

## 基準作成のためのフォーマット（案）

目 的 承認申請における審査のための基準作成に関するフォーマット

対 象 クラス分類上のクラスⅢ及びⅣの製品

### 基準作成要領

1. 医療機器の名称（対象機器群） GMDN による一般的名称を使用すること。
2. 機器の概要（対象機器群の定義） GMDN による定義を活用すること。
3. 主たる原理  
簡潔に、しかし、当該機器群を代表する表現とすること。
4. 使用目的、効能又は効果  
既に、承認されている品目を基本に、妥当な範囲で記載すること。（現在の承認範囲を逸脱しないこと。）
5. 機器の仕様  
当該機器における仕様（性能、機能等を含む）に関する項目及びその項目の準拠基準（試験方法及び規格値を含む）を明示する。既存の基準が無い場合、その旨を記載する。使用基準は、JIS、承認基準、ISO、IEC、欧米の認定基準（recognized/harmonized standard）等を記載する。米国の承認審査のためのガイダンスも使用可能とする。国際規格等を用いた場合、その名称と適用部分を明記すること。
6. 基本要件及び適用基準（基本要件への適合）  
次頁以降の基本要件を記載する。適用基準は、その項目と試験概要を簡潔に記載し、当該基準で十分である理由を説明すること。適用基準が無い場合、その他の立証方法を説明すること。各社ごとに適用基準が異なる場合、当該基準を明確にすること。
7. 性能、臨床試験（臨床評価）
8. 関連の基準、ガイダンス等  
当該機器のバーティカル基準を記載すること。これらの基準には、JIS、ISO、IEC、欧米の認定基準も含むものとする。また、当該機器に関する米国 FDA の承認審査のガイダンスが存在すれば、その旨を記載すること。いずれの場合も、和訳版があれば、添付すること。

基本要件及び適用基準（適合性チェックリスト）

基本要件	基本要件が 当該機器に 適用される か？	適合性の 方法*	特定の文書の存在 **
1.			
2.			
3.			

\*認定規格／他の国際規格／国家規格／会社の規格／確認された試験等から選択のこと。

\*\*基本要件に適合する理由についても明記すること。

# 医療機器・体外診断薬の基本要件基準案

GHTF/SG1/N041R6 (GHTFで現在審議中の文書, 平成14年10月14日版) :  
Essential Principles of Safty & Performance of Medical Devices (including *In Vitro*  
Diagnostic Devices)

## <目次>

### 一般的要求事項

1～6

### 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. 1～7. 6)   |
| 8     | 感染及び微生物汚染   | (8. 1～8. 10)  |
| 9     | 製造及び環境的特性   | (9. 1～9. 4)   |
| 10    | 診断或いは測定機能を有する医療機器又は<br>体外診断薬                        | (10. 1～10. 5) |
| 11    | 対放射線防護  |               |
| 11. 1 | 一般事項  |               |
| 11. 2 | 放射線の管理  |               |
| 11. 3 | 意図しない放射線の管理   |               |
| 11. 4 | 取扱説明書   |               |
| 11. 5 | 電離放射線   |               |
| 12    | エネルギー源へ接続又はエネルギー源を<br>具備している医療機器又は体外診断薬に対す<br>る要求事項 | (12. 1～12. 7) |
| 13    | 機械的リスクに対する防護  | (13. 1～13. 5) |
| 14    | 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼす<br>リスクに対する防護                     | (14. 1～14. 3) |
| 15    | 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又<br>は自己投薬医療機器が患者に及ぼすリスクへ<br>の防護策 | (15. 1～15. 3) |
| 16    | 製造者が提供する情報  | (16. 1)       |
| 17    | 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む                                 | (17. 1～17. 2) |

基本要件基準 (案)	Essential Principle(GHTF 案)
一般的要求事項	General Requirements
<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いように、設計及び製造されていることである。</p>	<p>1. Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製造に携わっている製造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"> <li>・ 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</li> </ul>	<p>2. The solutions adopted by the manufacturer for the design and manufacture of the devices should conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. When risk reduction is required, the manufacturer should control the risk(s) so that the residual risk(s) associated with each hazard is judged acceptable.</p> <p>The manufacturer should apply the following principles in the priority order listed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identify known or foreseeable hazards and</li> </ul>

<p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、</li> <li>・ 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、</li> <li>・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。</li> </ul>	<p>estimate the associated risks arising from the intended use and foreseeable misuse,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eliminate risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture,</li> <li>• reduce as far as is reasonably practicable the remaining risks by taking adequate protection measures, including alarms.</li> <li>• inform users of any residual risks.</li> </ul>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者の意図する性能を達成できなければならない、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>	<p>3. Devices should achieve the performance intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions within the scope of the definition of a medical device applicable in each jurisdiction</p>
<p>4. 製造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>	<p>4. The characteristics and performances referred to in Clauses 1, 2 and 3 should not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.</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</p>	<p>5. The devices should be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances</p>

<p>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>during their intended use will not be adversely affected under transport and storage conditions (for example, fluctuations of temperature and humidity) taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.</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いなければならない。</p>	<p>6. The benefits must be determined to outweigh any undesirable side-effects for the performances intended.</p>

<p>設計及び製造要求事項</p>	<p>Design and Manufacturing Requirements</p>
<p>7.化学的、物理学的並びに生物学的特性</p>	<p>7. Chemical, physical and biological properties</p>
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、</li> <li>・ 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、</li> <li>・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。</li> </ul>	<p>7.1.The devices should be designed and manufactured in such a way as to ensure the characteristics and performance referred to in Clauses 1 to 6 of the 'General Requirements'. Particular attention should be paid to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability,</li> <li>• the compatibility between the materials used and biological tissues, cells, body fluids, and specimens, taking account of the intended purpose of the device.</li> <li>• the choice of materials used should reflect, where appropriate, matters such as hardness, wear and fatigue strength.</li> </ul>
<p>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</p>	<p>7.2 The devices should be designed, manufactured and packed in such a way as</p>

<p>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。</p>	<p>to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention should be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.3 The devices should be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures; if the devices are intended to administer medicinal products they should be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use.</p>
<p>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。</p>	<p>7.4 Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product/drug as defined in the relevant legislation that applies within that jurisdiction and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the safety, quality and usefulness of the substance should be verified, taking account of the intended purpose of the device.</p>

<p>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>7.5 The devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risks posed by substances that may leach or leak from the device.</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>7.6 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce, as far as reasonably practicable and appropriate risks posed by the unintentional ingress or egress of substances into or from the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used</p>
<p>8.感染及び微生物汚染</p>	<p>8. Infection and microbial contamination</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らない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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らない、必要な場合、</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>8.1 The devices and manufacturing processes should be designed in such a way as to eliminate or to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risk of infection to patients, user and, where applicable, other persons. The design should:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ allow easy handling,</li> </ul> <p>and, where necessary:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ reduce as far as reasonably practicable and appropriate any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use,</li> <li>・ prevent microbial contamination of the device, or specimen where</li> </ul>



<p>いなければならない、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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ければならない。</li> </ul>	<p>applicable, by the patient, user or other person.</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。</p>	<p>8.2 Where a device incorporates substances of biological origin, the risk of infection must be reduced as far as reasonably practicable and appropriate by selecting appropriate sources, donors and substances and by using, as appropriate, validated inactivation, conservation, test and control procedures.</p>
<p>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しなければならない。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。</p>	<p>8.3 In some jurisdictions products incorporating tissues, cells and substances of non-human origin may be considered medical devices. In this case, such tissues, cells and substances should originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues. National regulations may require that the manufacturer and/or the Regulatory Authority retain information on the geographical origin of the animals. Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin should be carried out so as to provide optimal safety. In particular, safety with regard to viruses and other transmissible agents should be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of</p>

	the manufacturing process
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。	8.4 In some jurisdictions products incorporating human tissues, cells and substances may be considered medical devices. In this case, the selection of sources, donors and/or substances of human origin, the processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of such origin should be carried out so as to provide optimal safety. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents should be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process
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。	8.5 Devices labeled as having a special microbiological state should be designed, manufactured and packed to ensure they remain so when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.
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、製造業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、再使用不能の包装方式でなければならない。	8.6 Devices delivered in a sterile state should be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures, to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the transport and storage conditions indicated by the manufacturer, until the protective packaging is damaged or opened
8.7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあること	8.7 Devices labeled either as sterile or as

<p>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。</p>	<p>having a special microbiological state should have been processed, manufactured and, if applicable, sterilized by an appropriate, validated method</p>
<p>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。</p>	<p>8.8 Devices intended to be sterilized should be manufactured in appropriately controlled (e.g. environmental) conditions</p>
<p>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。</p>	<p>8.9 Packaging systems for non-sterile devices should keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; the packaging system should be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer</p>
<p>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。</p>	<p>8.10 The packaging and/or label of the device should distinguish between identical or similar products placed on the market in both sterile and non-sterile condition</p>
<p><b>9.製造及び環境的特性</b></p>	<p><b>9. Manufacturing and environmental properties</b></p>
<p>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</p>	<p>9.1 If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system should be</p>

<p>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ければならない。</p>	<p>safe and should not impair the specified performance of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations should be indicated on the label and/or in the instructions for use.</p>
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、寸法的特性や人間工学的特性など</li> <li>・ 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、</li> <li>・ 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、</li> <li>・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、</li> <li>・ 検体を誤認するリスク、</li> <li>・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互</li> </ul>	<p>9.2 Devices should be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as reasonably practicable and appropriate :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features,</li> <li>・ risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, pressure, humidity, temperature or variations in pressure and acceleration,</li> <li>・ the risks connected to their use in conjunction with materials, substances and gases with which they may come into contact during normal conditions of use;</li> <li>・ the risks of accidental penetration of substances into the device;</li> <li>・ the risk of incorrect identification of specimens;</li> <li>・ the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations or for the treatment given,</li> <li>・ risks arising where maintenance or</li> </ul>

<p>干渉のリスク、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。</li> </ul>	<p>calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.</p>
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>	<p>9.3 Devices should be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention should be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or substances which could cause combustion</p>
<p>9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易に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>9.4 Devices must be designed and manufactured in such a way as to facilitate the safe disposal of any waste substances.</p>
<p><b>10 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬</b></p>	<p><b>10 Devices with a diagnostic or measuring function</b></p>
<p>10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確度の限界値は、製造業者によって明示されなければならない。</p>	<p>10.1 Devices with a measuring function, where inaccuracy could have a significant adverse effect on the patient, should be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended purpose of the device. The limits of accuracy should be indicated by the manufacturer</p>

<p>10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定性が得られるように設計及び製造されていなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。</p>	<p>10.2 Diagnostic devices should be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for their intended use, based on appropriate scientific and technical methods. In particular the design should address sensitivity, specificity, trueness, repeatability, reproducibility, control of known relevant interference and limits of detection, as appropriate.</p>
<p>10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>	<p>10.3 Where the performance of devices depends on the use of calibrators and/or control materials, the traceability of values assigned to such calibrators and/or control materials should be assured through a quality management system.</p>
<p>10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>	<p>10.4 Any measurement, monitoring or display scale should be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.</p>
<p>10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。</p>	<p>10.5 Wherever possible values expressed numerically should be in commonly accepted, standardised units, and understood by the users of the device.</p>
<p><b>11 対放射線防護</b></p>	<p><b>11 Protection against radiation</b></p>
<p>11.1 一般事項</p>	<p>11.1 General</p>
<p>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</p>	<p>11.1.1 Devices should be designed and manufactured and packaged in such a way that exposure of patients, users and other</p>

<p>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。</p>	<p>that exposure of patients, users and other persons to any emitted radiation should be reduced as far as practicable and appropriate, compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes</p>
<p>11.2 放射線の管理</p>	<p>11.2 Intended radiation</p>
<p>11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するよう設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>11.2.1 Where devices are designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of visible and/or invisible radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it should be possible for the user to control the emissions. Such devices should be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance.</p>
<p>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。</p>	<p>11.2.2 Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, they should be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.</p>
<p>11.3 意図しない放射線の管理</p>	<p>11.3 Unintended radiation</p>
<p>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。</p>	<p>11.3.1 Devices should be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible and</p>

	appropriate.
11.4 取扱説明書	11.4 Instructions for use
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。	11.4.1 The operating instructions for devices emitting radiation should give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.
11.5 電離放射線	11.5 Ionizing radiation
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、設計及び製造されなければならない。	11.5.1 Devices intended to emit ionizing radiation should be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and energy distribution (or quality) of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.
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なければならない。	11.5.2 Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology should be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.
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なければならない。	11.5.3 Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology should be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the energy distribution of the radiation beam.



ればならない。	
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	12. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source
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ければならない。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ければならない。	12.1 Devices incorporating electronic programmable systems, including software, should be designed to ensure the repeatability, reliability and performance of these systems according to the intended use. In the event of a single fault condition in the system, appropriate means should be adopted to eliminate or reduce as far as practicable and appropriate consequent risks.
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する手段が講じられていなければならない。	12.2 Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply should be equipped with a means of determining the state of the power supply.
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。	12.3 Devices where the safety of the patients depends on an external power supply should include an alarm system to signal any power failure.
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	12.4 Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient should be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of

ならない。	health.
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。	12.5 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable and appropriate the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of this or other devices or equipment in the usual environment.
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。	12.6 Devices should be designed and manufactured in such a way as to provide an adequate level of intrinsic immunity to electromagnetic disturbance to enable them to operate as intended.
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造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設計及び製造されていなければならない。	12.7 Protection against electrical risks Devices should be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed and maintained as indicated by the manufacturer.
<b>13. 機械的リスクに対する防護</b>	<b>13. Protection against mechanical risks</b>
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。	13.1 Devices should be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts.
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	13.2 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce to

<p>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>the lowest practicable level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.</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>13.3 Devices should be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest practicable level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.</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>13.4 Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle should be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks</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>13.5 Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings should not attain potentially dangerous temperatures under normal use.</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. Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances</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設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>14.1 Devices for supplying the patient with energy or substances should be designed and constructed in such a way that the delivered amount can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.</p>
<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>14.2 Devices should be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the delivered amount which could pose a danger. Devices should incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.</p>
<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>14.3 The function of the controls and indicators should be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information should be understandable to the user and, as appropriate, the patient</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医療機器が患者に及ぼすリスクへの防護策</p>	<p>15. Protection against the risks posed to the patient for devices for self-testing or self-administration</p>