・保管する際の要件である。

6. 望ましくない副作用は、意図した機能に見合う程度の妥当なものでなくてはならない。

II. 設計および組立に関する要件

7. 化学的、物理的及び生物学的特性

7.1 機器の設計・製造は、セクションⅠ「全般的要件」でいう特性・機能を保証する方法で行うこと。特に注意すべき点は次の通り。

一 使用材料の選択。特に毒性に関するもの、および、該当する場合、可燃性に関するもの。

一 使用材料と人体組織・細胞・体液との適合性。この際機器が意図した目的を考慮すること。

7.2 機器の設計・製造・梱包は、汚染物質・残留物が機器の輸送・保管・使用をする人々および患者に及ぼす危険を最小限に抑える方法で行うこと。この際製品が意図した目的を考慮すること。特に注意すべき点は露出した人体組織および露出の継続時間と頻度である。

7.3 機器の設計・製造は、正常な使用中または通常の処理中に機器が接触する材料・物質・気体と一緒に、機器が安全に使用できる方法で、行うこと。もし機器が医薬品を投与するものであれば、その設計・製造は、医薬品に関する規定・制約に従って機器が医薬品と適合する方法で行うこと。また意図した目的に従って機器の性能が維持されるように行うこと。

7.4 機器が、ある物質を構成の一部として内蔵し、その物質が単独使用されると指令65/65/EEC第一条に定義された医薬品に該当し且つ人体に対する機器の作用を補助する場合、当該物質の安全性・品質・有用性を、指令75/318/EECに定めた適切な方法を準用して検証せねばならない。この際機器が意図した目的を考慮する。

7.5 機器の設計・製造は、機器から漏れる物質による人体への危険を最小限に抑える方法で行うこと。

7.6　機器の設計・製造は、物質が機器内部にみだりに侵入することによる危険をできるだけ減少する方法で行うこと。この際機器自体及び機器が使用される環境を考慮する。

8.　感染および細菌汚染

8.1　機器およびその製造工程の設計は、患者・ユーザー・第三者が感染する危険を最小限に抑える方法で行うこと。設計は、機器の取扱が容易で、必要ならば、使用中において、患者による機器の汚染、または機器による患者の汚染を最小限に抑える方法で行うこと。

8.2　動物の組織は、組織の意図した用途に適応した獣医学的管理・監視を受けた動物から採取すること。

指定機関は、動物の棲息地に関する情報を保管すること。

動物の組織・細胞および動物からの採取物質の処理・保存・試験・取扱は、最適安全性を保つ方法で行うこと。特に病原体およびその他の伝染性物質に関する安全性に留意し、病原体の除去を検認し、または病原体の不活性化を、製造工程において行うこと。

8.3　滅菌した状態で納入する機器の設計・製造・梱包は、再使用できない包装および/または適切な手順を使用して行い、市場出荷時に滅菌状態にあり、且つ所定の保管・輸送条件下では、保護包装を破損または開封するまで滅菌状態を保つこと。

8.4　滅菌した状態で納入する機器は、検証された適切な方法で製造され滅菌されたものでなくてはならない。

8.5　滅菌されることを意図した機器は、適切に管理した（例えば環境管理をした）状態で製造されねばならない。

8.6　非滅菌機器の梱包システムは、規定された清浄度のレベルを低下させるものではいけない。また、機器が使用前に滅菌されることになっている場合、梱包システムは細菌感染の危険を最小限にするものでなければならない。

8.7　同一または類似の製品が滅菌よび非滅菌の両方の状態で販売される場合、機器の梱包および/またはラベルによってこれを区別せねばならない。

9. 構造および環境の特性

9.1 他の機器または装置と組合わせて使用することを意図した機器の場合、接続システムを含み組み合わせられた機器全体は安全なものであり、且つ機器の指定機能を損なわないものであること。使用上の制約があれば、ラベルまたは取扱説明書に示すこと。

9.2 機器の設計・製造は、下記の危険をできるだけ除去しまたは最小限に抑える方法で行うこと。

一 負傷の危険。これは機器の物理的特徴、例えば体積対圧力比、寸法的特徴、該当する場合、人間工学的特徴などに関連して生じる。

一 当然予想される環境条件に関連する危険。例えば磁場・外界からの電気的影響、静電気放電、圧力、温度、圧力変化、加速度など。

一 医学研究および治療に通常使用される他の機器との相互干渉によって生じる危険。

一 保守または校正が不可能な(例えば埋込式のような)機器の場合、使用材料の劣化、または測定・制御機構の精度の低下によって生じる危険。

9.3 機器の設計・製造は、正常な使用または単一故障状態において爆発または火災の危険を最小限に抑える方法で行うこと、特に注意すべき機器は、可燃性物質または燃焼を起こす恐れのある物質への露出を意図した機器である。

10. 測定機能を有する機器

10.1 測定機能を有する機器の設計・製造は、精度の適切な限度内で、充分な精度・安定性を持つ方法で行い、機器が意図する目的を考慮して行うこと。精度の限度は製造業者が指定すること。

10.2 測定・監視・表示の目盛(scale)の設計は、人間工学的な原則に沿って行い、機器が意図する目的を考慮して行うこと。

10.3 測定機能を有する機器で行った測定は、閣僚理事会指令80/181/EEC(1)の規定に適合した法定単位を用いて表現せねばならない。

注(1)OJ No L 39, 15.2.1980, p.40、最終修正、指令89/617/EEC (OJ No L 357, 7.12.1989, P.28)

11.　放射線に対する防護

11.1 一般事項

11.1.1　機器の設計・製造は、患者・ユーザー・その他の人々の被曝が意図した目的に合う限りできるだけ低減できる方法で行うこと。もちろん治療・診断目的のため所定の適切な放射線レベルの適用を制限してはならない。

11.2　意図した放射線

11.2.1　機器の設計目的が、危険な放射線の照射でありこれが所定の医療目的のため必要であり、医療による利益が照射による危険を上回ることが可能な場合、ユーザーが照射を制御できなければならない。そのような機器の設計・製造は、関連する可変パラメータの再現性および許容度が保証できるようにするべきである。

11.2.2　機器が潜在的に危険な、可視および/または不可視の放射線を照射する場合、可能ならば、放射線の視覚表示装置および/または聴覚警報装置を取付けねばならない。

11.3　意図しない放射線

11.3.1　機器の設計・製造は、患者・ユーザー・その他の人々が、意図しない二次放射線・散乱放射線にできるだけ被曝しない方法で行うこと。

11.4　取扱説明書

11.4.1　放射線を照射する機器の取扱説明書には、照射される放射養の性質、患者・ユーザーを防護する手段、誤使用を防止する方法、{放射線機器の}据付けに固有な危険を除去する方法に関する情報を記載すること。

11.5　電離放射線

11.5.1　電離放射線を照射する機器の設計・製造は、できれば、照射される放射線の線量・幾何学的分布および線質が、意図した用途を考慮しながら可変・制御できる方法で行うこと。

11.5.2　電離放射線を照射して放射線診断をする機器の設計・製造は、意図した医療目的のための適切な画像および/または出力品質を達成できる方法で行うこと。もちろん患者及びユーザーの被曝を最小限にせねばならない。

11.5.3　電離放射線を照射して放射線治療をする機器の設計・製造は、照射線量、放射線ビームの種類・エネルギー、該当する場合、放射線の線質を確実に監視・制御できる方法で行うこと。

12.　エネルギー源に接続される機器、またはエネルギー源を有する機器に関する要件

12.1　電子的にプログラムできる機能を内蔵する機器の設計は、これらのシステムの反復性・信頼性・性能が意図した用途に従って保証できる方法で行うこと。(システムの) 単一故障状態の場合、適切な手段を講じて、結果として生じる危険をできるだけ除去・低減すること

12.2　患者の安全性が内部電源に依存する機器は、電源状態を判定できる手段を有すること。

12.3　患者の安全性が外部電源に依存する機器は、電源故障を知らせる警報システムを含むこと。

12.4　患者の一つ以上の臨床パラメータを監視する機器は、患者の容体が死亡または重症に至るような状況をユーザーに警告する適切な警報システムを有すること。

12.5　機器の設計・製造は、通常の環境下にある他の機器又は装置の操作を損なう電磁場発生の危険を最小限に抑える方法で行うこと。

12.6　電気的な危険に対する保護

機器の設計・製造は、機器が正しく据え付けてある限り、正常な使用および単一故障状態において電撃の危険をできるだけ避け得る方法で行うこと。

12.7　機械的危険および熱的危険に対する保護

12.7.1　機器の設計・製造は、患者およびユーザーを機械的危険、例えば抵抗力・安定性・運動部分などに関する機械的危険に対し保護できる方法で行うこと。

12.7.2　機器の設計・製造は、機器が発生する振動を最低限に低減する方法で行うこと。この際、技術的進歩を考慮し、特に発生源に置いて振動を制限する手段を考慮しすること。但し機能の一部として振動が発生する場合を除く。

12.7.3　機器の設計・製造は、機器が発生する騒音を最低限に低減する方法で行うこと。この際、技術的進歩を考慮し、特に発生源において騒音を制限する手段を考慮すること。但し機能の一部として騒音が発生する場合を除く。

12.7.4　端子およびコネクタであって、電気・ガス・水圧・圧縮空気のエネルギー源に接続されユーザーが取り扱うものの設計・構成は、生じうる危険を最小限に抑える方法で行うこと。

12.7.5　機器の接触可能部分とその周辺部（熱を供給したり所定温度に達することが目的の部分または表面を除く）は、正常な使用時に危険な温度に達してはならない。

12.8　エネルギーまたは物質の供給が患者に及ぼす危険に対する保護

12.8.1　患者にエネルギーまたは物質を供給する機器の設計・構成は、流量率を十分正確に設定・維持し、患者およびユーザーの安全性を保証できる方法で行うこと。

12.8.2　機器は、危険を及ぼす流量率の不正確さを防止および/または表示する手段を有すること。

機器は、適切な手段を内蔵し、危険水準のエネルギーがエネルギー源から偶発的に放出されること、および/または物質が偶発的に放出されることをできるだけ防止できること。

12.9　調整器および表示器の機能は機器に機器表面に明示されること。

機器に操作手順書が付けられ、操作または調整パラメータが視覚表示で示される場合、そのような情報は、ユーザーにとって、該当する場合、患者にとっても理解できるものであること。

13.　製造業者が供給する情報

13.1　各機器には、安全に使用するため必要な情報と製造業者を識別する情報を添

付しなくてはならない。この際、予想されるユーザーの熟練と知識の程度を考慮すること。

この情報の内容は、ラベルに関する詳細事項および取扱説明書中のデータである。

可能かつ適切な限り、機器を安全に使用するため必要な情報は機器本体および/または各々の機器の梱包上、または適切な場合、販売用梱包上に明示すること。もし1台毎の梱包に明示できない場合、この情報は小冊子に明示し、1台またはそれ以上の機器に添付すること。

取扱説明書はすべての機器の梱包内に入れておくこと。例外として取扱説明書が必要でないのは、クラスⅠまたはⅡaの機器であって、取扱説明書がなくとも構暑を安全に使用できる場合である。

13.2　それが適切な場合、情報は図記号の形式で表現することが望ましい。使用する図記号と識別色はすべて統一規格に適合していなくてはならない。該当する統一規格がない場合、図記号および色については、機器と一緒に供給される文書に記述すること。

13.3　ラベルには以下の詳細事項を明示すること。
(a)　製造業者の名称または商号および所在地。ＥＣ域内へ輸入される機器は、ＥＣ域内で流通するから、ラベル・外装または取扱説明書には、第14条(2)でいう責任者、製造業者の代理でＥＣ域内の責任者、または輸入業者でＥＣ域内の責任者の氏名・住所を記載する他、該当する場合、以下の事項を含むこと。

(b)　ユーザーがその機器および包装内容を識別するため絶対必要な情報

(c)　必要な場合、「STERILE(滅菌)」の語。

(d)　必要な場合、単語「LOT（ロット)」のあとにバッチコード、または製造番号

(e)　必要な場合、機器を安全に使用できる期限（年・月で記入)

(f)　必要な場合、使用が一回限りの使い捨て式の機器である旨の表示。

(g)　特注機器の場合、「custom-made　device」の語。

(h)　臨床試験用機器の場合、「exclusively　for　clinical　investigations」の語

(i)　全ての特殊な保管および/または取扱条件

(j)　全ての特殊な操作説明。

(k)　全ての警告および/または注意事項

(l)　上記(e)以外の能動機器の場合、製造年。これはバッチ番号または製造番号に含めてもよい。

(m)　該当する場合、滅菌方法

13.4 もし機器の意図する目的がユーザーにとって明白でない場合、製造業者はそれをラベル及び取扱説明書で明確に述べること。

13.5 妥当かつ可能な場合は常に、機器及び取り外し可能な構成部品は識別できるようにすること。該当する場合には、バッチで識別すること。これによって、機器および取外し可能な構成部品による潜在的危険を検出して、適切な処置を講じることができるようにすること。

13.6 必要な場合、取扱説明書には下記の詳細事項を記載すること。

(a)　セクション13.3で述べた詳細。ただし項目(d)および(e)を除く。

(b)　セクション3で述べた機能および全ての望ましくない副作用

(c)　意図した目的通りに動作させるためには、他の医療機器または装置と組み合わせて据付け・接続をしなければならない機器がある。この場合、安全な組み合わせができるよう、正しい相手の機器または装置を識別するための特性を詳細に述べる。

(d)　機器が適切に据付けられ正確・安全に作動することを検証するため必要なすべての情報。および機器が適切・安全に常に作動することを確認するため必要な保守・校正の内容・頻度についての詳細情報。

(e)　必要な場合、機器の埋込に関連して有り得る危険を回避するための情報

(f)　特定の研究や治療の際に機器の存在によって生じる相互干渉の危険に関する情報

(g)　滅菌パックが破損した場合に必要な指示事項。必要な場合、再滅菌方法の詳細。

(h)　再使用可能な機器の場合、再使用を可能にするための適切な処置方法。例えば清浄、消毒、包装および、必要な場合、再滅菌される機器の滅菌方法、再使用の最大回数など。

使用前に滅菌されるべき機器の場合、清浄・滅菌の指示書によって、もしその通り正確に実施すればセクション1でいう要求事項に依然として適合できるよう指示すること。

(i)　機器の使用前に必要な全ての追加の処理または取扱法（例えば滅菌・最終組立など）

(j)　医療目的の放射線を照射する機器の場合、放射線の性質・種類・強度・分布に関する詳細事項。

取扱説明書には更に、全ての禁忌や事前注意について医療スタッフが患者に要点を説明できるように詳細情報を入れておくこと。これには特に以下の詳細事項を入れておくこと。

(k)　機器の性能が変わる際の事前の注意事項

(l)　当然予想される環境条件において次の影書を受ける場合の事前の注意事項。例えば磁場、外部からの電気の影響、静電気、圧力、圧力変化、加速度、熱的発火源など。

(m)　当該機器が医薬品の投与を目的とするものである場合、その医薬品に関する充分な情報。例えば投与できる医業品を選択する際の制約など。

(n)　機器の廃棄に関して生じる特別な異常な危険に対する事前の注意事項

(o)　セクション7.4に従って機器が構成の一部として内蔵する医薬物質

(p)　測定機能を有する機器に要求される精度

14.　基本要件への適合性が、セクションI(6)におけるように、臨床データに基づく必要がある場合、そのようなデータは、附属書Xに従って確立されねばならない。

規格への基本要件に関連する一覧表A1

医療用具の安全性および有効性の基本要件	参照　適用可能な参照規格とガイド
I.一般要求事項 1．医療機器は、意図した目的及び条件で、かつ該当する場合、意図した使用者の専門知識、経験、教育、訓練によって使用した場合、それを使用することによるリスクが患者の有用性に勝っている許容リスクとなりかつ高い水準の健康及び安全の保護が両立することを条件として、患者の臨床条件又は安全、使用者、該当する場合第三者の安全及び健康を損なわないように設計・製造されるべきである。	ISO/DIS14971-1 Medical devices -Risk management -Part 1:Application of risk analysis ISO13485 Quality systems -Medical devices-Particular requirements for the application of ISO9001 ISO13488 Quality systems-Medical devices-Particular requirements for the application of ISO 9002 ISO/DIS 14969 Quality systems -Medical devices-Guidance on the application of ISO13485 and ISO13488 ISO14155 Clinical investigation of medical devices 個別機器規格も参照のこと
2．機器の設計と構造に関して、製造業者が採用する解決法は、一般に認識されている現在の技術を考慮し、安全原則に適合しなくてはならない。 最も適切な解決法を選択するに当たって、製造業者は以下 の順番で以下の原則を適合しなくてはならない。 一危険や意図した使用方法や予見可能な誤使用から発生す る関連するリスクを認識すること 一可能な限りリスクを取り除く、又は減少させること（本 質的な安全設計及び構造） 一適切な場合、取り除けないリスクに関連して、もし必要 であれば警報など十分な保護手段をとること 一採用した保護手段に不十分なところがあることを考え残　余リスクをすべて使用者に知らせること	ISO/DIS 14971-1 ISO 13485 IS 13488 ISO/DIS 14969 ISO14971-1 SO 13485 ISO13488 ISO/DIS 14969
3．機器は、製造業者の定めた有効性を発揮すべきであり、また製造業者が指定するように、またはそれぞれの規制の中で適用される医療機器の定義の範囲内で、１つ或いはそれ以上の診断または治療の機能に適合するように設計、製造及び包装されるべきである。	個別機器規格も参照のこと ISO 14971-1 SO 13485 ISO13488 ISO/DIS 14969
4．上記１，２，３で述べている特性や有効性は、機器が	

通常の使用条件におけるストレスを受け、かつ製造業者の取扱説明により適切に保守された場合、患者又は該当する場合第三者の安全性及び臨床条件が、製造業者が提示した機器の寿命の間、損なわれるような悪影響を与えないようにしておくべきである。	ISO 14155 個別機器規格も参照のこと
5．機器は、製造業者の用意する指示や情報を考慮に入れて、輸送及び保管をする場合、意図された使用での特性および有効性に悪影響を受けないような方法で、設計、製造及び包装されるべきである。	ISO 14971-1 SO 13485 ISO13488 ISO/DIS 14969 Quality systems guidance 個別機器規格も参照のこと
6．有用性は、意図された有効性に伴ういかなる望ましくない副作用にも勝らなければならない。	ISO/DIS 14971-1 SO 13485 ISO13488 ISO/DIS 14969 Quality systems 個別機器規格も参照のこと

II 設計と構造に関する要求事項

７．化学的、身体的、生物的特性

７．１　機器は、「基本要件」について、I 節で述べた有効性及び特性を保証するように設計及び製造されるべきである。特に、以下の事項について注意を払うべきである。 ―使用材料の選択、特に毒性と、必要な場合、可燃性 ―機器の意図された目的を考慮して、使用材料と生物組織、細胞及び体液の間の適合性。 ―使用材料の選択には、必要な場合、硬度、耐久力、金属疲労などの事柄を反映しなければならない	ISO14971-1 SO13485 ISO13488 ISO/DIS14969 ISO 10993 Series Biological evaluation of medical devices 個別機器規格も参照のこと
７．２　機器は、製品の意図された目的を考慮して、汚染物質や残留物が、輸送、保管及び機器使用に携わる人に対して、又は患者に対して、引き起こすリスクを最小限にとどめるように、設計及び製造されるべきである。 そのような物質にさらされる組織及びさらされる時間や頻度に対し、特別に注意を払うべきである。	ISO/DIS14969 ISO 10993 Series 個別機器規格も参照のこと
７．３　機器は、通常に使用中あるいはルーチン作業中に、接触する材料、物質及びガスを安全に使用できるように、設計及び製造されなければならない。もし機器が薬品を管理することを意図している場合、意図された使用により有効性が維持されることと、その製品を管理する条項及び制限により懸念される薬品との互換性のあるように設計及び製造されるべきである。 ７．４　ある機器が、機器の不可欠な部分として物質を内蔵した場合、もし分離して使用したら、その管轄する法規制で適応する法律で定められている薬品として考慮されるかもしれず、又、機器の付属作用で、体に作用しやすい場合、その機器の意図した目的を考慮して、その物質の安全性、品質及び有効性が、検証されなければならない。	ISO/DIS 14969 ISO10993 Series ISO/DIS 14538 Establishment of permissible limits for sterilization and process residues using health-based risk assessment Health based risk assessment ISO 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices Sterilization packaging 個別機器規格も参照のこと
７．５　機器は、機器から供給する物質で引き起こされるリスクを最小限に低減するように設計及び製造されるべきである。	ISO10993 Series ISO/DIS 14538 ISO 11607 個別機器規格も参照のこと
７．６　機器は、用途における環境の状況を考慮して、意図していない物質が機器へ入ることによって引き起こされ	ISO1471-1

るリスクを、できるだけ、低減するように設計及び製造されるべきである。	ISO10993 Series ISO/DIS 14538 ISO 11607 個別機器規格も参照のこと
8．感染と細菌の汚染	ISO 14971-1 個別機器規格も参照のこと
	ISO14971-1 SO13485 Quality systems-Medical devices-Particular requirements for the application of ISO 9001 ISO13488 Quality systems-Medical devices-Particular requirements for the application of ISO9002 ISO/DIS14969 Quality systems-Medical devices-Guidance on the application of ISO13485 and ISO 13488 個別機器規格も参照のこと ISO11135 ISO11137 ISO11134 ISO11138 Series ISO11140 Series ISO11607 ISO11737 Series ISO13408 Series
8．1　感染及び製造工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染のリスクを、できるだけ取り除く、又は低減するように設計されなければならない。操作が容易にできるよう、また必要な場合、使用中における、患者による機器の汚染や機器による患者への汚染を最小限に低減するよう設計されなければならない。	ISO/TR13409 ISO13683 ISO14160 ISO/DIS14161 ISO/DTR15843
8．2．1 動物由来の組織は、それが医療機器である限り、 その組織の使用目的に適応するよう獣医学的管理及び監視されている動物から採取されたものでなくてはならない。国の規制によって、製造業者及び/又は行政当局が、動物の地理的生育地の情報を保持すべきと要求するかもしれない。	8も参照のこと ISO14971-1 個別機器規格も参照のこと
動物由来の組織、細胞、物質の加工、保存、試験、取扱は、最大の安全性が保証されていなくてはならない。特に、ウイルスやその他感染の因子に関する安全性は、製造プロセスの過程で、妥当性確認がなされている方法を通してウィ	8も参照のこと 個別機器規格も参照のこと

ルス除去やウィルス不活性をはかることによって達成されるべきである。	
８．２．２　人の組織、細胞及び物質に組み込まれる管轄の製品の中には、医療機器と考えられるものがあるかもしれない。この場合、このような由来の組織、細胞及び物質の加工、保存、試験、取扱も、最大の安全性が保証されていなくてはならない。特に、ウイルスやその他感染の因子に関する安全性は、製造プロセスの過程で、妥当性確認がなされている方法を通してウィルス除去やウィルス不活性をはかることによって達成されるべきである。	８．０も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
８．３　滅菌した状態で供給される機器は、再使用不可能な包装で、及び/又は、次の方法で設計、製造又は包装されなければならない。市場に導入された時に滅菌してあり、保管及び輸送の状態での状況で、滅菌保護の包装が破損したり開封されるまでは滅菌状態を維持することを保証されるような、適切な手順に従うものとする。	ISO14971-1 ８．０も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
８．４　滅菌した状態で供給される機器は、適切に妥当性の確認がされる方法で、製造及び滅菌されたものでなければならない。	
８．５　滅菌を意図した機器は、適切に管理された（例えば、環境的に）状態で製造されなければならない。	８．０も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
８．６　非滅菌機器の包装システムは、明記された清浄度を悪化させないよう保持すべきである。また、もしその機器が使用前に滅菌される場合、細菌の汚染のリスクを最小限に抑えなければならない。包装システムは、製造業者が指定する滅菌方法を考慮して、適切なものでなければならない。	８．０も参照のこと ISO 14644 series Cleanrooms and associated controlled environments 個別機器規格も参照のこと
８．７　機器の包装及び・或いはラベルは、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売する同等或いは類似の製品において、明確に区別できるものでなくてはならない。	ISO14971-1 ８．０も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
９　構造と環境的特性	１３．１　ラベリングの 注参照のこと 個別機器規格も参照のこと
９．１　もし機器が、他の機器や装置と組み合わせて使用	ISO14971-1

することを意図している場合、接続システムを含んだ全ての組み合わせを、安全にすべきで、また機器に規定された有効性を損なうべきではない。使用上の制約はすべて、ラベルに、又は取扱説明書の中に明記すべきである。	ISO13485 ISO13488 ISO/DIS14969 IEC60601 series Medical electrical equipment 個別機器規格も参照のこと
9．2　機器は以下の事項をできるだけ取り除く又は最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。 —それぞれの身体的特性に関連する損害のリスク。音量/圧力比、 寸法的特徴、必要な場合は人間工学的特性など —合理的に予測できる環境的状況に関連するリスク。例えば、 磁界、外部の電気的影響、静電気放電、圧力、温度、又は圧 力及び加速度における変化量など。 —調査又は治療のため、通常使用される他の機器との相互干渉 リスク。 —メンテナンス又は校正ができない（移植の場合のように） ことから生じるリスク。使用する材料の劣化又は制御のメカ ニズム又は測定の精度が失われることによるもの。	IEC60601 Series ISO594 Series Conical fittings with a 6%(Luer)taper for syringes, needles and certain other medical equipment 個別機器規格も参照のこと ISO14971-1 IEC60601 Series 個別機器規格も参照のこと
9．3　機器は、通常の使用中及び単一故障状態において、火災及びや爆発のリスクを最小限にとどめるように設計及び製造されなければならない。可燃性の物質及び発火の原因となる可能性のある物質にふれることを意図した機器の場合は、特に注意を払うべきである。	
10．　測定機能を有する機器	ISO14971-1 IEC60601 Series 個別機器規格も参照のこと
10．1　測定機能を有する機器は、機器の意図された目的を考慮して、適切な精度の範囲内で、十分に正確で安定した測定ができるように設計及び製造されるべきである。製造業者は精度の範囲を表示すべきである。 10．2　測定、モニター、表示の尺度は、その機器の意図された目的を考慮して、人間工学の原則に則って設計されるべきである。	ISO14971-1 ISO13485 ISO13488 ISO/DIS14969 IEC60601 series Medical electrical equipment 個別機器規格も参照のこと
10．3　測定機能を有する機器による計測値は、機器が販売される管轄区の度量衡の規制で要求される合法的な単位で表示されなくてはならない。	ISO14971-1 個別機器規格も参照の

	こと
	ISO14971-1
１１．放射線に対する保護	個別機器規格も参照のこと
	ISO2955 Information processing—Representation of SI and other units in systems with limited character sets
１１．１　一般	１３．１注も参照のこと
１１．１．１ 機器は、治療及び診断のために適切に規定されたレベルの照射を制限しないようにする一方、患者、ユーザー、第三者の放射線の被曝が、意図する目的に両立させ、可能な限り少なくするように設計及び製造されるべきである。	個別機器規格も参照のこと
１１．２　意図した放射線	ISO14971-1 SO13485 ISO13488 ISO/DIS14969 IEC60601 Series Medical electrical equipment
１１．２．１ 放射線を使用する有用性が放射線によるリスクを上回ると考えられ、特定な医療目的のために必要な危険なレベルの放射線を出すように、機器が設計されている場合、使用者が放射をコントロールできるようにするべきである。このような機器は、関連する可変パラメータ誤差及び再現性を保証できるように設計及び製造されるべきである。	個別機器規格も参照のこと
１１．２．２ 機器が、潜在的なリスクのある、可視又は不可視な放射線を放出することを意図している場合、可能であれば、このような放射に対して可視的表示及び/又は音による警報をつけるべきである。	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１１．３　意図されない放射線	１１も参照のこと
１１．３．１ 機器は、患者、使用者及び第三者が、偶然或いは散乱している不必要な放射線にさらされるのを、極力少なくするよう設計及び製造されなければならない。	個別機器規格も参照のこと
１１．４　取扱説明書	
１１．４．１ 放射線を出す機器の取扱説明書には、放射する放射線の性質、患者及び使用者の保護方法、誤使用を避ける方法や設置時におこるリスクを取り除く方法について、詳細な情報を供給するべきである。	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１１．５　電離放射線	

１１．５．１ 電離放射線を放出することを意図した機器は、可能であれば放出された放射線の量、幾何学及びエネルギーの分布（または、性質）が、用途を考慮して、変更及びコントロールができるように設計及び製造されるべきである。	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１１．５．２ 診断用の放射線のために電離放射線を放射する機器は、患者及び使用者が 放射線にさらされるのを最小限に抑える一方で、医療目的に合った適切な画像及び/又は出力の品質を得られるよう、設計及び製造されるべきである。	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１１．５．３ 治療用の放射線のために電離放射線を放射する機器は、供給される線量、ビームタイプ、エネルギー、また必要な場合は、放射ビームのエネルギー分布が、信頼される監視及びコントロールができるよう、設計及び製造されるべきである。	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２ エネルギー源を有する装置又はエネルギー源に接続する医療機器に対する要求	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．１ 電子プログラムシステムを内蔵した機器は、その用途に従ってそのシステムの再現性、信頼性及び有効性を保証できるように設計されるべきである。システム中の単一故障状態において、その結果起こるリスクを可能な限り除去或いは低減させる適切な方法をとるべきである。	１１も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．２ 患者の安全が内部電源に依存している機器は、その電源の状態が明確にわかる手段を備えるべきである。	
１２．３ 患者の安全が外部電源に依存している機器は、いかなる電源の故障を示す警報システムを設置すべきである。	ISO14971-1 ISO13485 ISO13488 ISO/DIS14969 ISO14155 IEC60601 Series Medical electrical equipment 個別機器規格も参照のこと
１２．４ １つ或いはそれ以上の患者の臨床パラメータをモニターすることを意図した機器は、患者の健康状態の深刻な悪化又は死亡への状況を使用者に通報する適切な警報システムを備えたものとすべきである。	
１２．５ 機器は、通常の環境に設置され、他の機器及び装置の働きを阻害する可能性のある電磁界を発生するリスク	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと

を最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。	
１２．６ 電気的リスクに対する保護 機器は、正常使用及び単一故障状態において、もし正しく機器が設置される場合、偶発的な電撃のリスクを可能な限り避けるように、設計及び製造されなければならない。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．７ 機械的及び熱的リスクに対する保護	
１２．７．１ 機器は、機械的リスク、例えば、動きの抵抗、不安定、可動部分に対して患者及び使用者を保護するように設計及び製造されるべきである。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．７．２ 機器は、振動が機器の規定された性能でない場合、技術進歩と振動を抑制する手段を考慮し、機器による振動の発生に起因するリスクを実質的にもっとも低いレベルに減少するように設計及び製造されるべきである。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．７．３ 機器は、発生する騒音が機器の規定された性能でない場合、技術進歩と騒音を抑制する手段を考慮して、騒音に起因するリスクを可能な限り低いレベルに減少するように設計及び製造されるべきである。	１２も参照のこと
１２．７．４ 使用者が扱わなくてはならない電気、ガス又は水圧及び気体などのエネルギー供給源への端子やコネクタは、可能性のある全てのリスクを最小限に抑えるように設計及び構成されるべきである。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．７．５ 機器の接触可能部分（加熱したり一定の温度に達するようになっている部分や場所を除いて）及びその周辺は、通常の使用のもとで、潜在的に危険な温度に達するべきではない。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．８ エネルギー供給や物質が患者に引き起こすリスクに対する保護	
１２．８．１ 患者にエネルギーや物質を供給する機器は、そのエネルギー及び物質の量が、患者及び使用者の安全を十分保障するため、その量がセットされ、かつ正確性を維持することができるよう設計及び構成されなければならない。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１２．８．２ 機器は、危険を引き起こす可能性のある量の供給においてその不適当を防止及び/又は警告する手段を備えるべきである。機器は、エネルギー及び/又は物質の供給源から危険なレベルのエネルギーが偶発的に放出されることを、可能な限り防ぐ手段を内蔵するべきである。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照の

	こと
１２．８．３ コントロールと警告の機能は機器にはっきり記載すべきである。機器が目で見えるシステムで、操作に必要な指示をしたり、操作及び調整のパラメータを示す場合、それらの情報は使用者及び、場合によっては患者に理解できるものとすべきである。	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１３． 製造業者の供給する情報	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１３．１ 各々の機器には、予想される使用者の訓練又は知識を考慮して、安全に使用し、意図した有効性を保証し、製造業者を識別するのに必要な情報を付属しなくてはならない。 （注記：ラベル要求についての詳細は別の文書に従うこと）	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
１４．臨床調査	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
	１２も参照のこと 個別機器規格も参照のこと
	ISO14971-1 ISO13485 ISO13488 ISO/DIS14969 個別機器規格も参照のこと
１４．１ この基本要件の適合性が臨床調査に基づく場合、そのデータは各々の管轄する法規制で適用される適切な要求に従い確立されるべきである。	ISO7000 Graphical symbols for use on equipment IEC60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical

人体の研究に基づく臨床調査は、１９６４年、フィンランド・ヘルシンキでの第１８回世界医療会議で採用されたヘルシンキ宣言に従い、１９８９年、香港での第４１回世界医療会議の最終変更に基づいて、行われるべきである。人体の研究の保護に関するすべての方法は、ヘルシンキ宣言の精神に乗っ取って実行することが義務づけられた。これは当初における研究の必要性及び研究結果の発行の正当性の概念まで、臨床調査における全ての段階を含む。加えて、いくつかの国は、事前研究プロトコール審査又はインフォームドコンセントを行う個別の法的要求を有していることがある。

（注記：臨床評価について、個別のガイダンスは将来、スタディグループ１によって作られる可能性がある）

practice
ISO/TR15223 Medical devices—Symbols to be used with medical device lebels, labeling and information to be supplied

個別機器規格も参照のこと

ISO14971-1
ISO13485
ISO13488
ISO/DIS14969
ISO14155 Clinical investigations

個別機器規格も参照のこと

ISO14155

個別機器規格も参照のこと