

基本要件適合性チェックリストと通則¹⁾の対応表例

この対応表例は基本要件適合性チェックリスト第7条以降と通則の項目との一般的な関係を示す。

¹⁾ 通則は JIS T0601-1:2012「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」を示す。

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第7条 (機器 の化学 的特性 等)	1	一	毒性・可燃性 11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
		二	生体適合性 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性
		三	硬度・摩耗・ 疲労強度等 9.8.4 機械的保護装置を備えた機構 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	2	残留物質・汚 染物質による 汚染 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性	
	3	前	物質との併用 安全 11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図 する ME 機器及びME システム 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図 する ME 機器及びME システム 11.6.8 ME 機器とともに使用する物質との適合性
		後	医薬品投与・ 併用機器
	4	医薬品含有機 器	
	5	溶出・漏出物 質のリスク 9.7.2 空気圧又は水圧 (油圧) を受ける部分 11.7 ME 機器及びME システムの生体適合性	
	6	偶発的な侵 入・ 浸出物 質のリスク 11.6.3 ME 機器及びME システムへのこぼれ 11.6.5 ME 機器及びME システムへの水の浸入又は微粒子 状物質の侵入 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 13.2.6 液体の漏れ 15.4.7.3 液体の浸入	

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目	
第8条 (微生物汚染の防止)	1	一	感染リスク 機器の取扱い	
		二	微生物漏出・ 暴露	
		三	微生物汚染の 防止	7.9.2.12 清掃, 消毒及び滅菌 11.6.6 ME 機器及びME システムの清掃及び消毒 11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	2		生物由来原材 料使用機器	
	3		非ヒト由来原 材料使用機器	
	4		ヒト由来原材 料使用機器	
	5		特別な微生物 学的状態の機 器	
	6		滅菌製品 (再 使用不可包 装)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	7		滅菌製品等 (製造工程)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
	8		滅菌製品 (製 造工程の環 境)	11.6.7 ME 機器及びME システムの滅菌
9		用時滅菌製品 の包装		
10		滅菌/非滅菌 製品の識別	7.2.1 ME 機器及び交換可能部分の表示に対する最小限の 要求事項	

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目	
第9条 (製造・使用環境)	{ }	他の機器等との組合わせ	7.9.2.14 附属品, 組合せ機器及び使用材料 16 ME システム	
	1	一	物理的特性による傷害	9.3 表面, 角及び縁にかかわるハザード 9.5 飛散物にかかわるハザード 9.7 圧力容器及び空気圧又は水圧(油圧)を受ける部分 9.8 支持機構にかかわるハザード
		二	環境条件の影響	4.10 電源 11.8 ME 機器への電源供給又は電源(商用)の中断
		三	接触物質との併用安全	11.4 可燃性麻酔剤が使われる環境での使用を意図する ME 機器及び ME システム
		四	偶発的な侵入物質	11.6.5 ME 機器及び ME システムへの水の浸入又は微粒子状物質の侵入 15.4.7.3 液体の浸入
		五	検体誤認等	
		六	他の機器との相互干渉	16 ME システム
		七	保守・較正不可による危険性	
	2	爆発・火災のリスク	11.2 火事の防止 11.3 ME 機器の防火用外装に対する構造上の要求事項 11.5 可燃性の薬品とともに使用することを意図する ME 機器及び ME システム 13.1.2 放出, 外装の変形又は最高温度の超過 15.4.2 温度及び過負荷の制御器 15.4.3 電池 15.4.9 油容器 15.5.1 過熱	
	3	廃棄物処理		

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第10条 (測定・診断機能)	1	測定機能	12.1 制御及び計器の精度
	2	診断支援機能 (正確性・安定性等)	
	3	診断支援機能 (較正)	
	4	人間工学的な 目盛・表示設計	12.2 ユーザビリティ 15.1 ME機器の制御器及び表示器の配置
	5	数値表示の 単位系	7.4.3 計測の単位
第11条 (放射線防 御)	1	放射線暴露の 防止	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4 危険な出力に対する保護
	2	放射線照射 (線量制御 等)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.2 ユーザビリティ 12.4.1 安全限界の意図的な超過
	3	放射線照射 (放射光の識 別)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.3 アラームシステム
	4	放射線照射 (二次放射・ 散乱)	10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
	5	放射線照射 (取扱説明 書)	7.9.2 取扱説明書 10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護
	6	電離放射線 照射	10.1.2 診断又は治療用のX線放射の発生を意図する ME機器 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及び その他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
	7	電離放射線 照射(診断用)	10.1.2 診断又は治療用のX線放射の発生を意図する ME機器 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及び その他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
	8	電離放射線 照射(治療用)	10.1.2 診断又は治療用のX線放射の発生を意図する ME機器 10.3 マイクロ波放射線 10.2 アルファ線、ベータ線、ガンマ線、中性子線及び その他の粒子線 10.7 紫外線 12.4.5 診断用又は治療用の放射(線)
第12条 (能動 型機 器)	1	電子プログラ ム内蔵機器	11.8 ME機器への電源供給又は電源(商用)の中断 14 プログラマブル電気医用システム 15.4.5 プリセット制御
	2	内部電源機器 の電圧変動	7.9.2.4 電源
	3	外部電源機器 の電圧変動 (停電)	11.8 ME機器への電源供給又は電源(商用)の中断 12.3 アラームシステム
	4	臨床パラメー タの表示・警 報装置	12.3 アラームシステム
	5	電磁干渉の発 生(エミッシ ョン)	17 ME機器及びMEシステムの電磁両立性
	6	電磁的妨害へ の耐性(イ ミュニティ)	17 ME機器及びMEシステムの電磁両立性
	7	電撃リスクの 防止	8 ME機器の電撃のハザードに関する保護 13.1.3 漏れ電流又は電圧限度の超過 13.2.2 電氣的な単一故障状態

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第13条 (機械的危険性)	1	可動部等の機械的危険性	9.2 動く部分にかかわるハザード 9.4 不安定性にかかわるハザード 9.8 支持機構にかかわるハザード 13.2.8 動く部分のロック 15.3 機械的強度
	2	振動起因の危険性	9.6 音響エネルギー (超低周波音及び超音波を含む) 及び振動
	3	音起因の危険性	9.6 音響エネルギー (超低周波音及び超音波を含む) 及び振動
	4	エネルギー源との接続の危険性	15.4.1 コネクタの構造
	5	接触部の過度の温度	11.1 ME機器の過度の温度
第14条 (エネルギー供給)	1	エネルギー・物質供給量の設定	12.1 制御及び計器の精度 12.4 危険な出力に対する保護
	2	不適正エネルギー等の供給防止	12.3 アラームシステム 12.4 危険な出力に対する保護 15.4.4 表示器 (発光しないヒータの場合)
	3	制御器・表示器の機能表示	12.2 ユーザビリティ 12.4.2 安全性に関連するパラメータの表示 12.4.3 過大な出力値の不用意な選択
第15条 (自己検査機器)	1	適正操作	
	2	誤使用リスク (装置・検体等)	
	3	使用者による機能の確認等	

基本要件基準			JIS T 0601-1:2012 (第3版) の該当項目
第16条 (性能 評価)	{ }	安全使用等の 情報提供	7 ME機器の標識、表示及び文書 9.2 動く部分にかかわるハザード 9.4 不安定性にかかわるハザード 11.1.2 装着部の温度 16.2 MEシステムの附属文書
	1	性能評価デー タの収集	
	2	臨床試験 (GCP 準拠)	

注記：

記載において、該当する項番号を記載しているが、例えば「10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護」と記載した場合は、10項に含まれる箇条がすべて対象とするものであり、「10.1.2 診断又は治療用のX線放射の発生を意図するME機器」とした場合はこの項とその項に含まれる箇条が適用となることを意図している。

