

能動型自動牽引装置基準 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>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</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>(1) 最大牽引力 (2) タイマー (3) 牽引持続時間 (4) 牽引休止時間</p> <p>能動型自動間欠牽引装置のその他の機能については、業務連絡（平成**年**月**日第***号）に規定する。</p>

能動型他動運動訓練装置基準 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ければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</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 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項</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>(1) 可動範囲 (2) 速度範囲 (3) タイマー</p> <p>他動運動訓練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号）に規定する。</p>

超音波骨折治療器基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>意図した性能を規定する。</p>	<p>この機器の性能を以下の規格で規定する。 JIS T14971: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 T0601-2-5(制定中): 医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項 (1) 超音波出力 (2) 発振周波数 (3) パルス周波数 (4) 治療タイマ</p> <p>超音波骨折治療器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>
------------------------------------	----	---	--

ベッド型マッサージ器基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</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 0601-2-×××: 医用電気機器—第2-×××部: 医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項 (制定中)</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> <ul style="list-style-type: none"> ・マッサージ力などの制限 ・治療タイマ <p>ベッド型マッサージ器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>

単回使用毫鍼基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</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 〇〇〇〇単回使用毫鍼 (制定中) への適用</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>10. 性能</p> <p>10. 1 引き抜き強さ</p>

低周波治療器基準 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いなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>意図した性能を規定する。</p>	<p>この機器の性能を以下の規格で規定する。 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</p> <p>JIS T 0601-2-10 (制定中):医用電気機器－第2部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項</p> <p>(1) 出力電流 (2) 出力電圧 (3) 出力周波数 (4) 治療タイム</p> <p>低周波治療器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>

赤外線治療器基準 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いなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</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 0601-2-x x x (制定中):医用電気機器－第2-x x x部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>1) 出力強度 2) 治療タイム</p> <p>赤外線治療器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>

紫外線治療器基準 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いなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</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 0601-2 x x x (制定中):医用電気機器－第2-x x x部:紫外線治療器の安全</p>

		知された規格に適合していることを示す。	<p>に関する個別要求事項</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出力強度 ・治療タイマ <p>紫外線治療器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>
--	--	---------------------	--

マイクロ波治療器基準 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	<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>便宜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 0601-2-6：（制定中）医用電気機器－第2部：マイクロ波治療器の安全に関する個別要求事項</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> <ul style="list-style-type: none"> ・定格出力 ・不要放射 ・タイマー <p>マイクロ波治療機のその他の機能については、業務連絡（平成**年**月**日 第***号）に規定する。</p>

紫外線治療器・赤外線治療器組み合わせ理学療法機器基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</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 0601-2 x x x（制定中）：医用電気機器－第2-x x x部：紫外線治療器の安全に関する個別要求事項</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出力強度 ・治療タイマ <p>紫外線治療器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>

			<p>JIS T 0601-2-x x x (制定中) : 医用電気機器- 第2-x x x部 : 赤外線治療器の安全に関する個別要求事項 性能項目としては以下が挙げられる。 ・出力強度 ・治療タイム</p> <p>赤外線治療器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>
--	--	--	--

一般内視鏡基準 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	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</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、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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>接続可能な内視鏡用光源・プロセッサ装置(製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種)と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T 1553 (改訂中) : 光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 視野角 (2) 視野方向</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等であること。 (1) 有効長</p> <p>一般内視鏡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」(平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。</p>

内視鏡用送水装置基準 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>添付文書データベースを元に、意図した性能を規定し、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 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>体内に液体を供給する機器なので、JIS T 1653:輸液ポンプ の性能の項目を引用する。</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>1. 輸液した量 (供給される最大流量)</p> <p>内視鏡用送水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」(平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。</p>

内視鏡用送気送水装置基準 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
<p>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。</p>	<p>適用</p>	<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>添付文書データベースを元に、意図する性能を規定し、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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>以下の項目について、既存製品と同等であること。</p> <p>1. 送気 供給される最大圧力</p> <p>2. 送水 供給される最大圧力</p> <p>内視鏡用送気送水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」(平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。</p>

送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置基準 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
<p>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。</p>	<p>適用</p>	<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>添付文書データベースを元に、意図する性能を規定し、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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>以下の項目について、既存製品と同等であること。</p> <p>2. 送気 供給される最大圧力</p> <p>2. 送水 供給される最大圧力</p> <p>3. 照明 供給される最大光量</p> <p>尚、照明光による安全性は、JIS T 0601-2-18の「42過度の温度」の項で担保する。</p> <p>送気送水機能付内視鏡用光源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」(平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。</p>

再使用可能な内視鏡処置用能動器具基準 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管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</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、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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>接続可能なエネルギー源（製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種）と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T 0601-2-18(案) 医用電気機器 第2部：内視鏡装置の安全性に関する特別要求事項 性能項目 (1) 耐電圧</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等であること。 JIS T1553 (改訂中)：光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 有効長</p> <p>再使用可能内視鏡用能動処置具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」（平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号）により判断する。</p>

単回使用内視鏡処置用能動器具基準 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 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>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。</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>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</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、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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>接続可能なエネルギー源（製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種）と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T 0601-2-18(案) 医用電気機器 第2部：内視鏡装置の安全性に関する特別要求事項 性能項目 (1)耐電圧</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等であること。 JIS T1553 (改訂中)：光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1)有効長</p> <p>再使用可能内視鏡用能動処置具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」（平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号）により判断する。</p>

硬性レゼクトスコープ基準 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 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	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</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、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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>接続可能なエネルギー源及び内視鏡用光源・プロセッサ装置（製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種）と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T1553（改訂中）：光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 視野角 (2) 視野方向</p> <p>JIS T 0601-2-18(案) 医用電気機器 第2部：内視鏡装置の安全性に関する特別要求事項 性能項目 (2) 耐電圧</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等であること。 JIS T1553（改訂中）：光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1)有効長</p> <p>硬性レゼクトスコープ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」（平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号）により判断する。</p>

硬性ヒステロレゼクトスコープ基準 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 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	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定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>接続可能なエネルギー源及び内視鏡用光源・プロセッサ装置（製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種）と組み合わせたときの性能で規定する。</p>

		<p>た規格あるいは規定に適合していることを示す。</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、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</p>	<p>る組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種)と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T1553 (改訂中) : 光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 視野角 (2) 視野方向</p> <p>JIS T 0601-2-18(案) 医用電気機器 第2部 : 内視鏡装置の安全性に関する特別要求事項 性能項目 (1) 耐電圧</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等であること。</p> <p>JIS T1553 (改訂中) : 光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 有効長</p> <p>硬性ヒステロレゼクトスコープ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」(平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。</p>
--	--	---	--

超音波内視鏡基準 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 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管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p> <p>添付文書データベ</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>接続可能な内視鏡用光源・プロセッサ装置 (製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種)と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T1553 (改訂中) : 光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 視野角 (2) 視野方向</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等である</p>

		<p>一を元に、意図する性能を規定し、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</p> <p>こと。 (1)有効長</p> <p>接続を意図する超音波画像診断装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規定する。</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 「4.2 測定方法」に従った測定方法とする。 また、15MHz 以上の作動周波数を持つものについても同様の測定方法を適用する。</p> <p>但し生体組織近似材の減衰係数は表面層及び内部材質を含めて 0.3dB/cm・MHz に換算する事。</p> <p>3. ペネトレーション深度 4. 距離分解能 5. 方位分解能 6. 音響作動周波数</p> <p>JIS T0601-2-37 : (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 に定義される、減衰空間ピーク時間平均強度及びメカニカルインデックスを規定する。</p> <p>7. 最大超音波出力 減衰空間ピーク時間平均強度が 720mW/cm² 以下、且つメカニカルインデックスが 1.9 以下であること。 上記の値を超える場合は、数値を示すこと。</p> <p>超音波内視鏡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」(平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号)により判断する。</p>
--	--	--

(