参考資料１－５

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>

平成１７年1月１７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

低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合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	リスク分析を行い、便益性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 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」 (1)出力電流 (2)出力電圧 (3)出力周波数 (4)治療タイマ 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日　第○○○号）に規定する。

低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器基準
基本要件適合性のチェックリスト（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、便益性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 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」 (1)出力電流 (2)出力電圧 (3)出力周波数 (4)治療タイマ 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日　第

			○○○号）に規定する。

低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器組合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	リスク分析を行い、便益性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 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」 (1)出力電流 (2)出力電圧 (3)出力周波数 (4)治療タイマ 低周波治療器、針電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日　第○○○号）に規定する。

低周波治療器・超音波治療器組合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	リスク分析を行い、便益性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 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」 (1)出力電流 (2)出力電圧 (3)出力周波数 (4)治療タイマ 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) 音響動作周波数 (3) 治療タイマ 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日 第○○○号）に規定する。

低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合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	 リスク分析を行い、便益性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 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」 (1) 出力電流 (2) 出力電圧 (3) 出力周波数 (4) 治療タイマ 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) 音響動作周波数 (3) 治療タイマ 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日 第○○○号）に規定する。

人工鼻及び気管切開患者用人工鼻基準　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 【人工鼻の場合】 以下の項目について、既存品との同等性について示す。なお、ここでいう既存品とは、一回換気量が5mL以上のものである。 ISO 9360-1: Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250mL 6. Test methods なお、本項目は250mL未満の一回換気量をもつ製品についても適用とする（ISO 9360-1の附属書Bの6.2.3.2を参照)。 【気管切開患者用人工鼻の場合】 以下の項目について、既存品との同等性について示す。なお、ここでいう既存品とは、一回換気量が5mL以上のものである。 ISO 9360-2: Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250mL 6. Test methods なお、本項目は250mL未満の一回換気量をもつ製品についても適用とする（ISO 9360-1

			の附属書 B の 6.2.3.2 を参照)。 人工鼻及び気管切開患者用人口鼻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。

呼吸回路除菌用フィルタ基準　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 以下の項目について、既存品との同等性について示す。 JIS T 7211（仮番）：麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ 第１部：ろ過性能を試験するための食塩試験法 JIS T 7212（仮番）：麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ 第２部：ろ過性能以外の要求事項 5. 試験方法 呼吸回路除菌用フィルタ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。

単回使用及び再使用可能な麻酔用呼吸回路バッグ基準　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。 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 7201-3：(制定中) 吸入麻酔システム － 第３部　麻酔用呼吸バッグ 4. 一般的要求事項

			5. 帯電防止

単回使用眼内レンズ挿入器基準　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計画・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 3212（制定中）：滅菌済み輸血セット 5. 物理的要求事項 5. 1 清浄度 「眼内レンズ承認基準の改正について（制定中：薬食発○○号 平成17年○月○日）別添1」 5. 5 折り畳み形状復帰試験

電動式ケラトーム基準　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計画・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 以下の性能項目について、製造販売業者の定める方法により各性能値を求め、既存品と比較して同等であること。 FDA（CDRH、2001年6月21日：Information for Keratome Manufacturers regarding LASIK ; Final Guidance for Industry） 1. 層状切開片厚 2. 層状切開片径 電動式ケラトーム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○○年○月○日薬食審発第○○○号）により判断する。

電動式ケラトーム用替刃基準　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計画・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 以下に定める規格に適合し、既存品と同等であること。 1. 外観 ・替刃は目視で見て、滑らかな仕上げ面をもっていなければならない。また、使用上有害なばり、腐食及び付着物がないこと。 ・刃は目視又は拡大鏡で見て精密に形成され、先端部にきず、及び大きなフェザードエッジ（まくれ刃）があってはならない。 2. 材料及び硬さ ブレードの材料及び硬さは次の材料1又は材料2でなくてはならない。 材料1：均一で微細結晶粒組織をもつ鋼から加工し、適切な焼入れ及び焼き戻しがされた一体構造でなければならない。次の組成A又は組成Bとする。 a)　組成A：炭素含有率0.6%以上の炭素鋼でビッカース硬さ700以上。 b)　組成B：炭素含有率0.2%以上のクロムステンレス鋼でビッカース硬さ700以上。 材料2：材料1組成B以外のステンレス鋼でビッカース硬さ700以上。 3. 取り付け部 電動式ケラトーム本体に替刃を接続した際に、替刃は確実に固定され、取り付け部分の緩みのない構造であること。

単回使用眼科用ナイフ基準　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計画・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 以下に定める規格に適合し、既存品と同等であること。 1. 外観 ・ブレードは目視で見て、滑らかな仕上げ面をもっていなければならない。また、使用上有害なばり、腐食及び付着物がないこと。 ・刃は目視又は拡大鏡で見て精密に形成され、先端部にきず、及び大きなフェザードエッジ（まくれ刃）があってはならない。 2. 材料及び硬さ ブレードの材料及び硬さは次の材料1又は材料2でなくてはならない。 材料1：均一で微細結晶粒組織をもつ鋼から加工し、適切な焼入れ及び焼き戻しがされた一体構造でなければならない。次の組成A又は組成Bとする。 a) 組成A：炭素含有率0.6%以上の炭素鋼でビッカース硬さ500以上。 b) 組成B：炭素含有率0.2%以上のクロムステンレス鋼でビッカース硬さ500以上。 材料2：材料1組成B以外のステンレス鋼でビッカース硬さ500以上。 3. 取り付け部 替刃式の場合、ハンドルに替刃を接続した際に、替刃はしっかりと固定され、取り付け部に緩みが無く、不意に抜け落ちることのないこと。

単回使用外科用ブレード基準　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計画・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（制定中）：単回使用外科用ブレード 5. 外観

キセノン光線治療器基準　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。 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。	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 JIS T 0601-2-xxx（制定中）：医用電気機器　第2－xxx部：「キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項」 1）出力強度 2）治療タイマ キセノン光線治療器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日　第○○○号）に規定する。

乾式ホットパック装置基準　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	リスク分析を行い、便益性を検証する。 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 0601-2-xxx(制定中)：医用電気機器－第2-xxx部：乾式ホットパック装置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。 以下の項目が既存品と同等であることを示す。 1)ホットパック表面温度(最高温度) 2)治療タイマ 乾式ホットパック装置のその他の機能については、事務連絡(平成○○年○月○日　第○○○号）に規定する。

低周波治療器・キセノン光線治療器組合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	 リスク分析を行い、便益性を検証する。 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。	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 JIS T 0601-2-10:(制定中)「神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項」 1）出力電流 2）出力電圧 3）出力周波数 4）治療タイマ JIS T 0601-2-xxx（制定中）：医用電気機器　第2- xxx部:「キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項」 1）出力強度 2）治療タイマ

			低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日 第○○○号）に規定する。

低周波治療器・乾式ホットパック装置組合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	 リスク分析を行い、便益性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 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 (1)出力電流 (2)出力電圧 (3)出力周波数 (4)治療タイマ JIS T 0601-2-xxx（制定中）：医用電気機器－第2-xxx部：乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項 (1)ホットパック表面温度（最高温度） (2)治療タイマ 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器のその他の機能については、事務連絡（平成○○年○月○日 第○○○号）に規定する。

胃・食道静脈りゅう（瘤）圧迫止血用チューブ基準　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	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	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 3236（制定中）：胃・食道静脈りゅう（瘤）圧迫止血用チ