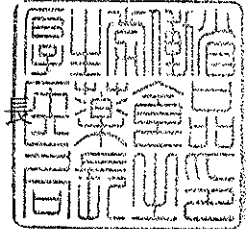




薬食発第 0325040 号
平成 20 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



自動腹膜灌流用装置承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく自動腹膜灌流用装置の製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、自動腹膜灌流用装置に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する自動腹膜灌流用装置であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法に基づき承認された自動腹膜灌流用装置であって、法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」にお

ける承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

自動腹膜灌流用装置承認基準

「薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第822号に規定する自動腹膜灌流用装置について、次のように承認基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

自動腹膜灌流用装置承認基準

1. 適用範囲
クラス分類告示に規定する自動腹膜灌流用装置。
2. 技術基準
JIS T 0601-2-39 及び別紙1に適合すること。
3. 使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は、透析条件を設定後、自動的に透析液を腹腔内に注入及び排出させる装置であること。
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き基本要件への適合性を説明するものであること。
5. その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本承認基準を適合しないものとする。

自動腹膜灌流用装置承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この技術基準は、自動腹膜灌流用装置について規定する。

2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

JIS T 0601-1：1999 医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-1：1999 医用電気機器―第1部：安全に関する一般的要求事項―第1節：副通則―医用電気システムの安全要求事項

JIS T 0601-1-2：2002 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

JIS T 0601-2-39：2006 医用電気機器―第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項

JIS T 14971：2003 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用

3. 定義

用語の定義は、JIS T 0601-2-39 2. 「定義」による。

4. 物理的要求事項

4.1 基本的機能

- ① 注液量の設定ができること。
- ② 注液、貯留、排泄の一連の動作を行う装置では、動作結果としての注液量、貯留時間、排泄量を確認することができること。
- ③ 注液、貯留、排泄の各動作状況を表示すること、若しくは確認する方法があること。
- ④ 自動的にプライミング（未使用の透析液回路を透析液で満たす動作）を行う機能を持つ若しくは、その手順が提供され、明らかなこと。

4.2 注液量精度・排泄量精度試験

4.2.1 試験方法

4.2.1.1 注液量精度・排泄量精度測定ポイント

注液量精度の測定ポイントは

、設定可能な注液量の最大値、及び最小値とその中間値とし、最大値と最小値の間に 1000mL が含まれる場合は、1000mL 以上の最小値と 1000mL 未満の最大値の合計、3～5 ポイントで確認する。排泄量精度の測定ポイントは、注液量精度測定に用いた設定値と対応させて、同数とする。

4.2.1.2 試験環境

室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表 1 規定の気象条件のうち、温度条件（23℃±2℃）を採用する。

4.2.1.3 注液量精度測定方法

注液量精度の測定には、装置に設定した注液量(I_p [mL])と実際に注液動作を実行し、試験により測定された注液量 (I_m [mL]) を使用して、 I_p の値により下記の式のいずれかを選択して計算を行う。 I_m の測定は重量でも体積でもよい。

但し、重量の場合は水を使用するか、透析液を使用して密度から測定重量を体積に換算して I_m を算出すること。(密度は測定データを添付する。)

- ① 装置に設定した注液量 (I_p [mL]) が 1000mL 以上であるとき、

$$\text{注液量精度}[\%] = \frac{(I_m - I_p)}{I_p} \times 100 \quad \dots \text{式 (1)}$$

- ② 装置に設定した注液量 (I_p [mL]) が 1000mL 未満であるとき、

$$\text{注液量精度}[mL] = I_m - I_p \quad \dots \text{式 (2)}$$

4.2.1.4 排液量精度測定方法

排液量精度の測定には、装置に記録されている排液量 (D_r [mL])と実際に排液動作を実行し、試験により測定された排液量 (D_m [mL])を使用して、 D_r のちにより下記の式のいずれかを選択して計算を行う。 D_m の測定は重量でも体積でもよい。

但し、重量の場合は水を使用するか、透析液を使用して密度から測定重量を体積に換算して D_m を算出すること。(密度は測定データを添付する。)

- ① 装置に記録されていた排液量(D_m [mL])が 1000mL 以上であるとき、

$$\text{排液量精度}[\%] = \frac{(D_m - D_r)}{D_r} \times 100 \quad \dots \text{式 (3)}$$

- ② 装置に記録されていた排液量(D_m [mL])が 1000mL 未満であるとき、

$$\text{排液量精度}[mL] = D_m - D_r \quad \dots \text{式 (4)}$$

4.2.2 規格

表 1 による。

	規格
注液量精度	装置への注液量の設定(I_p)により、①または②を採用する。 ①注液量の設定値が 1000mL 以上であるとき、 注液量精度[%] : ±10%以内 ②注液量の設定値が 1000mL 未満であるとき、 注液量精度[mL] : ±40 mL 以内
排液量精度	装置の表示する記録の排液量(D_r)により、下記①または②を採用する。 ①排液動作後の装置が表示する排液量が 1000mL 以上であるとき、 排液量精度 [%] : ±10%以内 ②排液動作後の装置が表示する排液量が 1000mL 未満であるとき、 排液量精度[mL] : ±40 mL 以内

表 1. 注液量精度・排液量精度における適合すべき規格

4.3 透析液温度精度試験

加温機能をもつ装置の場合、透析液を温める機能は、下記の規格を満足すること。

4.3.1 測定ポイント

確認は温度を設定できる場合は、その設定最大値と最小値、その中間値の3ポイントで行う。

設定できないものについては、固定値の1ポイントで測定を行う。また、試験で使用する注液量の設定は、その装置で設定できる最大値で行う。

4.3.2 試験環境・方法・規格

表2による。

試験環境	試験方法	規格値
23±2℃	加温された透析液の温度を接液して測定する。	○注液動作を行っているときに、設定値±3℃を超えないこと。 ○41℃を超えないこと。 ○最低値は33℃を下回らないこと。

表2. 透析液温度精度における適合すべき規格

4.4 時間管理性能試験

装置（EUT）の時間管理機能の性能を確認する。

4.4.1 試験項目

装置は時間管理を行っているため、設定可能な時間項目に対して、時間経過後に装置の機能が停止または開始することを確認する。但し、装置の設定項目として貯留時間設定項目または治療総時間設定項目がある場合は、いずれかの項目の試験を行うことによって時間管理機能の性能を確認する。

4.4.2 試験項目毎の時間測定方法

① 貯留時間が設定可能であり、貯留時間の設定機能を評価する場合

注液動作終了の時刻を透析液の送液が停止したことをもって確認し、貯留の開始時刻とする。

また、排液動作開始の時刻を透析液の吸引が開始したこともって確認し、貯留の終了時刻とする。この2つの時刻から貯留時間を計算する。

② 治療総時間が設定可能であり、治療総時間の設定機能を評価する場合

治療開始操作を行った時刻と治療完了表示が表示された時刻による治療総時間を計算して、治療総時間を求める。

4.4.3 測定ポイント

① 貯留時間

通常使用する貯留時間として2時間で試験を行う。

② 治療総時間

通常使用する治療総時間として8時間で試験を行う。

4.4.4 規格

設定時間に対して実際に操作をさせて測定される時間の誤差が設定時間の±10%の範囲内であること。

5. 附属書

4. 物理的要求事項のうち、4.1 基本的機能とは、4.2 以降の試験検査を行う上で最低限必要となると予測される機能である。

5.2 注液量精度・排液量精度試験例

5.2.1 試験例の説明に使用する記号

Ip : 装置に設定した注液量[mL]

Im : 試験により測定された注液量 [mL]

Dr : 装置に記録されている排液量 [mL]

Dm : 試験により測定された排液量 [mL]

d : 透析液の密度[g/mL] (但し、密度測定データを添付すること。)

Wi1 : 注液開始前の電子天秤の表示重量[g]

Wi2 : 注液動作終了後の電子天秤の表示重量[g]

Vd1 : 排液動作前のメスシリンダー内の体積[mL]

Vd2 : 排液動作終了後のメスシリンダー内の体積[mL]

5.2.2 各種試験例

5.2.2.1 液体重量による体積換算方法

<試験環境・試験方法>

試験環境 : 23℃±2℃

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表 1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器、器具 :

- a. 電子天秤 (一定時間間隔で測定値を、シリアルポートなどで出力する機能を持つもの。)
- b. 容器 (透析液バッグのような軟質性容器など)
- c. 透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))
- d. スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。

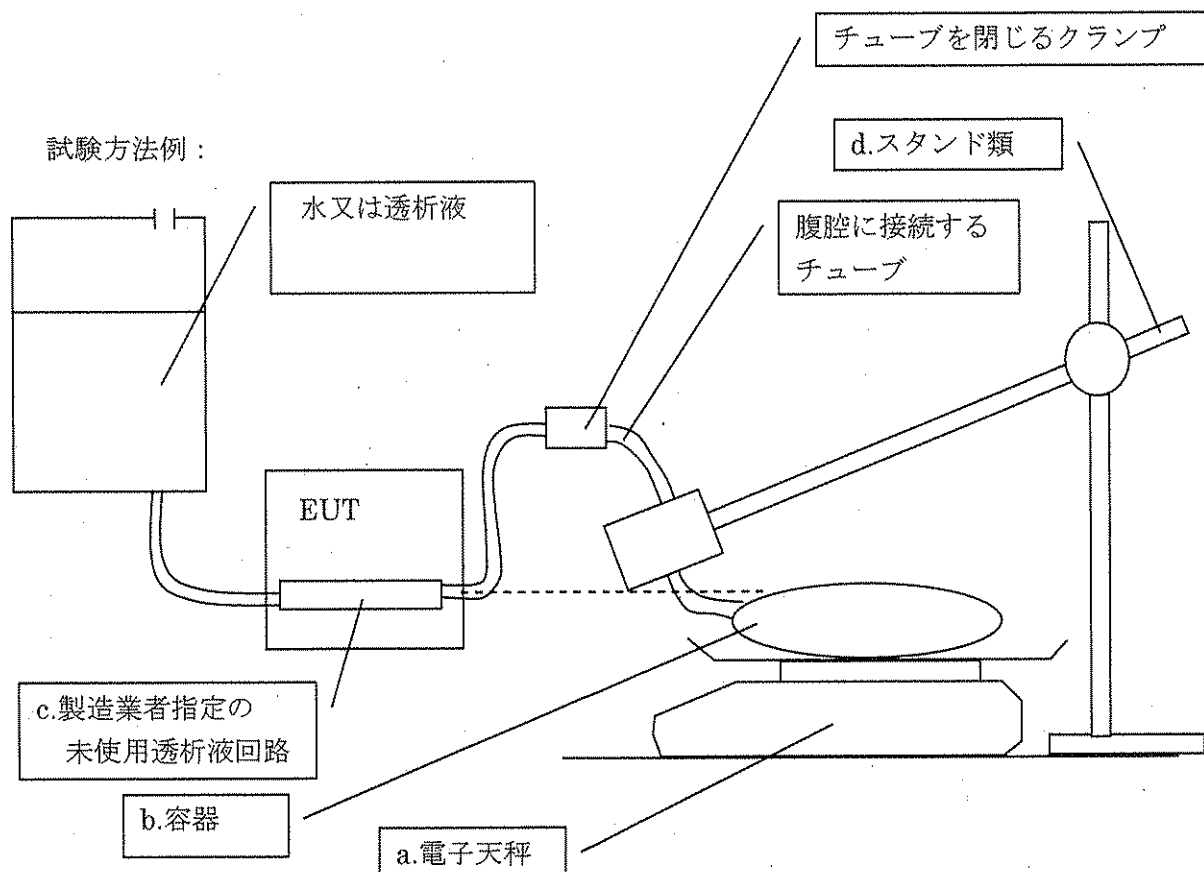


図1 注液量精度試験構成例

注液量精度を測定する試験環境を図1に示す。試験用水として、水又は透析液を使用する。但し、後者は密度の測定データを添付する。

製造業者の指定する透析液回路を開封し、指定の操作手順で装置に装着を行い、プライミング動作（未使用の透析液回路中の空気を試験用水で満たす動作）を行わせる。

注液量・排液量を測定するための容器（図1. b）には、透析液回路（図1. c）から伸びている腹腔に接続するチューブがそのコネクタを介して容器（図1. b）に接続している。容器（図1. b）は、空の透析液バッグなどの軟質性容器を利用することが多いが何を使用しても容器に接続しているチューブが測定重量に影響しないようにスタンド類（図1. d）で支持すること。尚、特に容器（図1. b）が透析液バッグのような軟質閉鎖容器である場合内部の空気は十分に抜いておくこと。

図1の試験環境の準備ができれば、注液動作開始前の容器（図1. b）を含んだ重量を電子天秤から読み取る。これを $W1[g]$ とする。また、注液動作を行い装置が $I_p[mL]$ 注液動作を行った後、貯留動作に入ってから、再び電子天秤の表示重量 $W2[g]$ を読み取る。

このときの注液設定値が 1000mL 以上の場合の注液量精度は、

$$\text{注液量精度}[\%] = \left[\frac{|W_{i2} - W_{i1}| / d}{I_p} - 1 \right] \times 100[\%] \quad \dots\dots (式 1 - 1)$$

で計算できる。また、注液設定値が 1000mL 未満の場合では注液量精度は

$$\text{注液量精度}[mL] = |W_{i2} - W_{i1}| / d - I_p \quad \dots\dots (式 1 - 2)$$

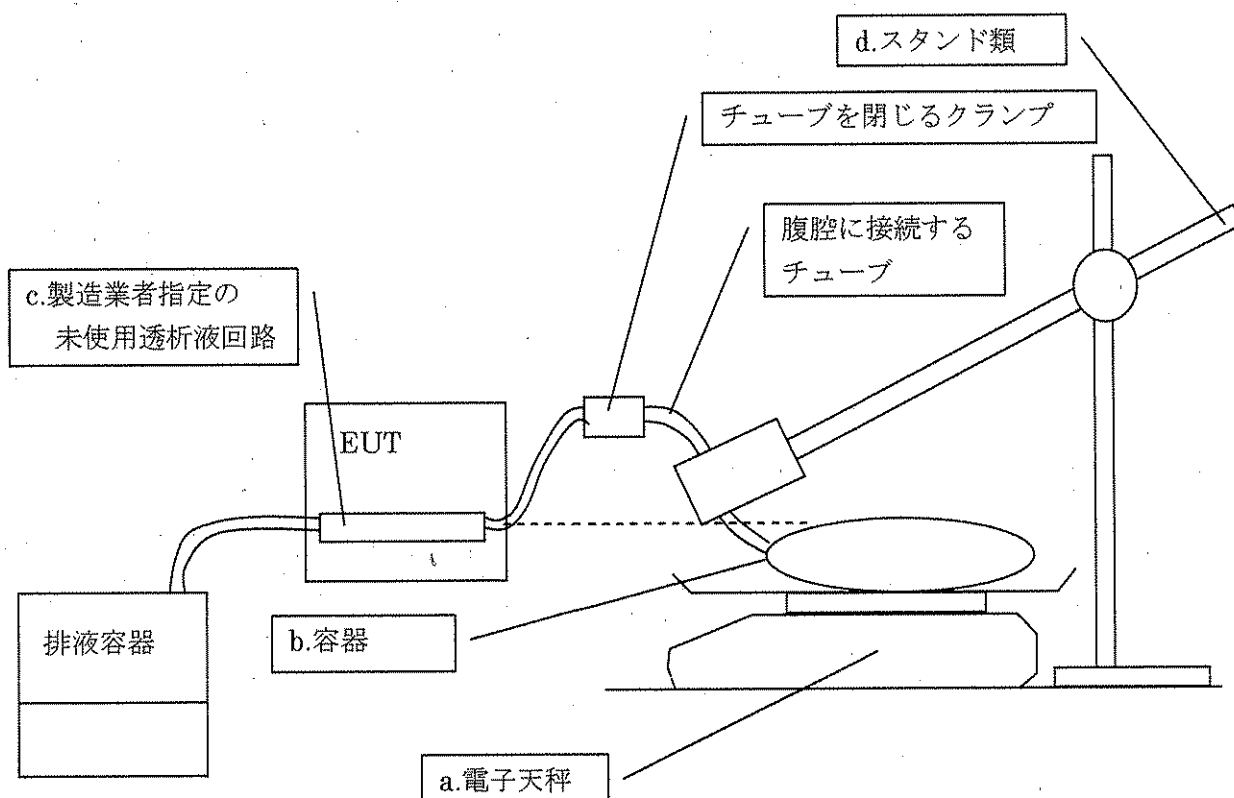


図 2. 排液量精度試験構成例（排液動作中構成）

試験用水は、水又は透析液を使用する。（但し、後者は密度の測定データを添付する。）また、容器（図 2. b）は空気を十分に抜いておくこと。

この排液量精度試験は、前述の注液量精度試験に続けて行う。排液動作を開始する前の電子天秤の表示重量 W_{d1} [g] を読み取る。装置の表示上の排液量が注目している排液量を表示した時に腹腔に接続するチューブをクランプで閉じる。その後に、電子天秤の表示重量 W_{d2} [g] を読み取る。

そこで、排液量の装置上の記録 Dr [mL] が 1000mL 以上である場合は、

$$\text{排液量精度}[\%] = \left[\frac{|W_{d2} - W_{d1}| / d}{Dr} - 1 \right] \times 100[\%] \quad \dots\dots (式 2 - 1)$$

で計算する。また、1000mL 未満である場合は、

$$\text{排液量精度}[mL] = |W_{d2} - W_{d1}| / d - Dr \quad \dots\dots (式 2 - 2)$$

によって、計算を行う。

5.2.2.2 メスシリンダーを使用して体積を直接測定する方法

試験環境： 23℃±2℃

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表 1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器： a.メスシリンダー

適合性を確認するには、設定した注液量、記録された排液量にしたがって、少なくとも最小目盛りが下記の量以下であること。

設定した注液量 I_p [mL] または、記録された排液量 D_r [mL]	最小目盛り [mL]
1000mL 以上	10 mL
1000mL 未満	4 mL

表 3 試験液量に対するメスシリンダーの最小目盛り

b.容器

c.透析液回路 (「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000))

d.スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。

試験方法例：

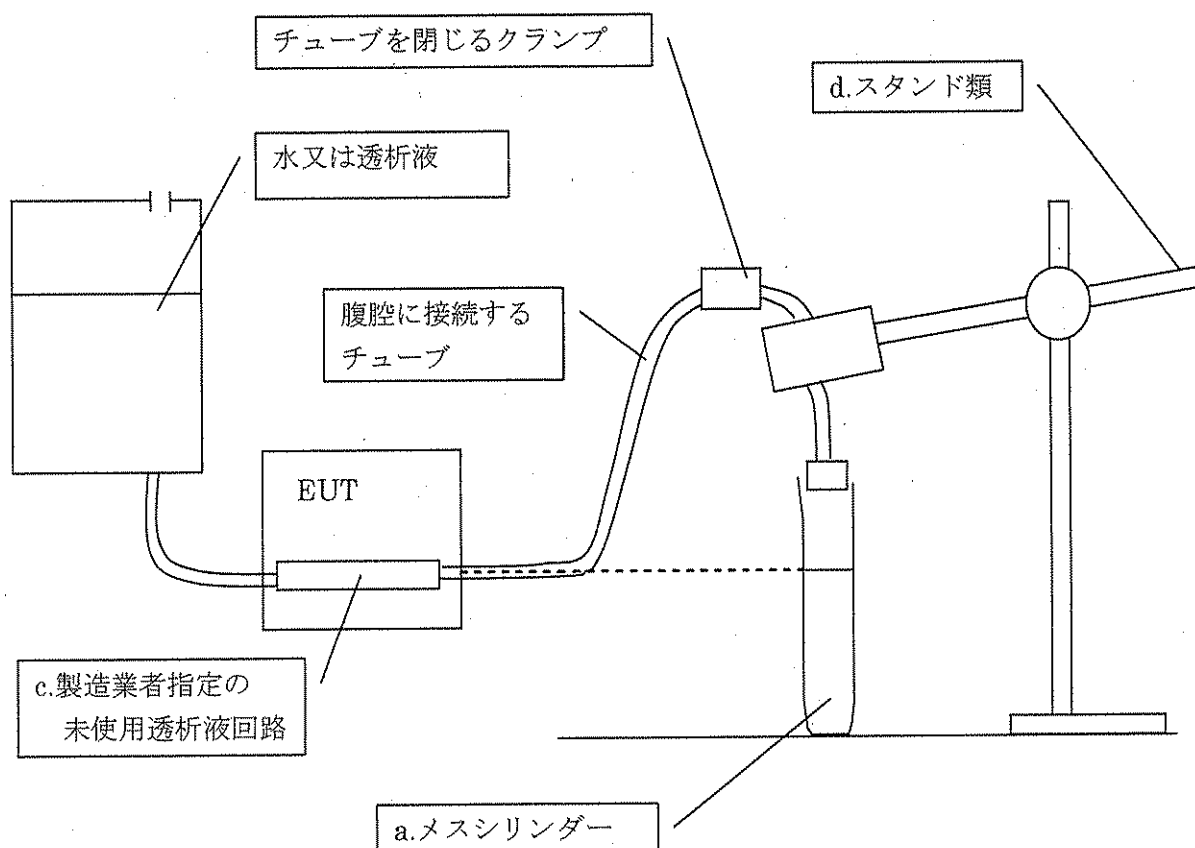


図 3 メスシリンダーを使用した注液量精度試験構成例

図 3 の注液量精度・排液量精度試験構成には、排液容器が記載されていないが、当然備わって

設置されているものとする。また、試験用水には水又は透析液を使用することとする。しかしながら、この方法では体積を直接測定しているので飲用水でもよい。

準備として、製造業者の指定する未使用の透析液回路を開封し、指定の手順で装着を行い、プライミング動作（空の透析液回路に試験用水を満たし、中の空気をのぞく動作）を行わせる。

注液動作を開始する前にメスシリンダー内の体積 $V_{i1}[\text{mL}]$ を読み取る。また、注液動作終了して、貯留動作になったときにメスシリンダー内の体積 $V_{i2}[\text{mL}]$ を読み取る。

尚、読み取り時には、メスシリンダーの中にコネクタ、チューブが水没しないように注意すること。

注液設定値が 1000mL 以上である場合は、

$$\text{注液量精度} [\%] = \left[\frac{|V_{i2} - V_{i1}|}{I_p} - 1 \right] \times 100 [\%] \quad \dots \dots \quad (\text{式 3-1})$$

で計算を行う。また、1000mL 未満である場合は、

$$\text{注液量精度} [\text{mL}] = |V_{i2} - V_{i1}| - I_p \quad \dots \dots \quad (\text{式 3-2})$$

で計算を行う。

排液量精度試験は、注液量精度試験に続いて行う。

排液動作開始前のメスシリンダー内の体積 $V_{d1}[\text{mL}]$ を読み取る。腹腔に接続するチューブのコネクタをメスシリンダー内に水没させて、排液動作を行わせる。排液量精度を試験する排液量 (D_r) になったら、チューブのクランプを閉じて、水没したコネクタを水面から持ち上げる。十分な水切りの後、メスシリンダー内の体積 $V_{d2}[\text{mL}]$ を読み取る。

装置の記録上の排液量 $D_r[\text{mL}]$ が 1000mL 以上である場合、

$$\text{排液量精度} [\%] = \left[\frac{|V_{d2} - V_{d1}|}{D_r} - 1 \right] \times 100 \quad \dots \dots \quad (\text{式 4-1})$$

で計算を行う。また、1000mL 未満である場合には、

$$\text{排液量精度} [\text{mL}] = |V_{d2} - V_{d1}| - D_r \quad \dots \dots \quad (\text{式 4-2})$$

で計算を行う。

5.3 透析液温度精度試験例

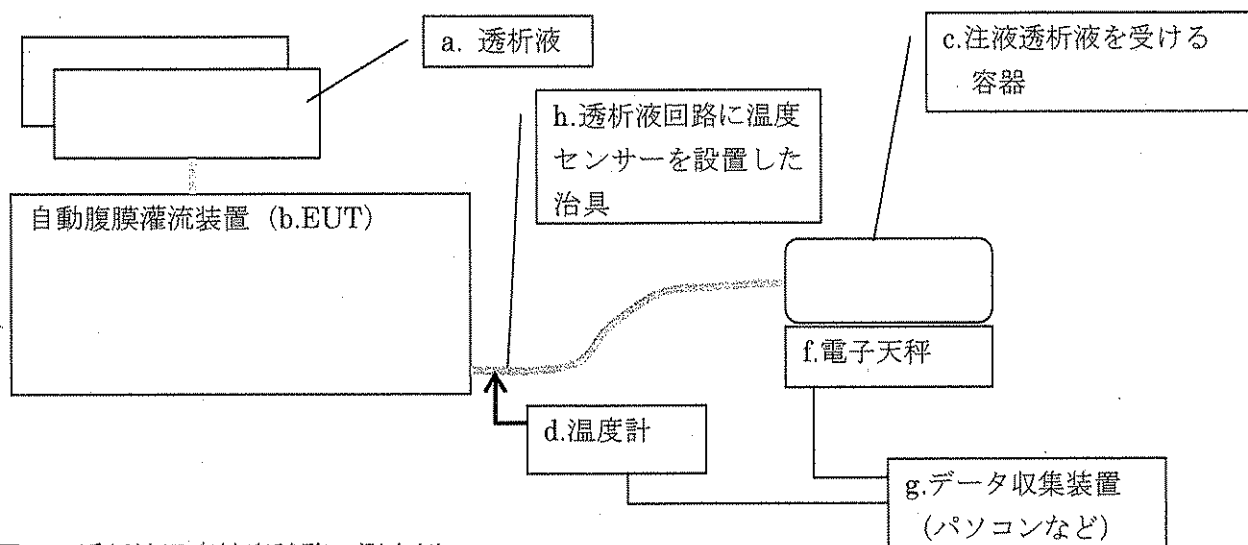


図4. 透析液温度精度試験の測定例

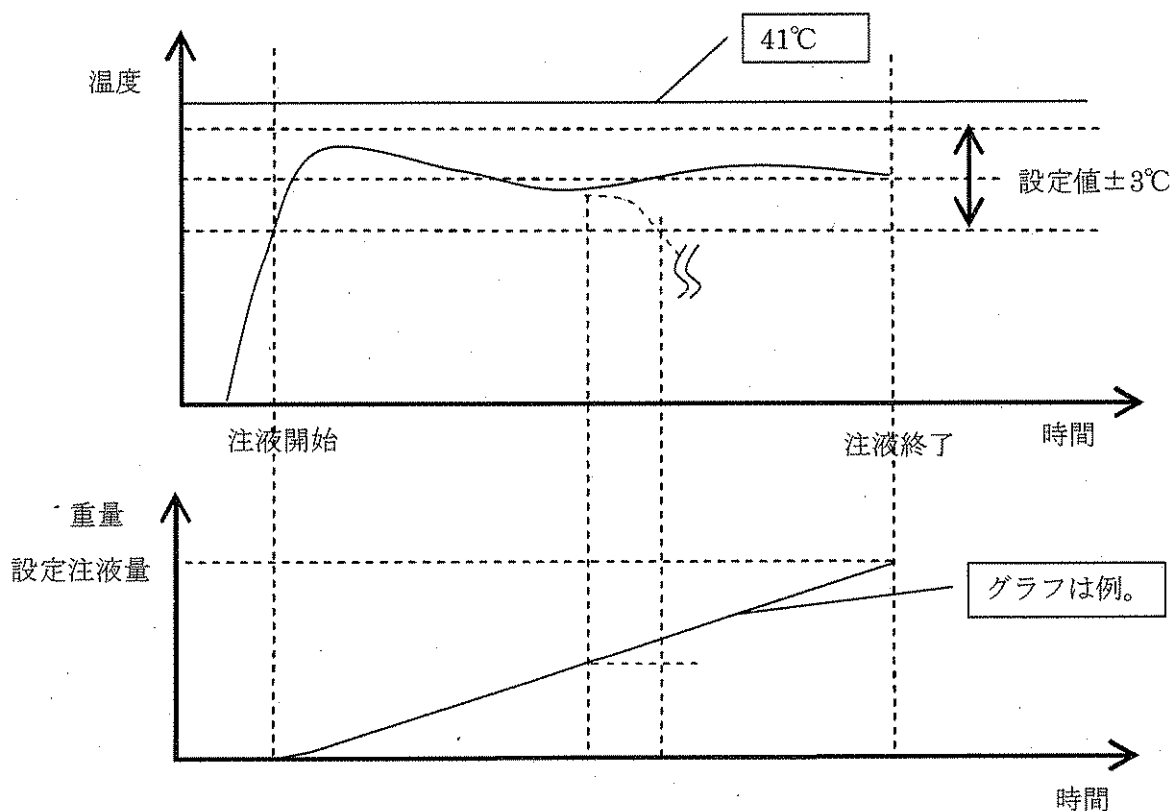


図5. 温度の連続測定と注液監視方法例

<試験方法例>

試験環境： $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

(室温で使用することを意図しているため、JIS T 0601-1 4.5 表1 規定の気象条件のうち、温度条件を採用する。)

測定器： a.透析液 実使用の透析液を使用する。

5.4 時間管理試験例

装置（EUT）の時間管理機能の性能を確認する。

規格： 装置に設定可能な時間（貯留時間、若しくは治療総時間）が、設定値±10%の範囲で守られていることを確認する。貯留時間の時間管理機能の精度測定には2時間を採用し、治療総時間の時間管理機能の精度測定には8時間を採用する。

測定器、器具：

- a. 電子天秤 （一定時間間隔で測定値を、シリアルポートなどで出力する機能を持つもの。）
- b. 容器
- c. 透析液回路 （「自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット」(70590000)）
- d. スタンド類 透析回路のうち、腹腔に接続するチューブを固定する。
- e. ストップウォッチ

試験環境：

室温 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

試験器具構成 図2

試験方法：

動作の設定は、注液、貯留、排液の一連の動作設定を行い、製造業者の指定する手順で、指定された透析液回路を装着し、プライミング動作をさせる。

①貯留時間が設定可能であり、貯留時間の設定機能を評価する場合：

図2の通り、腹腔に接続するチューブのコネクタは水没させておく。

注液中は電子天秤の測定重量の増加が停止したタイミングでストップウォッチをスタートさせる。その後、排液が開始して測定重量の減少を確認したところでストップウォッチをストップさせ、時間を読み取る。

②治療総時間が設定可能であり、治療総時間の設定機能を評価する場合：

治療開始のボタンを押してから、治療完了の表示が出るまでの時間をストップウォッチで測定し確認する。

適合性の判定は、ストップウォッチで測定した時間を使用する。

自動腹膜灌流用装置 基本要件適合性チェックリスト

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
(設計) 第1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、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）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のように設計及び製造されていなければならない	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「医療機器の製造管理及び品質管理規則の基準に関する省令」に適合することを示す。 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。	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） 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
(リスクマネジメント) 第2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。 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。 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。 三 前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適切な防護手段（警報装置を含む。）によ	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合していることを示す。 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 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 JIS T 0601-1-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 JIS T 0601-2-39：医用電気機器—第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 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

り、実行可能な限り低減すること。 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。			
(医療機器の性能及び機能) 第3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設計、製造及び包装されなければならない。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則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)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲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、通常の使用条件下において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、患者又は使用者若しくは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。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則に適合することを示す。 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。	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) 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
(輸送及び保管等) 第5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いなければならない。	適用	設計、製造及び梱包に関する品質規則に適合することを示す。 認知された規格に従って設計、製造及び包装されていることを示す。 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。	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) 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 10.1 輸送及び保管 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
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。また、有害な作用(リスク)がクラス管理医療機器として許容される範囲であることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	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 本承認基準における技術基準(別紙1) 4.2 注液量精度・排液量精度試験 4.3 透析液温度精度試験 4.4 時間管理性能試験

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
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。	適用	認知された規格に従って機器のリスク管理が計画・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
一 毒性及び可燃性	適用	使用材料については認知された規格に適合することを示す。	JIST 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 43. 火事の防止
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	不適用	生体組織、細胞、体液に直接的に接触する機器ではない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に適合していることを示す。	JIST 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
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。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
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。	適用 適用	認知された規格に適合することを示す。 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 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護 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
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。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
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。	不適用	機器から溶出する又は漏出する物質はない	

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設計及び製造されていなければならない。	適用	侵入、浸出物質のリスク評価は、認知された規格に適合する。 認知された規格に適合することを示す。	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 JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 44.3 こぼれ 44.4 漏れ 44.6 液体の侵入
(微生物汚染等の防止)			
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。 一 取扱いを容易にすること。 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。 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。	適用 不適用 適用	認知された規格に適合することを示す。 微生物が封入されている機器ではない。 認知された規格に適合することを示す。	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 6.8.2 d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌 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 6.8.2 d) 患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌 44.7 清掃、消毒及び滅菌
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、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	

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、細胞及び物質を含む機器ではない。	
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、細胞及び物質を含む機器ではない。	
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機器ではない。	
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。	不適用	滅菌された医療機器ではない。	
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	滅菌された医療機器ではない。	

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	滅菌された医療機器ではない。	
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	所定の清浄度が必要な医療機器ではない。	
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	使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。	
(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ておかななければならない。	適用	使用に際して必要な情報が提供の有無を確認する。 組み合わせ機器の安全評価は、認知された規格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。	添付文書 JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 6.8 附属文書 JIS T 0601-1-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 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
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。	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
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 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
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	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 10. 環境条件 44.5 湿気
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	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 第6章 可逆性麻酔剤の点火の危険性に対する保護

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 16. 外装及び保護カバー
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
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	適用	認知された規格に適合することを示す。	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. 電磁両立性
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	適用	認知された規格に従って機器のリスクの管理が計画・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
2 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ければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用され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。	適用	認知された規格に適合していることを示す。	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 42. 過度の温度 43. 火事の防止
3 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(特別な廃棄手続きを要する場合)	認知された規格に従って機器のリスク管理が計画・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10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、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。	適用	リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。 当該機器に適用される認知された規格の性能の項目に適合していることを示す。	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 JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部:自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護
2 診断用医療機器は、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、十分な正確性、精度及び安定性を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。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない	不適用	診断用機器ではない。	

3 診断用医療機器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適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
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。	適用	認知された規格に従って機器のリスク管理が計画・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
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。	適用	認知された規格に適合していることを示す。	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 6.3 制御器及び計器の表示
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、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、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
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。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

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	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
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い。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
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い。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(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い。	適用	認知された規格に適合していることを示す。 認知された規格に従って機器のリスク管理が計画・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 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護 51.105 保護システム 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い。	適用	認知された規格に従って機器のリスク管理が計画・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
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い。	適用	認知された規格に従って機器のリスク管理が計画・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
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い。	不適用	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	

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いといけない。	適用	認知された規格に適合していることを示す。	JIS T0601-1-2：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. 電磁両立性
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、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いといけない。	適用	認知された規格に適合していることを示す。	JIS T0601-1-2：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. 電磁両立性
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いといけない。	適用	認知された規格の性能の項目に適合することを示す。	JIS T0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 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・保護カバー 17. 分離 18. 保護接地、機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
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いといけない。	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 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
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いといけない。	不適用	リスクになる振動は発生しない。	
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いといけない。	不適用	リスクになる振動は発生しない。	

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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 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 接続：一般 56.7b) 接続 57. 電源部：部品及び配置 58. 保護接地：端子及び接続
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 51. 危険な出力に対する保護
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。	適用	認知された規格に適合することを示す。	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 56.8 表示器 56.10 制御器の操作部分
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
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。	適用	リスク管理が認知規格に従って計画・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

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理が認知規格に従って計画・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
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	適用	リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。検証手順に関する情報が示されていること。	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 添付文書、または取扱説明書

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。 認知された規格に適合していることを示す。 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。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日） 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. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-1-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6. 標識、表示及び文書 IST 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 6. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-2-39 医用電気機器 第2-39部：自動腹膜灌流用装置の安全に関する個別要求事項 6. 標識、表示及び文書 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
(性能評価)			
第16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、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。	適用	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。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）第2の1
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。	不適用	臨床試験が必要とされる機器ではない	