

薬生機審発 0421 第 1 号
令和 5 年 4 月 2 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

歯科用漂白材等審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところです。

今般、歯科用漂白材等審査ガイドラインの承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、添付のとおり審査ガイドラインをとりまとめましたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とすよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮をお願いします。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長及び医薬品医療機器等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. 本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
2. 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

歯科用漂白材等審査ガイドライン

1. 目的

本審査ガイドラインは、現在の基本的な考え方を示すものであり、承認申請に際し、添付すべき資料作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、必要な評価項目、評価ポイント等を参考として示したものである。

2. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第1の以下の機器のうち、歯の漂白に用いるものに適用する。

第998号 医薬品含有歯科用歯面清掃補助材（JMDNコード：70709000）

第1051号 歯科用漂白材（JMDNコード：38785000）

3. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する医療機器については、別紙1に示す技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たって用いる規格または基準を限定するものではなく、本ガイドラインで引用する規格等と同等またはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器と比較して形状、構造及び原理、原材料、性能及び安全性に関する規格、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に関し必要な資料を提出すること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づいて基本要件への適合性を説明すること。

歯科用漂白材等 技術評価ガイドライン

1 適用範囲

このガイドラインは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第 2 条第 4 項で定められた医療機器のうち、一般的名称が歯科用漂白材及び医薬品含有歯科用歯面清掃補助材であるもの及びこれらと同様な歯の漂白を目的とした歯科用医療機器に適用する。

2 引用規格

このガイドラインは、次の規格又は通知（以下「規格等」という。）を引用する。

次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等と同等以上の場合には、このガイドラインへの適合を示すために使用することができる。

- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価-第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- JIS T 6001, 歯科用医療機器の生体適合性の評価
- JIS T 6542, 歯面漂白材
- 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 Z 2244-1, ビッカース硬さ試験—第 1 部：試験方法
- JIS Z 2251-1, ヌーブ硬さ試験—第 1 部：試験方法
- JIS Z 8781-4, 測色—第 4 部：CIE 1976 $L^*a^*b^*$ 色空間
- 薬食機発第 0905001 号:平成 20 年 9 月 5 日, 医療機器の有効期間の設定と安定性試験について
- 薬生機審発 0612 第 4 号:平成 30 年 6 月 12 日, 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について
- 薬生機審発 0531 第 5 号:令和 3 年 5 月 31 日, 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について

3 定義

3.1 漂白材

化学的手段によって天然歯（有髄歯及び無髄歯）の色を明るい色調や白い色調に変化させるために用いる歯科材料を指す。

3.2 最終製品

包装を含む全ての製造工程を終えた歯科用医療機器又は歯科用医療機器の構成部材をいう。該当する場合は滅菌処理も含む。ただし、出荷後、用時加工・調製され使用されるものにあつては、実際に使用される状態の製品（例えば、漂白材の練和物）をいう。

備考：多くの歯科材料は練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3.3 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科用医療機器で、加工・調製前の製品（例えば、漂白材

の粉と液、液と液等)をいう。

3.4 漂白 (ブリーチング)

天然歯の先天的又は後天的な着色・変色を、漂白材を用いて、ときには光源や熱源等の活性化のための医療機器を補助的に併用して、除去すること。

3.5 漂白成分

天然歯の先天的又は後天的な着色・変色の除去に作用する化学物質。

3.6 歯科医師使用漂白材

漂白材であって、歯科医師若しくは歯科医師の管理下で歯科衛生士が患者に適用する製品。

3.7 患者使用漂白材

漂白材であって、歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品。

4 評価に際して留意すべき事項

漂白材 (以下「本品」という。) に対する評価を明確にするため、次の事項を考慮すること。

4.1 基本的事項

4.1.1 開発の経緯

本品を設計、開発した経緯について、本品の独自性、改良点、既存品との同等性の観点から、必要な事項について明確にすること。

4.1.2 製品の位置づけ

本品の臨床的位置づけについて、下記の点等から必要な事項について明確にすること。

- ・既存の漂白材を置き換えるものか。
- ・既存品と同等のものか。
- ・臨床的に新規性を有するものか。

4.1.3 使用者

本品について、歯科医師若しくは歯科医師の管理下で歯科衛生士が患者に適用するのか (歯科医師使用漂白材)、又は歯科医師の管理下で患者が自ら用いるのか (患者使用漂白材) を明確にすること。

4.1.4 漂白作用の原理・機序

本品の漂白成分の漂白作用の原理・機序を明確にすること。また、併用医療機器や含有成分による漂白材の活性化が必要な場合は、その原理・機序を明確にすること。

4.1.5 使用方法

以下の事項等について、本品の特性に応じた使用方法を確立し、十分な安全性を確保すること。

- ・本品の調製法
- ・本品の歯面塗布の方法
- ・併用医療機器による漂白材の活性化を必要とする場合は、その方法

4.1.6 併用医療機器等の特定

併用医療機器等について、以下の点等を明確にすること。

- ・本品の調製に専用の器具を使用する場合は、販売名及び届出番号等により当該器具を特定

し、その妥当性を科学的に説明すること。専用品を使用しない場合は、器具等に必要な機能、性能、仕様等を特定し、その妥当性を科学的に説明すること。

- ・光源や熱源等による漂白材の活性化を目的とする医療機器を専用品として用いる場合は、販売名及び、認証番号又は承認番号により当該医療機器を特定し、その妥当性を科学的に説明すること。専用品を使用しない場合は、併用する医療機器に必要な機能、性能、仕様等を特定し、その妥当性を科学的に説明すること。
- ・本品を歯面に保持するためのトレー及びトレー用材料がある場合には、そのトレーに関する機能、性能、仕様等を特定すること。

4.1.7 毒劇物該当性

以下を参考に、毒劇物該当性の有無等について、明確にすること。

- ・本品を構成する成分ごとに毒劇物該当性を示すこと。
- ・製品の毒劇物該当性を示すこと（例えば、過酸化水素濃度が 6.0%を超えるもの、又は過酸化尿素濃度が 17%を超えるものは毒物及び劇物取締法の対象となる）。
- ・成分及び／又は製品が毒劇物に該当する場合、毒物及び劇物取締法等を考慮し、使用場所における管理方法を示すこと。

4.2 品質、安全性及び性能に関する事項

品質、有効性及び安全性を確保するために必要と考えられる評価事項は以下のとおりであり、原則として、平成 30 年 6 月 12 日付け薬生機審発 0612 第 4 号「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」の別添 2「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」、および令和 3 年 5 月 31 日付け薬生機審発 0531 第 5 号「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」の別添 1「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に基づいて、製品・最終製品の特性に応じて適切に評価すること。

4.2.1 品質に関する事項

本品の品質については、下記の点を考慮すること。

4.2.1.1 外観

製品を目視によって検査したとき、粉末、液、ペースト又はジェルが均一であり、かつ、異物があつてはならない。また、本品の使用方法に基づいて調製した最終製品を目視によって検査したとき、粉末、液、ペースト又はジェルが均一であること。

4.2.1.2 化学的性質

製品及び最終製品における成分含量等を確認すること。

4.2.1.3 過酸化水素濃度

使用期限内の漂白材によって供給される過酸化水素の濃度は、未開封製品について製造販売業者が表示した濃度から変化率が+10%～-30%の範囲内でなければならない。なお、過酸化尿素を用いた製品の場合には、過酸化尿素濃度に 0.36 を乗じることによって、過酸化水素濃度に相当する値が求められる。

また、過酸化水素濃度が 6.0%を超えるもの、又は過酸化尿素濃度が 17%を超えるもの（以下「毒劇物管理濃度」という。）は、毒物及び劇物取締法の対象になるため、市販後管理が適切に実施できるよう対応すること。なお、患者使用漂白材では、毒劇物管理濃度を超えることはできない。

4.2.1.4 安定性

本品の安定性については、平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 号「医療機器の有

効期間の設定と安定性試験について」等に基づいて評価し、その結果に基づき適切な保管方法及び有効期間を設定すること。

4.2.1.5 包装

a) 一次包装（直接の容器）

漂白材の粉末、液、ペースト又はジェルは、適切に密封し、内容物を適切に保護し、品質に悪影響を及ぼさない直接の容器に入れなければならない。

b) 二次包装（外装）

二次包装は、通常の取り扱い、輸送、保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものでなければならない。

4.2.2 安全性に関する事項

臨床的位置づけ、使用者、使用環境、併用医療機器の要否等の当該漂白材の特性を十分に考慮したうえで、JIS T 14971 のリスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価プログラムに基づき、生物学的評価を実施すること。特に、患者使用漂白材では、家庭内での使用環境等を想定してハザードを特定し、各ハザードのリスクを推定すること。

生物学的安全性については、JIS T 0993-1「医療機器の生物学的評価-第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」、JIS T 6001「歯科用医療機器の生体適合性の評価」、令和3年5月31日付け薬生機審発 0531 第5号「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」の別添1「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に基づいて評価を行い、安全性を示すこと。なお、当該通知の別表1において、医薬品含有歯科用歯面清掃補助材は接触部位が「表面（口内）」接触期間が「短中期的」、歯科用漂白材は接触部位が「表面（口内）」接触期間が「一時的」とされており、基本的には当該分類に基づく評価となる。その際には、製品の使用方法等も十分考慮すること。なお、容器等についても使用方法等を考慮した分類により評価する必要がある。

4.2.3 性能に関する事項

歯科医師使用漂白材と患者使用漂白材で、製品・最終製品の使用環境が異なることに十分留意すること。なお、漂白以外を目的とする成分を含有する場合には、当該成分の目的とする効能・効果についても、適切な方法により性能を評価すること。

4.2.3.1 歯面硬さ

硬さは、JIS T 6542 に準じて試験したとき、漂白処置前後のヌーブ硬さ（JIS Z 2251-1）又はビッカース硬さ（JIS Z 2244-1）の低下率（%）が10%を超えてはならない。

4.2.3.2 歯面溶解性

最終製品の歯面溶解性は、JIS T 6542 に準じて試験したとき、歯面溶解深さが陽性対照による歯面溶解深さの3倍を超えてはならない。

4.2.3.3 漂白性

漂白効果は、JIS T 6542 に準じて試験したとき、次による。

・シェードガイドを用いた視覚による評価

漂白処置後の明色方向のシェード変化が処置前のシェードと比較して、ビタ・クラシカルシェードガイドで2シェード以上（明度順）でなければならない。なお、漂白性を評価するにあたり、他のシェードガイドを用いる場合は、使用するシェードガイドが臨床的な漂白性を評価するために十分な性能があることを示すこと。

注記 漂白効果の評価方法として、同等のシェードガイド（例：ビタ・ブリーチシェードガイド3Dマスター）を用いることでも差し支えないが、妥当性の説明及び評価基準の設定が必要である。

- ・電子的色測定装置を用いた歯色測定による評価
漂白処置前後の ΔE^*_{ab} が2.0以上でなければならない。このとき、試験後の L^* 値が増加し、試験後の b^* 値が減少していなければならない（JIS Z 8781-4）。

4.2.3.4 漂白成分の濃度、漂白材の処置時間・使用回数

- ・歯科医師使用漂白材

①漂白成分の濃度の設定

漂白成分の濃度は、硬さ、溶解性、漂白性及び安全性から設定すること。なお、漂白成分の範囲を、漂白材に含有される最低濃度から最高濃度まで設定することができる。その場合、患者の状況に応じて歯科医師が適切に調整できるように必要な対応についても明示すること。

②漂白材の処置時間・処置回数の設定

漂白材の処置時間・処置回数は、硬さ、溶解性、漂白性及び安全性から設定すること。なお、処置時間の範囲を最短時間から最長時間まで、使用回数の範囲を最大使用回数まで設定することができる。その場合、患者の状態に応じて、歯科医師が適切に調整できるように必要な対応についても明示すること。

③評価の考え方

漂白成分の濃度と漂白材の処置時間について、漂白性の観点から最高濃度での最長時間、最低濃度での最短時間の範囲で、使用シナリオを想定した必要な性能を検証すること。使用時の標準的な濃度と処置時間を設定して評価する場合には、最低濃度及び最高濃度、最短時間及び最長時間の調整の妥当性について評価すること。

- ・患者使用漂白材

①漂白成分の濃度の設定

漂白成分の濃度は、硬さ、溶解性、漂白性及び安全性から設定すること。なお、家庭内で使用されることが前提とされるため、漂白材に含有される漂白成分の濃度は単一（患者が調整できないもの）とし、十分に安全な濃度を設定すること。なお、漂白成分に過酸化物をを用いる場合は、毒劇物管理濃度を超えるものであってはならない。

②漂白材の処置時間・使用回数の設定

漂白材の処置時間・使用回数は、硬さ、溶解性、漂白性及び安全性から設定すること。処置時間の範囲を最短時間から最長時間まで、使用回数の範囲を最大使用回数まで設定することができる。なお、家庭内で使用されることが前提とされるため、安全面に配慮した処置時間・使用回数を設定すること。処置時間・使用回数は、患者の状況に応じて、歯科医師及び歯科医師の指示の下で歯科衛生士が適切に指導できるように必要な対応についても明示すること。

③評価の考え方

漂白成分の設定濃度における漂白材の処置時間・使用回数について、漂白性の観点から、処置時間の範囲、使用回数の範囲、使用シナリオを想定した必要な性能を検証すること。使用時の標準的な処置時間と使用回数を設定して評価する場合には、最短時間及び最長時間、最大使用回数の妥当性について評価すること。

4.2.4 その他の事項

製品・最終製品について、上記の4.2.1～4.2.3に関する事項の評価によって既承認品との同等性の確認が困難であるが、臨床的有効性及び安全性を示すための臨床評価を要しないと考えられる場合にあっては、製品・最終製品の特性に応じて、動物を用いた使用模擬等の補完

試験による評価についても検討すること。

4.3 非臨床試験に関する事項

本邦における承認実績があり、既承認品との使用方法等に新規性がない場合、臨床的有効性及び安全性を示すための臨床評価までは要しない。ただし、この場合においては既承認品との同等性を論点として、以下に示す各事項等を通じて、本品の安全性と有効性を適切に評価すること。なお、併用医療機器等がある場合は、併用した場合の評価も必要である。

4.3.1 安全性に関する評価

生物学的安全性 (JIS T 0993-1、JIS T 6001、令和 3 年 5 月 31 日付け薬生機審発 0531 第 5 号)

4.3.2 品質に関する評価

- ・外観 (JIS T 6542)
- ・化学的性質 (平成 30 年 6 月 12 日付け薬生機審発 0612 第 4 号)
- ・過酸化水素濃度 (JIS T 6542)
- ・安定性 (平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 号)
- ・包装 (JIS T 6542)

4.3.3 性能に関する評価

- ・硬さ (JIS T 6542、JIS Z 2251-1、JIS Z 2244-1)
- ・溶解性 (JIS T 6542)
- ・漂白性 (JIS T 6542、JIS Z 8781-4)
- ・製品の違いに応じて求められる評価

4.3.4 その他

動物を用いた使用模擬等の補完試験による評価等

4.4 臨床試験に関する事項

漂白成分の濃度や成分、若しくは使用方法等に新規性があり、非臨床試験による評価が困難な場合においては、その臨床的有効性及び安全性を示すために臨床評価が必要になる場合がある。当該評価を臨床試験により行う際は、以下に示す各事項等を通じて、安全性と有効性を適切に評価すること。併用医療機器等がある場合は、併用した場合の評価も必要である。なお、漂白以外を目的とする成分を含有する場合には、当該成分の目的とする効能・効果についても、適切な方法により性能を評価すること。

4.4.1 安全性に関する評価

漂白処置中、漂白処置直後、漂白処置から 1 週間及び約 1 カ月後に問診・口腔内の診察と検査を行うことにより、安全性を評価すること。

4.4.2 有効性 (漂白性) に関する評価

漂白前後の歯の色を、明度順に並べたビタ・クラシカルシェードガイドを用いてシェードテイキングを行い、その明度の差により有効性を評価すること。このとき、漂白処置後の明色方向のシェード変化が処置前のシェードと比較して、2 シェード以上 (明度順) でなければならない。なお、漂白性を評価するにあたり、他のシェードガイドを用いる場合は、使用するシェードガイドが臨床的な漂白性を評価するために十分な性能があることを示すこと。当該評価の適切性の補足評価として、電子的色測定装置を用いた歯色測定による評価も行うこと。このとき、漂白処置前後の ΔE^*_{ab} が 2.0 以上を示し、同時に試験後の L^* 値が増加し、試験後の b^* 値が減少していなければならない。

注記 有効性に関する評価として、同等のシェードガイド (例: ビタ・ブリーチシェードガ

イド3Dマスター)を用いることでも差し支えないが、妥当性の説明及び評価基準の設定が必要である。

4.5 併用医療機器等の評価について

- ・漂白材の調製に使用する器具等がある場合、その器具等により適切な調製が得られることを評価すること。
- ・漂白材の活性化に加熱や光照射を必要とする場合、活性化の原理・機序を明らかにしたうえで、必要な漂白効果が得られることを評価すること。また、それらが示されたうえで、要求事項を満たす機器を併用医療機器として特定すること。なお、併用医療機器として特定しない場合には、必要な漂白効果が得られる照射条件等を示す必要があること。
- ・漂白材を歯面に保持するためのトレー及びトレー用材料がある場合、本トレーの作製方法及び使用方法を明らかにし、漂白材との併用の評価を行うこと。また、評価に際しては本トレーに求められる品質、安全性及び性能に係る評価が別途必要となること。

4.6 表示及び注意事項等情報

包装には、次の事項を記載（表示）しなければならない。

- a) 外装又は直接の容器に表示する事項は、JIS T 6542 を参照すること。
- b) 注意事項等情報に記載する事項は、JIS T 6542 を参照すること。また、製品ごとに注意事項等情報を提供しなければならない。なお、患者使用漂白材は、患者用取扱説明書を提供しなければならない。
- c) 性能、安全性等から評価された、推奨される処置時間・使用回数を使用 방법에含めること。なお、処置時間・使用回数が調節可能な場合には、それについても使用方法に含めること。

基本要件適合性チェックリスト（歯科用漂白材等審査ガイドライン）

第一章 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>(設計)</p> <p>第一条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者(当該医療機器の使用に関して専門的知識を要する場合にあっては当該専門的知識を有する者に限る。以下同じ。)及び第三者(当該医療機器の使用に当たって安全や健康に影響を受ける者に限る。第四条において同じ。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求項目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。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIST 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>(リスクマネジメント)</p> <p>第二条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性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こと。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った</p> | 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。 | JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |

| | | | |
|---|----|--|---|
| <p>後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、合理的に実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | | | |
| <p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第三条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるように設計及び製造されなければならない。</p> | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） |
| <p>（製品の有効期間又は耐用期間）</p> <p>第四条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の有効期間又は耐用期間内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件の下で発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者、使用者及び第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p> | 適用 | <p>要求項目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。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIST 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>（輸送及び保管等）</p> <p>第五条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、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> | 適用 | <p>要求項目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。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIST 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>（医療機器の有効性）</p> <p>第六条 医療機器の既知又は予測することができる全ての危険性及び不具合は、通常の使用条件の下で、合理的に実行可能な限り低減され、当該医療機器の意図された有効性と比較した場合に受容できるものでなければならない。</p> | 適用 | <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知されたガイドラインの該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIST 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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン</p> <p>4.2.1.3 過酸化水素濃度（該当する場合）</p> <p>4.2.3.1 硬さ</p> <p>4.2.3.2 溶解性</p> <p>4.2.3.3 漂白性</p> <p>4.2.3.4 製品の違いに応じて求められる評価</p> |

第二章 設計及び製造要求事項

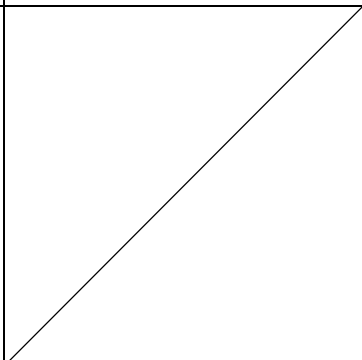
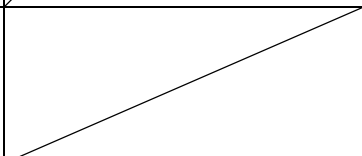
| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|---|-----|---|--|
| <p>第七条 医療機器は、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていないなければならない。</p> | | | |
| <p>一 毒性及び可燃性</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> | <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.2.2 安全性に関する事項</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> |
| <p>二 使用材料と生体組織、細胞及び体液との間の適合性</p> | 適用 | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.2.2 安全性に関する事項</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> |
| <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>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。</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 分析機器等(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)は、必要に応じ、当該分析機器等に使用材料と検体及び分析の対象となる物(生体組織、細胞、体液、微生物等を含む。)との間の不適合により生じる性能の低下を考慮し、設計及び製造されていないなければならない。</p> | 不適用 | <p>分析機器等ではない。</p> | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| <p>3 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.2.2 安全性に関する事項</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> |
| <p>4 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される物質又は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。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の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>適用</p> <p>不適用</p> | <p>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。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</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>5 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器(当該物質を含む。)の安全性、品質及び性能は、当該医療機器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>適用（該当する場合）</p> | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.2.2 安全性に関する事項</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」</p> |
| <p>6 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、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。特に発がん性、変異原性又は生殖毒性を有する物質には特別な注意を払わなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.2.2 安全性に関する事項</p> <p>JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける</p> |

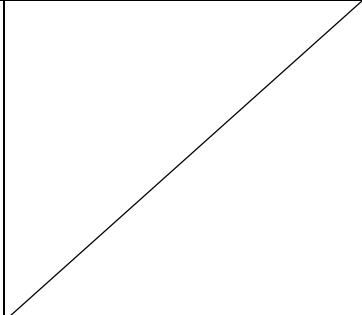
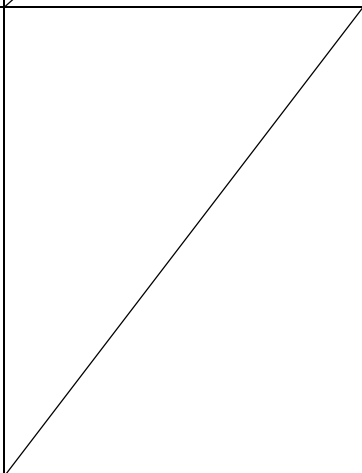
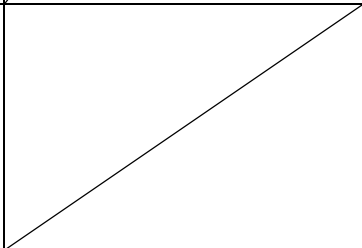
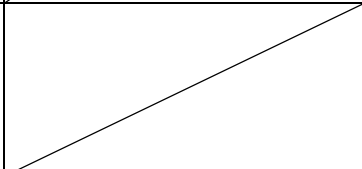
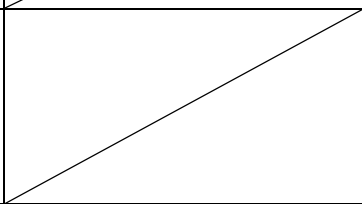
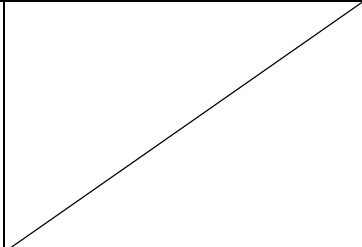
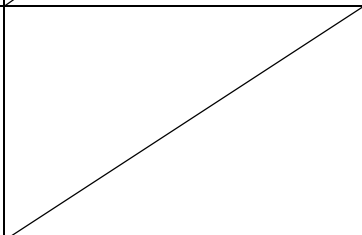
| | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| | | | 評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」 |
| 7 医療機器は、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に低減できるよう設計及び製造されていない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第八条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(当該医療機器の使用に当たって感染の危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>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。</p> <p>微生物を封入した機器ではない。</p> <p>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。</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>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> |
| 2 医療機器に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質(以下「動物由来組織等」という。)は、当該動物由来組織等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されなければならない。製造販売業者等は、動物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、動物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。 | 不適用 | 動物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>3 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>4 製造販売業者等は、医療機器に組み込まれた微生物由来組織等(微生物由来の細胞及び物質をいう。)の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、分析機器等であって、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要なもの又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下するものについては、この限りでない。</p> | <p>不適用</p> | <p>微生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。</p> | |
| <p>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は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器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。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> | |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器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、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菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>滅菌状態で出荷される機器ではない。</p> | |

| | | | |
|--|-----|---|--|
| 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は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 | 不適用 | 滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。 | |
| 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 | 不適用 | 滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器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の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 | 不適用 | 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。 | |
| 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販売される機器ではない。 | |
| (使用環境に対する配慮) | | | |
| 第九条 医療機器が、他の医療機器、体外診断用医薬品その他の装置等と併用される場合は、当該医療機器と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該医療機器及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。 | 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。 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| 2 前項の場合の使用上の制限事項は、注意事項等情報として公表され、又は医療機器に添付する文書若しくはその容器若しくは被包(第十七条において「添付文書等」という。)に記載されていなければならない。 | 適用 | 認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器の電子化された添付文書の記載要領について(薬生発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月 11 日) |
| 3 医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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。 | 不適用 | 使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部を有する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性 | 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 | JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性</p> <p>三 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危険性</p> <p>四 通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性</p> <p>五 プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性</p> <p>六 物質が偶然に医療機器に侵入する危険性</p> <p>七 検体を誤認する危険性</p> <p>八 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>九 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p> | <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> | <p>いることを示す。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> <p>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。</p> <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> | <p>の適用」</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>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>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>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>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>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>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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.2.1.4 安定性</p> |
| <p>5 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていないと認められる。可燃性物質又は爆発誘因物質とともに使用される(これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。)ことが意図されている医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発をおこす機器ではない。</p> |  |
| <p>6 医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていないと認められる。</p> | <p>不適用</p> | <p>意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守を行う機器ではない。</p> |  |

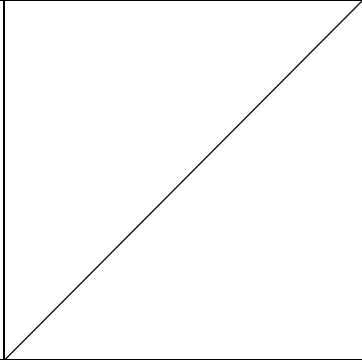
| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 7 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」 |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第十条 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。)は、当該医療機器の使用目的に照らし、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、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。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| 2 分析機器等は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度(反復性及び再現性を含む。)並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 分析機器等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、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて保証されなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する医療機器及び診断用医療機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第十一条 医療機器(分析機器等を除く。)は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準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(医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>2 分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者(分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。)への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>3 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証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>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>4 医療機器が、障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線を照射する場合には、照射を確認するための視覚的表示又は聴覚的警報を、合理的に実行可能な限り具備していなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>5 分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>分析機器等ではない。</p> |  |
| <p>6 医療機器は、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、合理的に実行可能な限り低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>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>7 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、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、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>放射線を照射する機器ではない。</p> |  |
| <p>8 電離放射線を照射する医療機器は、合理的に実行可能な限り、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及び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。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> |  |

| | | | |
|---|------------|--------------------------|--|
| <p>9 電離放射線を照射する診断用医療機器は、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ければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>10 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御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>不適用</p> | <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> | |
| <p>(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十二条 プログラムを用いた医療機器(医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器を含む。以下同じ。)は、その使用目的に照らし、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。また、システムに一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>2 プログラムを用いた医療機器については、最新の技術に基づく開発のライフサイクル、リスクマネジメント並びに当該医療機器を適切に動作させるための確認及び検証の方法を考慮し、その品質及び性能についての検証が実施されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |
| <p>3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>プログラムを用いた機器ではない。</p> | |

| (能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮) | | | |
|---|-----|----------------------------|--|
| 第十三条 能動型医療機器は、当該能動型医療機器に一つでも故障が発生した場合、当該故障から生じる可能性がある危険性を、合理的に実行可能な限り適切に除去又は低減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 | 不適用 | 能動型医療機器ではない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、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。 | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、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。 | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、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ならない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なうおそれのある電磁的干渉の発生リスクを合理的に実行可能な限り低減するよう、設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生する機器ではない。 | |
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な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。 | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。 | |
| 7 医療機器は、製造販売業者等の指示に基づき正常に据付けられ、及び保守され、かつ、通常の使用条件下又は当該医療機器の一つでも故障が発生した状態で使用される場合において、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって偶発的に感電するおそれがある者に限る。)が偶発的に感電するおそれを合理的に実行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。 | 不適用 | 感電するおそれのある機器ではない。 | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第十四条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。)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。 | 不適用 | 動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|-----|---|--|
| 2 分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。 | 不適用 | 分析機器等ではない。 | |
| 3 医療機器は、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、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を合理的に実行可能な限り最も低い水準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。 | 不適用 | 振動を発生する機器ではない。 | |
| 4 医療機器は、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、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、合理的に実行可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 音を発生する機器ではない。 | |
| 5 使用者又は第三者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のある全ての危険性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。 | 不適用 | 使用者が電気、ガス又は水圧式(油圧式)若しくは空圧式のエネルギー源に接続する機器ではない。 | |
| 6 医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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。 | 不適用 | 使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分を有する機器ではない。 | |
| 7 医療機器のうち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。 | 不適用 | 熱を発生する機器ではない。 | |
| (エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第十五条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| 2 医療機器には、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、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。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |

| | | | |
|--|-------------------|---|---|
| <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> |  |
| <p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> | | | |
| <p>第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン</p> <p>4.2.3.4 製品の違いに応じて求められる評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者使用漂白材 |
| <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン</p> <p>4.2.3.4 製品の違いに応じて求められる評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者使用漂白材 |
| <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> | <p>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。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</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>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン</p> <p>4.2.3.4 製品の違いに応じて求められる評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者使用漂白材 |
| <p>(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)</p> | | | |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| <p>第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>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。</p> | <p>医療機器の電子化された添付文書の記載要領について(薬生発 0611 第 9 号:令和 3 年 6 月 11 日)</p> <p>歯科用漂白材等技術評価ガイドライン 4.6 表示及び注意事項等情報</p> <p>JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> |
| <p>(性能評価及び臨床試験)</p> | | | |
| <p>第十八条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請について(薬食発 1120 第 5 号:平成 26 年 11 月 20 日)</p> |
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> | <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)</p> |
| <p>3 医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十八号)及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号)に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。</p> | <p>適用(該当する場合)</p> <p>適用</p> | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> <p>認知された基準に従って実施されることを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)</p> |