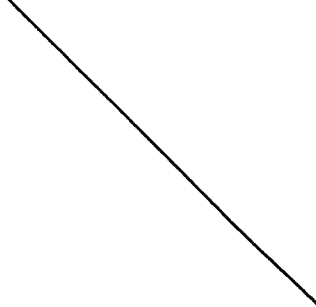
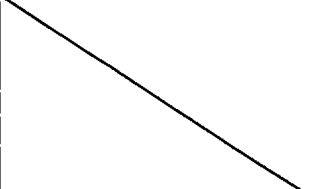


第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、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ければならない。</p>			
<p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知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>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 6. 生物学的要求事項 又は 別添3別紙2 7. 生物学的要求事項</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>認知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>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 6. 生物学的要求事項 又は 別添3別紙2 7. 生物学的要求事項</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知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>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 4.9 強度 又は 別添3別紙2 4.8 強度</p>
<p>2 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</p>	適用	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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>いることを示す。</p>	
<p>3 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各種材料、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>認知規格に適合することを示す。 (ソフトコンタクトレンズの場合) ハードコンタクトレンズについてはリスク分析を行う。</p> <p>認知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><ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 6.煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</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>4 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、当該物質の安全性、品質及び有効性は、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>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	
<p>5 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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知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>認知規格に適合することを示す。</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>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 5.化学的要求事項 又は 別添3別紙2 5.化学的要求事項</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、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</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されて</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>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、適切に低減できるように設計及び製造されていなければならない。</p>		<p>いることを示す。 認知規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 5. 化学的要求事項 又は 別添3別紙2 5. 化学的要求事項 <ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p>
<p>(微生物汚染等の防止)</p>			
<p>第8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（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）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、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</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、適切に軽減すること。</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>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物漏出又は曝露の危険が想定される機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</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169号)</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169号)</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的か</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質は含まれていない。</p>	

つ適切な方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト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、非ヒト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、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、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性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織は含まれていない。	
4 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最高の安全性を確保し、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性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織は含まれていない。	
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。	不適用	特別な微生物学的状態にあるものではない。	
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	適用	認知規格に適合することを示す。	<滅菌する場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 9.無菌性の保証

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。			コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添3別紙2 8.安定性に関する要求事項
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。	適用	認知規格に適合することを示す。 (滅菌する場合)	<滅菌する場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 9.無菌性の保証
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。	適用	要求事項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169号)
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。	適用 不適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した安全規格に適合することを示す。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	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169号)
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供給される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、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	不適用	他の機器又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	

ておかなければならない。			
<p>第9条 医療機器については、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</p>			
<p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p>	適用	<p>認知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>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p>	適用	<p>認知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>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>	適用	<p>認知規格に適合することを示す。 (ソフトコンタクトレンズの場合)</p>	<p><ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙2 6.煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</p>
<p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p>	不適用	<p>認知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>五 検体を誤認する危険性</p>	不適用	<p>物質の偶然の侵入が想定される機器ではない。</p>	
<p>六 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>	不適用	<p>検体の誤認が想定される機器ではない。</p>	
<p>七 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>	適用	<p>他の医療機器との相互干渉が想定される機器ではない。</p>	
<p>七 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>	適用	<p>認知規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添3別紙1 7.安定性に関する要求事項 又は 別添3別紙2 8.安定性に関する要求事項</p>