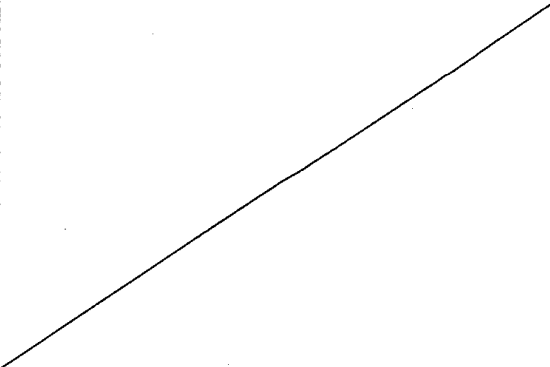
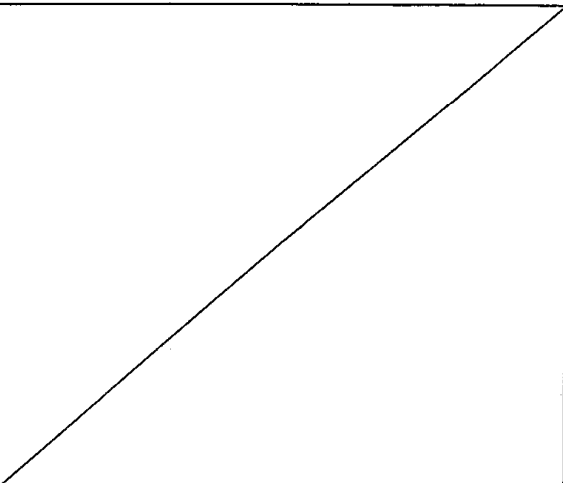
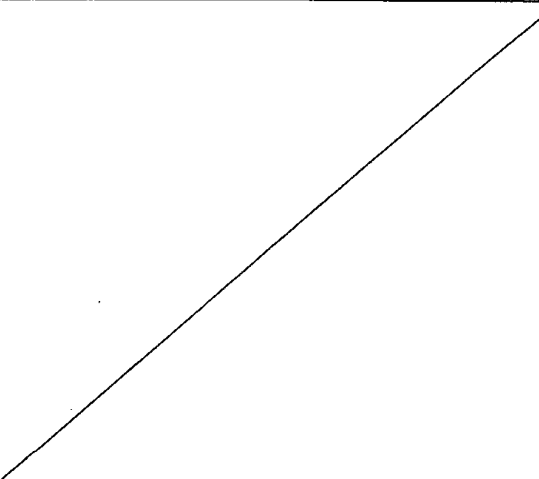


11.1 一般事項			
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 附属書 1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全
11.2 放射線の管理			
11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生へ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。	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 Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 4.4 表示灯及び押しボタン 附属書 1 5.2 照射の表示
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。	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 29.2 (CRT が該当) JIS Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書 1 3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全
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。	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 6.8.3. (a) 技術解説書 一般 JIS Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 9.2.3 放射線防護
11.5 電離放射線			

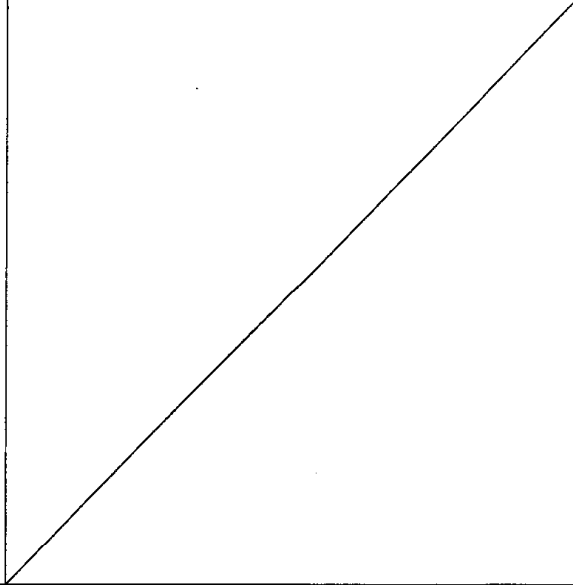
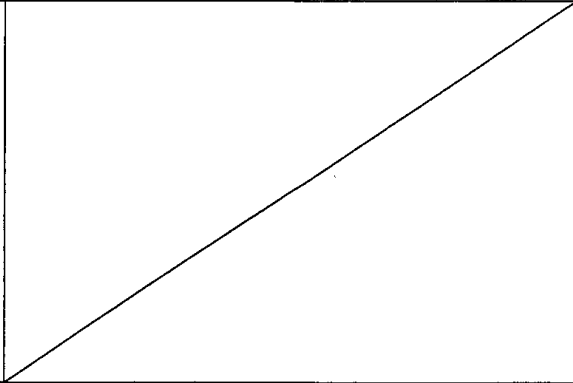
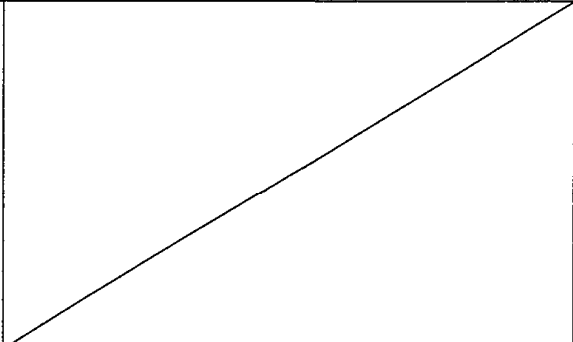
<p>11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4705:「医用電子加速装置－安全」 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護</p>
<p>11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、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い。</p>	<p>不適用</p>	<p>治療用医療機器であり、電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬ではない。</p>	
<p>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 Z 4705:「医用電子加速装置－安全」 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護</p>
<p>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</p>			
<p>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>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: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態</p> <p>JIS Z 4705:「医用電子加速装置－安全」 5.2.3 動く部分</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>

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れていなければならない。	不適用	臨床パラメーター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。	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	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 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 (19.3 接地・外装漏れ電流の許容値を除く。) 52 異常作動及び故障状態

<p>ばならない。</p>			<p>56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 5. 性能 5.1 電撃に対する保護 5.1.1 保護接地及び等電位化 5.1.2 連続漏れ電流 5.1.3 耐電圧</p>
<p>13. 機械的リスクに対する防護</p>			
<p>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。</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 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</p> <p>JIS Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 5.2.2 機械的強度 5.2.3 動く部分 5.2.4 空気圧及び水圧による動力 5.2.5 附属品の装着</p>
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	

<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる雑音が発生する機器ではない。</p>	
<p>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。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</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 56.3 a) 接続機の構造</p>
<p>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。</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 42 過度の温度</p>
<p>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</p>			

<p>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。</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 Z 4705：「医用電子加速装置－安全」 附属書 1</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1.1 線量モニタシステム 2.1.4 線量モニタ単位の値の設定 2.3 吸収線量率 2.4.1 放射線の種類の選択 2.5.1 公称エネルギーの選択 2.6.1 固定照射及び運動照射の選択 2.7.1 ターゲット又は他の移動可能なビーム生成器具の選択 2.7.2 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタの選択 2.7.3 2.7.5 平たん化用フィルタ及び散乱フィルタ以外のビーム分布制御システム 2.8.1 くさびフィルタの選択 2.9 ビームアプリーケータ又はビーム整形器具用トレー 2.10 照射開始 2.11 照射中断 2.12 照射終了 2.13 予定外の照射終了又はインタロックの作動による照射開始の防止 2.14 インタロックシステム点検手段 2.15 コンピュータ及びマイクロプロセッサシステム 2.16 防護システムの構成部品1個の故障
<p>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。</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 Z 4705：「医用電子加速装置－安全」 附属書 1</p> <ul style="list-style-type: none"> 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全

<p>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。</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 Z 4705 : 「医用電子加速装置－安全」 附属書 1 2.1.2 線量mCi単位の値の表示 2.1.5 線量mCi単位の設定値の表示 2.4.2 放射線の種類の表示 2.5.2 公称エネルギーの表示 2.6.2 固定照射及び運動照射の表示 2.7.2 ターゲット又は他の移動可能ビーム生成器具の表示 2.7.3 平坦化用フィルタ及び散乱フィルタの表示 2.8.2 くさびフィルタの表示 5.1 運転条件を設定する際の安全 5.2 照射の表示</p>
<p>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</p>			
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>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。</p>	
<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、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	

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。	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>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: 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> <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>JIS Z 4705:「医用電子加速装置-安全」 8. 表示 9. 附属文書</p> <p>「医科向け医療用具添付文書の記載要領について」(医業発第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>
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む			
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。	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。	薬事法施行規則第43条 申請資料の信頼性の基準
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。	不適用	後発医療機器である。	