <p>1) SNR NEMA MS1 Determination of signal-to-noise ratio (SNR) in diagnostic magnetic resonance imagesで規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目</p> <p>磁気共鳴画像診断装置のその他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号)に規定する。</p>

## 吸収補正用密封線源基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>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。</p> <p>便益性を検証するために、</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 Z 4821-1 「密封放射線源—第1部：一般要求事項及び等級」</p>

		認知された規格に適合していることを示す。	6. 性能要件 6.1 一般要求事項 放射線出力 Gy / s  診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源のその他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号）に規定する。
--	--	----------------------	---

## X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ装置基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていない。	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  性能項目の文書：  以下の一般及び乳房撮影のFDAのガイダンスから下記項目をX線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフの性能項目として設定する。 以下の性能項目が既存品と比較して同等であること。  Guidance for the Submission of 510(k)'s for Solid State X-ray Imaging Devices (一般撮影及び透視撮影) 及び Premarket Applications for Digital Mammography Systems (乳房撮影)  (1) ノイズ (DQE) (2) 鮮鋭度 (MTF) (3) アーチファクト(均一性) (4) フレームレート  X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ装置のその他の機能については、事務連絡（平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号）に規定する。

## ラテックス製コンドーム 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていない。	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、	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 9111-1: ラテックス製コンドーム—第1部: 要求事項

		認知された規格に適合していることを示す。	5 デザイン 6 寸法 7 破裂容量及び破裂圧力 8 穴の検出
--	--	----------------------	--

### 超音波眼軸長測定装置基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>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。</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>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <p>JIS T 1501(改定中):パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則における「4.2 測定方法」に従った測定方法。但し、ファントムを構成する音響媒体には、水を用いること。</p> <p>1. 音響作動周波数 音響作動周波数が15MHzを超える場合は、平面反射体からの受波信号を装置で検出すること。</p> <p>JIS T 0601-2-37(制定中):医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項による測定方法。</p> <p>2. 最大超音波出力 音響作動周波数が15MHzを超える場合は、FDAの規定するNEMA UD2による測定方法とする。</p> <p>JIS T 1205(改定中):超音波眼軸長測定装置における「4.1 測長性能」に従った測定方法。</p> <p>3. 測長性能</p> <p>超音波眼軸長測定装置のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

### 眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>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。</p> <p>便益性を検証するために、</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>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p>

		<p>認知された規格に適合していることを示す。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断機能を有する場合  JIS T 1501(改定中):パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則における「4.2 測定方法」に従った測定方法。但し、ファントムを構成する音響媒体には、水を用いること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 距離分解能</li> <li>2. 方位分解能</li> <li>3. 音響作動周波数  音響作動周波数が 15MHz を超える場合は、平面反射体からの受波信号を装置で検出すること。</li> <li>4. 表示精度</li> <li>5. 計測精度</li> </ol>   JIS T 0601-2-37(制定中):医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項による測定方法。 <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 最大超音波出力  音響作動周波数が 15MHz を超える場合は、FDA の規定する NEMA UD2 による測定方法とする。</li> </ol> </li>   <li>・眼軸長測定機能を有する場合  JIS T 1501 (改定中):パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則における「4.2 測定方法」に従った測定方法。但し、ファントムを構成する音響媒体には、水を用いること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 音響作動周波数  音響作動周波数が 15MHz を超える場合は、平面反射体からの受波信号を装置で検出すること。</li> </ol>   JIS T 0601-2-37(制定中):医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項による測定方法。 <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 最大超音波出力  音響作動周波数が 15MHz を超える場合は、FDA の規定する NEMA UD2 による測定方法とする。</li> </ol>   JIS T 1205 (改定中):超音波眼軸長測定装置における「4.1 測長性能」に従った測定方法。 <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 測長性能</li> </ol> </li>   <li>・角膜厚さ測定機能を有する場合  JIS T 1501 (改定中):パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則における「4.2 測定方法」に従った測定方法。但し、ファントムを構成する音響媒体には、水を用いること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 音響作動周波数  音響作動周波数が 15MHz を超える場合は、平面反射体からの受波信号を装置で検出すること。</li> </ol> </li> </ul>
--	--	-----------------------------	--

			<p>JIS T 0601-2-37(制定中):医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項による測定方法。</p> <p>2. 最大超音波出力 音響作動周波数が 15MHz を超える場合は、FDA の規定する NEMA UD2 による測定方法とする。</p> <p>JIS T 1205 (改定中):超音波眼軸長測定装置における「6.1 測長性能試験」に従った測定方法。但し、試験用基準器の形状及び材質は、求める適合基準に適したものとすること。</p> <p>3. 測長性能</p> <p>眼科用超音波画像診断・角膜厚さ・眼軸長測定装置のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>
--	--	--	---

### 検査用コンタクトレンズ基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>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。</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>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。 「視力補正用コンタクトレンズ基準」(厚生労働省告示第 349 号 平成 13 年 10 月 5 日) 第 3 品質 1 形状及び外観</p> <p>JIS C 6180:レーザ出力測定方法 6.3 連続光出力の測定</p> <p>JIS K 7361-1:プラスチック-透明材料の全光線透過率の試験方法—第 1 部シングルビーム法 8. 結果の表し方</p>

### 単回使用眼科手術用カニューレ基準 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

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が計画・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 3209 (制定中):滅菌済み注射針</p> <p>13. 性能</p> <p>1. 引き抜き強さ</p> <p>2. 漏れ</p>
--------------------------------------	----	---	--

### 網膜電位計用角膜電極基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>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。</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>以下の性能項目について、既存品と比較して同等であること。</p> <p>JIS C 3002:電気用銅線及びアルミニウム線試験方法</p> <p>6. 導電率</p> <p>(1)電気抵抗の測定</p> <p>光源を内蔵する場合</p> <p>JIS C 7614:照明の場における輝度測定方法</p> <p>6. 測定方法</p>

### コール形換気用気管チューブ基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便宜性を検証する。</p> <p>意図した性能を規定する。</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 7224:気管チューブ—第4部 コール形</p> <p>5. 寸法表示</p> <p>6. 寸法範囲</p> <p>7. 寸法</p> <p>8. ベベル (斜角部)</p> <p>9. 段差</p> <p>10. チューブの曲率</p> <p>コール形換気用気管チューブのその他の機能については、事務連絡 (平成〇</p>

			年○月○日 第○○○号) により判断する。
--	--	--	-----------------------

### 非コール形換気用気管チューブ基準 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
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	リスク分析を行い、便宜性を検証する。  意図した性能を規定する。	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  JIS T 7221:気管チューブ及びコネクタ 4. 気管チューブと気管チューブコネクタの一般的要求事項 4.1 サイズ呼称 4.2 寸法 4.4 ベベル 4.5 カフ 4.6 カフ用のインフレーションチューブ 4.7 チューブの湾曲 5. マーフィー孔をもつ気管チューブに対する追加要求事項  非コール形換気用気管チューブのその他の機能については、事務連絡(平成○年○月○日 第○○○号)により判断する。

### 医用加湿器基準 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
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。  認知された規格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 T XXXX:医用加湿器 第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護



		す。	第11章 加湿器特有の追加要求事項  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 第8章 作動データの正確度及び危険な出力に対する保護
--	--	----	--

### 気道用吸引カテーテル基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っては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 XXXX(仮番)：気道用吸引カテーテル 7. 要求性能 (1) 構造取付強度 (2) シャフト及び採取容器 (3) 残圧 (4) 採取容器 (当該申請品に採取容器がない場合は(2)の採取容器の規定及び(4)は該当しない。当該申請品の採取容器が遠心分離機で遠心分離することを想定していない場合は(4)は該当しない。また、当該申請品に吸引調節口がない場合は(3)は該当しない。)

### 手動式吸引器基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っては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。  認知された規格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 T XXXX-2(制定中)：医療用吸引器－第2部：手動式吸引器 8. 吸引圧及び流量に関する性能上の要求事項

### 定置型乳児用放射加湿器基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	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

		<p>また、有害な作用（リスク）がクラスⅡ機器として許容される範囲にあることを示す。</p> <p>該当機器に適用されるべき個別 JIS 規格の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 〇〇〇〇(制定中)：医用電気機器－第2部：乳幼児用放射式加温器の安全性に関する個別要求事項</p> <p>50 作動データの正確度</p> <p>54.101 乳幼児用放射式加温器の乳幼児制御モードでの制御温度の範囲</p>
--	--	--	---

### 気管切開チューブ基準 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便宜性を検証する。</p> <p>意図した性能を規定する。</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 7227 気管切開チューブ及びコネクタ</p> <p>4. サイズの呼称及び寸法</p> <p>5. 材質</p> <p>6. デザイン</p> <p>7. 滅菌状態で供給される気管切開チューブの要求事項</p> <p>8. 表示</p> <p>気管切開チューブのその他の機能については、事務連絡（平成〇年〇月〇日 第〇〇〇号）に規定する。</p>

### 透析用血液回路 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
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>便益性を検証するために、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。</p> <p>当該機器に適用される認知された規格の性能の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 3248(仮番)：透析用血液回路の要求事項</p> <p>(1) 耐圧性</p> <p>(2) 血管アクセス機器との接合部の耐圧性</p> <p>(3) ポンプセグメントの性能</p>

### 空気圧式マッサージ器基準 基本要件適合性チェックリスト（案）