

2. 基本要件基準への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格等を以下の表に示す。

| 項目 | 規格 |
|------------------------|---|
| 製造管理及び品質管理 | 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） |
| リスクマネジメント | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices |
| 電氣的安全性 | IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| 電磁両立性 | IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| 内視鏡機器の安全性及び基本的性能 | IEC 60601-2-18:2009 Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment |
| レーザ医用電気機器の安全性及び基本的性能 | IEC 60601-2-22:2007 Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment |
| レーザ製品の安全性基準 | IEC 60825-1:2007 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements |
| 医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス | IEC 62304:2006 Medical device software -- Software life cycle processes |
| 生物学的安全性 | ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| 無菌性担保水準（SAL）及び担保の方法 | ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| エチレンオキサイド滅菌の残留物 | ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals |
| 添付文書の記載要領 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日） |
| 医療機器 GCP | 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号） |
| 医療機器 GPSP | 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号） |

2.2 基本要件適合性チェックリスト

第一章 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|---|--|------------------------------|
| <p>(設計)</p> <p>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、並びに教育及び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(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、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のように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <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>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>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)</p> <p>EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p> | <p>添付資料ハ-1</p> <p>添付資料 6</p> |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|---|--|------------------------------|
| <p>(リスクマネジメント)</p> <p>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。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、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。</p> <p>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。</p> <p>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、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>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。</p> | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計及び製造されなければならない。</p> | 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) | 添付資料八-1 |
| <p>(製品の有効期間又は耐用期間)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間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、通常の使用条件の下で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、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与え、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。</p> | 適用 | <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>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>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)</p> <p>EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p> | <p>添付資料八-1</p> <p>添付資料 6</p> |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|---|--|-----------------------------|
| <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指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。</p> | 適用 | <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>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>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)</p> <p>EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p> | <p>添付資料八-1</p> <p>添付資料6</p> |
| <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p> | 適用 | <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>便益性を検証するために、該当する規格に適合していることを示す。</p> | <p>EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p> <p>設計検証及び妥当性確認文書</p> | <p>添付資料6</p> <p>添付資料4</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|--|---|-----------------------|
| (医療機器の化学的特性等) | | | | |
| 第 7 条 医療機器は、前章の要件を満たす他、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ない。 | | | | |
| 一 毒性及び可燃性 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性 | 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。 | ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process | 添付資料 4.2 |
| 三 硬度、摩耗及び疲労度等 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 2. 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器ではない。 | — | — |
| 3. 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及び残留物質(以下「汚染物質等」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ない。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。 | 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) EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料八-1 添付資料 6 |
| 4. 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用される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ない。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 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|-----------------------------------|---|-----------------|
| 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。 | 不適用 | 医薬品の投与を意図した機器ではない。 | — | — |
| 5. 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 | 不適用 | 医薬品を含有する機器ではない。 | — | — |
| 6. 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼ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び製造されていなければならない。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 7. 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする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、合理的に実行可能な限り、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。 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| (微生物汚染等の防止) | | | | |
| 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(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計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リスク管理が計画・実施されていることを示す。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 一 取扱いを容易にすること。 | | | | |
| 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、適切に低減すること。 | | | | |
| 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。 | 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) | 添付資料ハ-1 |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|------------------------------|---------|-----------------|
| 2. 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物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。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 | 不適用 | 動物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | — | — |
| 3. 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 | 不適用 | ヒト由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | — | — |
| 4. 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 | 不適用 | 微生物由来組織等の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | — | — |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|-----------------------------------|---|-----------------|
| 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は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器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。 | — | — |
| 6. 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、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、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。 | 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。 | ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | 添付資料 7.1 |
| 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。 | 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。 | ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | 添付資料 7.1 |
| 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。 | 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) | 添付資料八-1 |
| 9. 非滅菌医療機器の包装は、当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。 | 不適用 | 滅菌品として供給される機器である。 | — | — |
| 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。 | — | — |
| (使用環境に対する配慮) | | | | |
| 第 9 条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|-----------------------------------|---|-----------------|
| 2. 前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。 | 適用 | 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日) | 添付資料八-1 |
| 3. 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 4. 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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。 | | | | |
| 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 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 | 通常の使用状態で材料、物質及びガスが接触する機器ではない。 | — | — |
| 四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性 | 不適用 | 曝露された物質、液体又はガスと接触して使用する機器ではない。 | — | — |
| 五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性 | 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。 | IEC 62304:2006 Medical device software -- Software life cycle processes | 添付資料 4.2 |
| 六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|-------------------------------------|---|-----------------|
| 七 検体を誤認する危険性 | 不適用 | 検体を取り扱う機器ではない。 | — | — |
| 八 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 | 通常使用される他の機器と電磁的干渉以外の相互干渉が生じる機器ではない。 | — | — |
| 九 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 | 保守又は較正が可能な機器である。 | — | — |
| 5. 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、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とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されてい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 | 通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発を起こす機器ではない。 | — | — |
| 6. 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |
| 7. 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。 | 不適用 | 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。 | — | — |
| (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及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、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い。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。 | — | — |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|-----------------------|---------|-----------------|
| 2. 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器ではない。 | — | — |
| 3. 分析機器等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、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器ではない。 | — | — |
| 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 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | — | — |
| 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 | 測定又は診断支援機能を有する機器ではない。 | — | — |
| (放射線に対する防御) | | | | |
| 第11条 医療機器(分析機器等を除く。)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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。 | — | — |
| 2. 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、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(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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 | 分析機器ではない。 | — | — |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|-------------------|---------|-----------------|
| 3. 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、障害発生のおそ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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | — | — |
| 4. 医療機器が、障害発生のおそれがある水準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を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り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。 | — | — |
| 5. 分析機器等は、照射する放射線の特注及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 分析機器ではない。 | — | — |
| 6. 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、使用者及び第三者への被曝を、合理的に実行可能な限り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 | 放射線を照射する機器ではない。 | — | — |
| 7. 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | — | — |
| 8. 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及び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。 | — | — |
| 9. 電離放射線を照射する診断用医療機器は、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。 | — | — |
| 10. 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ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。 | — | — |
| (プログラムを用いた医療機器に対する配慮) | | | | |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|------------------------------|---|-----------------|
| 第 12 条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、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。 | IEC 62304:2006 Medical device software -- Software life cycle processes | 添付資料 4.2 |
| 2. プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施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。 | IEC 62304:2006 Medical device software -- Software life cycle processes | 添付資料 4.2 |
| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | | |
| 第 13 条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器の一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 適用 | 能動型医療機器ではない。 | — | — |
| 2. 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、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。 | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | — | — |
| 3. 外部電源医療機器で、停電が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。 | 不適用 | 電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。 | — | — |
| 4. 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、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する機器ではない。 | — | — |
| 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おそれのある電磁的干渉の発生リスクを、合理的に実行可能な限り低減するよう、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。 | IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests | 添付資料 4.2 |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|--|--------------|-----------------------------------|--|-----------------|
| 6. 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害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。 | 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。 | IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests | 添付資料 4.2 |
| 7. 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器に一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行可能な限り防止できるよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電撃リスクを受けない機器ではない。 | — | — |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | | |
| 第 14 条 医療機器は、動作抵抗、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、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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 | 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。 | — | — |
| 2. 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。 | 不適用 | 分析機器ではない。 | — | — |
| 3. 医療機器は、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、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準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 | 振動を発生する機器ではない。 | — | — |
| 4. 医療機器は、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、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い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。 | 不適用 | リスクとなる音を発生する機器ではない。 | — | — |
| 5. 使用者又は第三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、可能性のある全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。 | 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。 | EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料 6 |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|------------------------------|---|-----------------|
| 6. 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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 | 誤接続の危険性がある機器ではない。 | — | — |
| 7. 医療機器のうち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。 | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。 | — | — |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | | |
| 第 15 条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、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。 | IEC 60825-1:2007 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements | 添付資料 4.2 |
| 2. 医療機器には、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、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。 | 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。 | IEC 60825-1:2007 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements | 添付資料 4.2 |
| 3. 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されて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。 | 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。 | IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance | 添付資料 4.2 |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮) | | | | |
| 第 16 条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器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。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。 | — | — |
| 2. 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行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 | 一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。 | — | — |

| 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 | 該当する添付資料又は文書番号等 |
|---|--------------|--|---|-----------------------|
| 3. 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。 | 不適用 | 一般使用者が使用することを意図した医療機器ではない。 | — | — |
| (添付文書等による使用者への情報提供) | | | | |
| 第 17 条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。 | 適用 | 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。 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。 | 医療機器の添付文書の記載要領の改正について(薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日) EN 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | 添付資料ハ-1 添付資料 6 |
| (性能評価及び臨床試験) | | | | |
| 第 18 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)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。 | 適用 | 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。 | 医療機器の製造販売承認申請について第 2 の 1(薬食発 1120 第 5 号平成 26 年 11 月 20 日) | 左記の通知に適合する。 |
| 2. 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施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)に従って実行されなければならない。 | 適用 | 本邦の GCP 省令に適合していることを確認した。 | 平成 17 年厚生労働省令第 36 号 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」 | 添付資料 8 |
| 3. 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。 | 適用 | 本邦の GPSP 省令に適合した調査を行う。 | 平成 17 年厚生労働省令第 38 号 「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」 | 添付資料 9 |

以上のとおり、基本要件基準の各項目について適合性を確認した。

2.3 使用した規格、基準等の妥当性

1) リスクマネジメント：EN 14971:2012

本品は医療機器に該当することから、平成 27 年 1 月 20 日付薬食機参発 0120 第 9 号『医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について』の別添「6 リスク分析」の項に従い、JIS T 14971:2012 の対応国際規格(IDT)である ISO 14971:2007 と同等内容の EN 14971:2012 を適用することは妥当であると判断した。

2) 電気的安全性：IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012

本品は医用電気機器であることから、電気安全性を評価するための国内規格と要求事項が同等である本規格を適用することは妥当であると判断した。

3) 電磁両立性：IEC 60601-1-2:2007

本品は医用電気機器であることから、電磁両立性を評価するための国内規格と要求事項が同等である本規格を適用することは妥当であると判断した。

4) 内視鏡機器の安全性及び基本的性能：IEC 60601-2-18:2009

本品は内視鏡機能を有する医療機器であることから、内視鏡機器の安全性および性能を規定した国際規格である本規格を適用することは妥当であると判断した。

5) レーザ医用電気機器の安全性及び基本的性能：IEC 60601-2-22:2007

本品はレーザを使用する医用電気機器であることから、レーザ製品の安全性および性能を規定した国際規格である本規格を適用することは妥当であると判断した。

6) レーザ製品の安全性基準：IEC 60825-1:2007

本品はレーザを使用する医療機器であることから、レーザ製品の安全性を規定した国際規格である本規格を適用することは妥当であると判断した。

7) 医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス：IEC 62304:2006

本品はソフトウェアを使用する医療機器であることから、ソフトウェアの安全性を規定した国際規格である本規格を適用することは妥当であると判断した。

8) 生物学的安全性：ISO 10993-1:2009

本品の生物学的安全性に関する評価として JIS T0993-1:2012 が定められているが、当該規格は ISO 10993-1:2009 を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成された規格であることから、ISO 10993-1:2009 を適用することは妥当であると判断した。

9)無菌性担保水準 (SAL) 及び担保の方法 : ISO 11135-1:2007

本品は滅菌状態で供給される医療機器であることから、本品の無菌性を担保するために国際規格である ISO 11135-1:2007 を適用することは妥当であると判断した。

10)エチレンオキサイド滅菌の残留物 : ISO 10993-7:2008

本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌を施す医療機器であることから、本品の安全性を確認するため、国際規格である ISO 10993-7:2008 を適用することは妥当であると判断した。

11)医療機器の添付文書の記載要領の改正について (薬食発 1002 第 8 号:平成 26 年 10 月 2 日)

本品は医療機器であることから、本品に係る適正使用情報を提供するため、当該通知を適用することは妥当であると判断した。

2.4 規格への適合宣言

本品が基本要件基準、及び医療機器の製造管理及び品質管理基準に適合して製造されるものである旨の自己宣言書を別添資料八-1 に添付する。

3. 機器に関する情報

承認申請書に記載した内容に補足した申請品目に関する情報はないため、本項の記載を省略する。