

薬食機発1120第1号
平成24年11月20日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



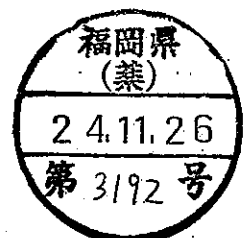
指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その18)

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)が「薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働省告示第122号)に適合することを確認するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)については、「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」(平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)により示しているところです。

今般、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(平成24年厚生労働省告示第567号)により指定管理医療機器が追加されたことなどに伴い、別表に掲げる適合性チェックリストを別添のとおり作成しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知方お願いします。

なお、今後、指定管理医療機器の認証基準又は認証基準で引用される日本工業規格が改正された場合には、該当する指定管理医療機器の適合性チェックリストについて速やかに見直しを行い、別途、通知することとします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。



記

1. 指定管理医療機器の適合性チェックリストの取扱いについて

適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。

ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ又は「適用」から「不適用」へ変更する場合、当該機器の「使用目的、効能又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱するおそれがあるため、変更の際には事前に登録認証機関に照会すること。

2. 部位限定X線CT診断装置等基準の取扱いについて

今般、部位限定X線CT診断装置等基準適合性チェックリストが全身用X線CT診断装置基準適合性チェックリストに改正されたことに伴い、薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示112号）別表15の項に示す一般的名称の「部位限定X線CT診断装置」については、特段の理由がない限り、同告示で引用している改正前の日本工業規格（JIS Z4751-2-44:2008）の経過措置が終了する平成27年8月31日をもって、同表の別表から削除する予定であること。

については、一般的名称の「部位限定X線CT診断装置」に該当する品目に係る承認又は認証を有する者は、平成26年8月31日までに審査管理課医療機器審査管理室まで申し出ること。

3. 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法について

医用電気機器はJIS T 0601-1:2012「医用電気機器—第I部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」（以下、「通則」という。）及び認証基準として引用される規格（以下、「告示引用JIS」という。）との適合を求められているところである。

今般、基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄について、通則及び告示引用JISについては、規格番号及び規格名称のみを記載し、それ以外の規格については、従来通り原則として規格番号、発行年、規格名称及び該当項目を記載することとした。

なお、基本要件適合性チェックリストに対する通則の一般的な対応表例は別紙の通りであるので参考とすること。

(別表)

薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）の別表番号	適合性チェックリスト
1	移動型アナログ式汎用 X 線診断装置 ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置 ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置 据置型アナログ式汎用 X 線診断装置 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置 移動型デジタル式汎用 X 線診断装置
2	移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置 ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線診断装置 据置型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置 据置型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置 移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置
4	据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置 移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置 移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置 据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
5	据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置 移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置 ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置 移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置 据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置
6	移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

8	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置
9	腹部集団検診用X線診断装置 胸部集団検診用X線診断装置 胸・腹部集団検診用X線診断装置
10	腹部集団検診用一体型X線診断装置 胸部集団検診用一体型X線診断装置 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置
15	部位限定X線CT診断装置 全身用X線CT診断装置
16	アーム型X線CT診断装置
17	核医学診断用据置型ガンマカメラ 核医学診断用移動型ガンマカメラ 核医学診断用検出器回転型SPECT装置
18	核医学診断用ポジトロンCT装置
27	常電導磁石式乳房用MR装置 常電導磁石式全身用MR装置 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置 常電導磁石式循環器用MR装置 超電導磁石式乳房用MR装置 超電導磁石式全身用MR装置 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 超電導磁石式循環器用MR装置 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 永久磁石式全身用MR装置 永久磁石式乳房用MR装置 永久磁石式循環器用MR装置
28	コンピューテッドラジオグラフ
29	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
31	多相電動式造影剤注入装置 単相電動式造影剤注入装置

89	短期的使用腎瘻用カテーテル 短期的使用腎瘻用チューブ 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 恥骨上カテーテル
142	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
143	低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器
144	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
145	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器
146	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
147	紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器
148	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
149	低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器
185	歯科鑄造用金合金
186	歯科鑄造用低カラット金合金
188	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
245	義歯床用長期弾性裏装材
364	X線CT組合せ型循環器X線診断装置
372	MR装置用高周波コイル
397	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
398	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置
405	組合せ理学療法機器
413	電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器
482	据置型診断用X線発生装置 移動型診断用X線発生装置 ポータブル診断用X線発生装置
488	X線CT組合せ型SPECT装置
569	核医学診断用リング型SPECT装置
570	RI動態機能検査装置
571	核医学装置用手持型検出器
573	フィルム読取式デジタルラジオグラフ

574	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ
575	放射線薬剤投与装置
756	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置
763	輸血・カテーテル用延長チューブ 輸液ポンプ用延長チューブ 輸血セット用延長チューブ
800	手術用ナビゲーションユニット
824	鍼電極低周波治療器

基本要件適合性チェックリストと通則¹⁾の対応表例

この対応表例は基本要件適合性チェックリスト第7条以降と通則の項目との一般的な関係を示す。

1) 通則は JIS T0601-1:2012「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」を示す。

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第7条 (機器 の化学 的特性 等)	1	一 毒性・可燃性	11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
		二 生体適合性	11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
		三 硬度・摩耗・ 疲労強度等	9.8.4 機械的保護装置を備えた機構 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	2	残留物質・汚 染物質による 汚染	11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
	3	前 物質との併用 安全	11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図 するME 機器及びME システム 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図 するME 機器及びME システム 11.6.8 ME 機器とともに使用する物質との適合性
		後 医薬品投与・ 併用機器	
	4	医薬品含有機 器	
	5	溶出・漏出物 質のリスク	9.7.2 空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
	6	偶発的な侵 入・浸出物 質のリスク	11.6.3 ME 機器及びME システムへのこぼれ 11.6.5 ME 機器及びME システムへの水の浸入又は微粒子 状物質の侵入 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 13.2.6 液体の漏れ 15.4.7.3 液体の浸入

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目	
第8条 (微生物汚染の防止)	1	一	感染リスク 機器の取扱い	
		二	微生物漏出・ 暴露	
		三	微生物汚染の 防止	7.9.2.12 清掃, 消毒及び滅菌 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	2		生物由来原材料使用機器	
	3		非ヒト由来原材料使用機器	
	4		ヒト由来原材料使用機器	
	5		特別な微生物学的状態の機器	
	6		滅菌製品 (再使用不可包装)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	7		滅菌製品等 (製造工程)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	8		滅菌製品 (製造工程の環境)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
9		用時滅菌製品の包装		
10		滅菌/非滅菌製品の識別	7.2.1 ME 機器及び交換可能部分の表示に対する最小限の要求事項	

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目	
第9条 (製造・使用環境)	{ }	他の機器等との組合わせ	7.9.2.14 附属品, 組合せ機器及び使用材料 16 ME システム	
	1	一	物理的特性による傷害	9.3 表面, 角及び縁にかかわるハザード 9.5 飛散物にかかわるハザード 9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧 (油圧) を受ける部分 9.8 支持機構にかかわるハザード
		二	環境条件の影響	4.10 電源 11.8 ME 機器への電源供給又は電源 (商用) の中断
		三	接触物質との併用安全	11.4 可燃性麻醉剤が使われる環境での使用を意図する ME 機器及び ME システム
		四	偶発的な侵入物質	11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入 15.4.7.3 液体の浸入
		五	検体誤認等	
		六	他の機器との相互干渉	16 ME システム
		七	保守・較正不可による危険性	
	2	爆発・火災のリスク	11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図する ME 機器及び ME システム 13.1.2 放出, 外装の変形又は最高温度の超過 15.4.2 温度及び過負荷の制御器 15.4.3 電池 15.4.9 油容器 15.5.1 過熱	
	3	廃棄物処理		

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第10条 (測定・診断機能)	1	測定機能	12.1 制御及び計器の精度
	2	診断支援機能 (正確性・安定性等)	
	3	診断支援機能 (較正)	
	4	人間工学的な 目盛・表示設計	12.2 ユーザビリティ 15.1 ME機器の制御器及び表示器の配置
	5	数値表示の 単位系	7.4.3 計測の単位
第11条 (放射線防 御)	1	放射線暴露の 防止	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4 危険な出力に対する保護
	2	放射線照射 (線量制御 等)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.2 ユーザビリティ 12.4.1 安全限界の意図的な超過
	3	放射線照射 (放射光の識 別)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.3 アラームシステム
	4	放射線照射 (二次放射・ 散乱)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
	5	放射線照射 (取扱説明 書)	7.9.2 取扱説明書 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
	6	電離放射線 照射	10.1.2 診断又は治療用のX線放射の発生を意図する ME機器 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及び その他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
	7	電離放射線照射(診断用)	10.1.2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
	8	電離放射線照射(治療用)	10.1.2 診断又は治療用の X 線放射の発生を意図する ME 機器 10.3 マイクロ波放射線 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及びその他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
第12条 (能動型機器)	1	電子プログラム内蔵機器	11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断 14 プログラマブル電気医用システム 15.4.5 プリセット制御
	2	内部電源機器の電圧変動	7.9.2.4 電源
	3	外部電源機器の電圧変動(停電)	11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断 12.3 アラームシステム
	4	臨床パラメータの表示・警報装置	12.3 アラームシステム
	5	電磁干渉の発生(エミッション)	17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性
	6	電磁的妨害への耐性(イミュニティ)	17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性
	7	電撃リスクの防止	8 ME 機器の電撃のハザードに関する保護 13.1.3 漏れ電流又は電圧限度の超過 13.2.2 電氣的な単一故障状態

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第13条 (機械的危険性)	1	可動部等の機械的危険性	9.2 動く部分にかかわるハザード 9.4 不安定性にかかわるハザード 9.8 支持機構にかかわるハザード 13.2.8 動く部分のロック 15.3 機械的強度
	2	振動起因の危険性	9.6 音響エネルギー (超低周波音及び超音波を含む) 及び振動
	3	音起因の危険性	9.6 音響エネルギー (超低周波音及び超音波を含む) 及び振動
	4	エネルギー源との接続の危険性	15.4.1 コネクタの構造
	5	接触部の過度の温度	11.1 ME 機器の過度の温度
第14条 (エネルギー供給)	1	エネルギー・物質供給量の設定	12.1 制御及び計器の精度 12.4 危険な出力に対する保護
	2	不適正エネルギー等の供給防止	12.3 アラームシステム 12.4 危険な出力に対する保護 15.4.4 表示器 (発光しないヒータの場合)
	3	制御器・表示器の機能表示	12.2 ユーザビリティ 12.4.2 安全性に関連するパラメータの表示 12.4.3 過大な出力値の不用意な選択
第15条 (自己検査機器)	1	適正操作	
	2	誤使用リスク (装置・検体等)	
	3	使用者による機能の確認等	

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第16条 (性能 評価)	{ }	安全使用等の 情報提供	7 ME機器の標識、表示及び文書 9.2 動く部分にかかわるハザード 9.4 不安定性にかかわるハザード 11.1.2 装着部の温度 16.2 MEシステムの附属文書
	1	性能評価デー タの収集	
	2	臨床試験 (GCP 準拠)	

注記：

記載において、該当する項番号を記載しているが、例えば「10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護」と記載した場合は、10項に含まれる箇条がすべて対象とするものであり、「10.1.2 診断又は治療用のX線放射の発生を意図するME機器」とした場合はこの項とその項に含まれる箇条が適用となることを意図している。

