

## 【関連規格及び参考資料】

### (薬事関連)

1. 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
2. 平成 16 年 11 月 15 日付け医療機器審査 No. 19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究『医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について』の報告書の送付について」
3. 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
4. 平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No. 36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」
5. JIS T 0993-1:2004 医療機器の生物学的評価 — 第 1 部：評価及び試験方法
6. 「医療機器の安全性に関する非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 37 号）
7. 「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）
8. 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）
9. 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
10. 「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）
11. 「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）
12. 平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」

### (品質、生物学的安全性、無菌性)

1. ISO 9000:2000. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
2. ISO 9001:2000. Quality management systems - Requirements
3. ISO 9004:2000. Quality management systems - Guidelines for performance improvements
4. ISO 10993-1:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 1 : Evaluation and testing
5. ISO 10993-2:1998. Biological evaluation of medical devices - Part 2 : Animal welfare requirements
6. ISO 10993-3:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 3 : Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
7. ISO 10993-4:2002. Biological evaluation of medical devices - Part 4 : Selection of tests for interaction with blood
8. ISO 10993-5:1999. Biological evaluation of medical devices - Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity

9. ISO 10993-6:1994. Biological evaluation of medical devices - Part 6 : Tests for local effects after implantation
10. ISO 10993-7:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 7 : Ethylene oxide sterilization residuals
11. ISO 10993-9:1999. Biological evaluation of medical devices - Part 9 : Framework for identification and quantification of potential degradation products
12. ISO 10993-10:2002. Biological evaluation of medical devices - Part 10 : Tests for irritation and delayed - type hypersensitivity
13. ISO 10993-11:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 11 : Tests for systemic toxicity
14. ISO 10993-12:1996. Biological evaluation of medical devices - Part 12 : Sample preparation and reference materials
15. ISO 10993-13:1998. Biological evaluation of medical devices - Part 13 : Identification and quantification of degradation products from polymeric materials
16. ISO 10993-14:2004. Biological evaluation of medical devices - Part 14 : Identification and quantification of degradation from products from ceramics.
17. ISO 10993-15:2000. Biological evaluation of medical devices - Part 15 : Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
18. ISO 10993-16:1997. Biological evaluation of medical devices - Part 16 : Toxicokinetic study design for degradation products and leachables.
19. ISO 10993-17:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 17 : Methods for the establishment of allowable limits for leachable substances.
20. ISO 10993-18:2004. Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials.
21. ISO 10993-19 : 2005. Physicochemical, morphological and topographical characterization of materials.
22. ISO TS 10993-20:2003. Biological evaluation of medical devices - Part 20 : Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
23. ISO 14155-1. Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1 : General requirements
24. ISO 14155-2. Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2 : Clinical investigation plants
25. ISO 13485:2003. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
26. ISO 13448:1996. Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9002.
27. ISO 14971:2000. Medical Devices - Application of risk management to medical devices.
28. ISO/DIS 22442-1. Application of risk management, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
29. ISO/DIS 22442-2. Control on sourcing, collection and handling, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
30. ISO/DIS22442-3. Validation of the elimination and / or inactivation of viruses

- and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
31. ISO 11134. Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control - industrial moist heat sterilization
  32. ISO 11135:1994. Medical devices; validation and routine control of ethylene oxide sterilization
  33. ISO 11137:1995. Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization
  34. ISO 11737-1:1995. Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1; Estimation of population of microorganisms on products
  35. ISO 13408 series. Aseptic proceeding of health care products
  36. ISO 13638:1997. Sterilization of health care products - Requirements for Validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities
  37. ISO 14160:1998. Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid sterilants
  38. ISO 14937. Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
  39. ISO 17664. Sterilization of medical devices - Information to be provided by manufacture for the processing of resterilizable medical devices
  40. ISO/DIS 17665:2004. Sterilization of health care products - Moist heat - Development, Validation and routine control of a sterilization process for medical devices
  41. 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻第 033001 号厚生労働省医薬食品局鉗子指導・麻薬対策家長通知「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の施行に伴う医薬品、医療機器などの製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び改廃について」(第四章 第 4 滅菌バリデーション基準)

(安全原則)

1. ISO/IEC Guide 51:1999. Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards
2. ISO/IEC Guide 63:1999. Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

(機械的安全性)

1. JIS B9700-1:2004. 機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 1 部 : 基本用語、方法 (ISO 12100-1:2003)
2. JIS B9700-2:2004. 機械類の安全性 - 設計のための基本概念 一般原則 - 第 2 部 : 技原則 (ISO 12100-2:2003)
3. JIS B9702:2000. 機械類の安全性 - リスクアセスメントの原則 (ISO 14121:1999)
4. JIS B9703:2000. 機械類の安全性 - 非常停止 - 設計原則 (ISO 14121:1999)
5. JIS B9705-1:2000. 機械類の安全性 - 制御システムの安全関連部 - 第 1 部 : 設計の

ための一般原則 (ISO 13849-1:1999)

6. JIS B9711:2002. 機械類の安全性 - 人体部位が押しつぶされることを回避するための最小すきま (ISO 13854:1996)
7. ISO 10218-1:2006. Robots for industrial environments - Safety requirements - Part I : Robot
8. ISO 13855:2002. Safety of machinery - Positioning of protective equipment with respect to the approach speeds of parts of the human body
9. ISO 14118:2000. Safety of machinery - Prevention of unexpected start-up
10. ISO 14119:1998. Safety of machinery - Interlocking devices associated with guards - Principles for design and selection
11. IEC 60204:2000. Safety machinery - Electrical equipment of machines - Part I : General requirements
12. IEC 61508-1:1998. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems - Part I : General requirements

(プロセス管理、リスクマネジメント)

1. JIS T14971:2003. 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用 (ISO 14971:2000)
2. IEC 62304:2006. Medical device software - Software lifecycle processes
3. CDRH US-FDA:2002. General principles of software validation : Final guidance for industry and FDA staff
4. CDRH US-FDA:1999. Guidance for Off-the Shelf software use in medical devices; Final

(電気的安全性)

1. JIS T0601-1:1999. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 (IEC 60601-1 Ed. 2)
2. JIS T0601-1-1:2005. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第一節:副通則 - 医用電気システムの安全要求事項 (IEC 60601-1-1:2000)
3. JIS T0601-1-2:2002. 医用電気機器 - 第一部:安全に関する一般的要求事項 - 第二節:副通則 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験 (IEC 60601-1-2:1993)
4. IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
5. IEC 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for safety - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
6. IEC 60601-1-4:1996. Medical electrical equipment - Part 1-4 : General requirements for safety - Collateral standard : Programmable electrical medical systems
7. IEC 60601-2-46:1998. Medical electrical equipment - Part 2-46 : Particular requirements for the safety of operating tables

(その他)

1. JIS B7440-2:2003. 製品の幾何特性仕様 (GPS) - 座標測定機 (CMM) の受入検査及び

定期検査 - 第 2 部 : 寸法測定 (ISO 10360-2:2001)

2. JIS B8431:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 特性の表し方 (ISO 9946:1999)
3. JIS B8432:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 性能項目及び試験方法 (ISO 9283:1998)
4. JIS B8437:1999. 産業用マニピュレーティングロボット - 座標系及び運動の記号 (ISO 9787:1998)
5. JIS Z8101-2:1999. 統計 - 用語と記号 - 第 2 部 : 統計的品質管理用語
6. JIS Z8103:2000. 計測用語
7. ASTM F1719-96:2002. Standard Specification for Image-Interactive Stereotactic and Localization Systems