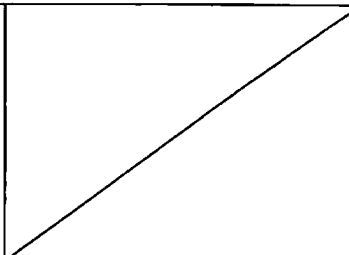
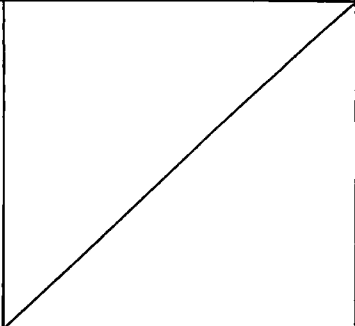
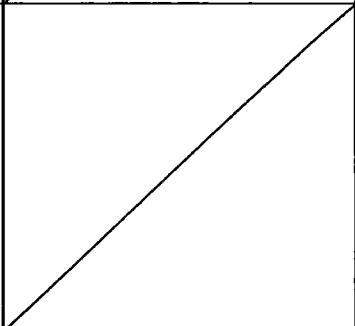


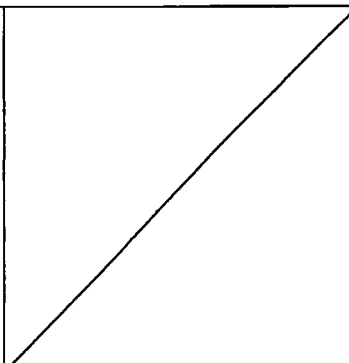
<p>よう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>			<p>3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全</p>
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4705 : 医用電子加速装置—安全 附属書 1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護</p>
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生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おいては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4705 : 医用電子加速装置—安全 4.4 表示灯及び押しボタン 附属書 1 5.2 照射の表示</p>
<p>4 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>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第1部 : 安全に関する一般的要求事項 29.2 (CRT が該当) JIS Z 4705 : 医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書 1 3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全</p>
<p>5 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>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第1部 : 安全に関する一般的要求事項 6.8.3. (a) 技術解説書 一般 JIS Z 4705 : 医用電子加速</p>

い。			装置—安全 9.2.3 放射線防護
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705：医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
7 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。	不適用	治療用医療機器であり、電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬ではない。	
8 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に応じ、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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4705：医用電子加速装置—安全 5.3 不要又は過剰な放射線に対する防護 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、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。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を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。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 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。	JIS T 0601-1：医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS Z 4705：医用電子加速装置—安全 5.2.3 動く部分 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
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	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
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	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	

<p>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。</p>	<p>不適用</p>	<p>臨床パラメータをモニタする機器ではない。</p>	
<p>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恐れのある電磁的干渉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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.201 エミッション</p>
<p>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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ</p>
<p>7 医療機器が製造販売業者等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おり、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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び／又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 (19.3 接地・外装漏れ電流の許容値を除く。) 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置</p> <p>JIS Z 4705：医用電子加速装置－安全 5. 性能 5.1 電撃に対する保護 5.1.1 保護接地及び等電位化 5.1.2 連続漏れ電流 5.1.3 耐電圧</p>
<p>(機械的危険性に対する配慮)</p>			
<p>第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連す</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合する</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する</p>

<p>る機械的危険性から、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。</p>		<p>ことを示す。</p>	<p>一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構</p> <p>JIS Z 4705：医用電子加速装置－安全 5.2.2 機械的強度 5.2.3 動く部分 5.2.4 空気圧及び水圧による動力 5.2.5 附属品の装着</p>
<p>2 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実行可能な限り最も低い水準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>不適用</p>	<p>リスクになる振動を発生する機器ではない。</p>	
<p>3 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、可能な限り最も低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。</p>	<p>不適用</p>	<p>リスクになる雑音を発生する機器ではない。</p>	
<p>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、可能性のあるすべ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。</p>	<p>適用(永久設置形機器でない場合)</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造</p>
<p>5 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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度</p>
<p>(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)</p>			

<p>第14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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4705：医用電子加速装置—安全 附属書1 2.1.1 線量モニタシステム 2.1.4 線量モニタ単位の値の設定 2.3 吸収線量率 2.4.1 放射線の種類の選択 2.5.1 公称エネルギーの選択 2.6.1 固定照射及び運動照射の選択 2.7.1 ターゲット又は他の移動可能なビーム生成器具の選択 2.7.2 平坦化用フィルタ及び散乱フィルタの選択 2.7.3 2.7.5 平坦化用フィルタ及び散乱フィルタ以外のビーム分布制御システム 2.8.1 くさびフィルタの選択 2.9 ビームアプリケーションタ又はビーム整形器具用トレー 2.10 照射開始 2.11 照射中断 2.12 照射終了 2.13 予定外の照射終了又はインタロックの作動による照射開始の防止 2.14 インタロックシステム点検手段 2.15 コンピュータ及びマイクロプロセッサシステム 2.16 防護システムの構成部品1個の故障</p>
--	-----------	-------------------------------------	--

<p>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。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4705：医用電子加速装置—安全 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全</p>
<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>適用</p>	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS Z 4705：医用電子加速装置—安全 附属書1 2.1.2 線量モニタ単位の値の表示 2.1.5 線量モニタ単位の設定値の表示 2.4.2 放射線の種類の表示 2.5.2 公称エネルギーの表示 2.6.2 固定照射及び運動照射の表示 2.7.2 ターゲット又は他の移動可能ビーム生成器具の表示 2.7.3 平坦化用フィルタ及び散乱フィルタの表示 2.8.2 くさびフィルタの表示 5.1 運転条件を設定する際の安全 5.2 照射の表示</p>
<p>(自己検査医療機器等に対する配慮)</p>			
<p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれ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ければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>自己検査医療機器、自己検査体外診断薬、自己投薬機器ではない。</p>	

<p>行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（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>データが収集されたことを示す。</p>	<p>請について（平成17年2月16日 薬食発第0216002号）第2の1</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>不適用</p>	<p>後発医療機器である。</p>	