

基本要件適合性チェックリスト

(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>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能なるように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求事項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>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</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>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスク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、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段（警報装置を含む）をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	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>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならず、医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>
<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求事項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>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</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>本通知別添 3 別紙 1 7.安定性に関する要求事項又は別添 3 別紙 2 8.安定性に関する要求事項</p>

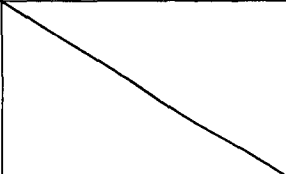
<p>5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件(例えば、温度及び湿度の変動)の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>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>本通知別添 3 別紙 1 7.安定性に関する要求事項又は別添 3 別紙 2 8.安定性に関する要求事項</p>
<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、認知規格に適合することを示す。</p>	<p>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><ハードコンタクトレンズの場合> 本通知別添 1 及び別添 3 別紙 1 (1)形状及び外観 (2)ひずみ (3)直径 (4)厚さ (5)ベースカーブ (6)頂点屈折力 (7)視感透過率 (8)酸素透過係数 (9)強度 (10)屈折率 (11)トーリックレンズの曲率半径 (12)円柱屈折力及び円柱軸(トーリックレンズの場合) (13)プリズム誤差</p> <p><ソフトコンタクトレンズの場合> 本通知別添 1 及び別添 3 別紙 2</p>

			(1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ヘースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)含水率 (11)円柱屈折力及び円柱軸(トーリックレンズの場合) (12)プリズム誤差
--	--	--	--

(2)設計及び製造要求事項

7. 化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 ・使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。	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。 認知規格に適合することを示す。	JIS T14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 本通知別添3 別紙1 6.生物学的要求事項 又は別添3 別紙2 7.生物学的要求事項
	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。 認知規格に適合することを示す。	JIS T14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 本通知別添3 別紙1 6.生物学的要求事項 又は別添3 別紙2 7.生物学的要求事項
	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 T14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

		認知規格に適合することを示す。	本通知別添 3 別紙 1 4.9 強度又は別添 3 別紙 2 4.8 強度
7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに患者に対して汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるよう設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。	不適用	汚染物質及び残留物質が発生する機器ではない。	
7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、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。	適用	認知規格に適合することを示す。(ソフトコンタクトレンズの場合) ハードコンタクトレンズについてはリスク分析を行う。	<ソフトコンタクトレンズの場合> 本通知別添 3 別紙 2 6.煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性
これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って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。	JIS T14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬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	医薬品や薬剤は含有しない。	
7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼす	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 T14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適

<p>リスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p>		<p>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>用 本通知別添 3 別紙 1 5.化学的要求事項又は別添 3 別紙 2 5.化学的要求事項</p>
<p>7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその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又は体外診断薬への侵入又は医療機器又は体外診断薬からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造され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。 認知規格に適合することを示す。</p>	<p>JIS T14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 本通知別添 3 別紙 1 5.化学的要求事項又は別添 3 別紙 2 5.化学的要求事項 <ソフトコンタクトレンズの場合> 本通知別添 3 別紙 2 6.煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p>
<p>8. 感染及び微生物汚染</p>			
<p>8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていないなければならない。</p> <p>・医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていないなければならない、</p> <p>必要な場合、</p> <p>・使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていない、</p> <p>・患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていないなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p>	<p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物漏出又は曝露の危険が想定される機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>
<p>8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質は含まれていない。</p>	

御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。			
8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織は含まれていない。	
8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、その製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織は含まれていない。	
8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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ものではない。	
8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。こ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、かつ、製造業者・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	適用	認知規格に適合することを示す。	<p><滅菌する場合> 本通知別添 3 別紙 2 9.無菌性の保証</p> <p>本通知別添 3 別紙 1 7.安定性に関する要求事項又は別添 3 別紙 2 8.安定性に関する要求事項</p>

菌状態が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。			
8.7 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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。	適用	認知規格に適合することを示す。(滅菌する場合)	<滅菌する場合> 本通知別添 3 別紙 2 9.無菌性の保証
8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、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	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」
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。 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。	適用 不適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した安全規格に適合することを示す。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」
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供給される機器ではない。	
9. 製造及び環境的特性			
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なければならない。	不適用	他の機器又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	
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。			