

(微生物汚染等の防止)

- 第八條 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つ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汚染又は曝露を、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機体への微生物汚染を防止すること。
- 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。
- 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選択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、ウイルスその他の伝染性感染症対策のため、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。
- 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ず、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、ウイルスその他の伝染性感染症対策のため、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。

- 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。
- 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つて、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、製造販売業者によつ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。
- 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、必要に応じ滅菌されていなければならない。
- 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。
- 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。
- 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つてそれぞれが区別できるようにしなければならない。

(製造又は使用環境に対する配慮)

- 第九條 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。
 - 一 物理的特性に関連した傷害の危険性
 - 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

- 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
- 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性
- 五 機体を誤認する危険性
- 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
- 七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合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
- 八 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なければならない。可燃性物質又は爆発性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払つて設計及び製造しなければならない。
- 九 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。
- 第十條 測定機能を有する医療機器は、その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つて示されなければならない。

(測定又は診断機能に対する配慮)

- 1 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なければならない。設計にあつては、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。
- 2 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられていない値の測及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。
- 3 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。
- 4 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。

(放射線に対する防制)

- 第十一條 医療機器は、その使用目的に沿つて、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、かつ適切に低減されるよう設計、製造及び包装されていなければならない。
- 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、障害発生の際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、線量が使用者によつ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。
- 3 医療機器が、潜在的に障害発生の際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。
- 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。
- 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標榜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。
- 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に、設計及び製造されなければならない。
- 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ければならない。
- 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に設計及び製造されていなければならない。

(能動型医療機器に対する配慮)

第十二条 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。

2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直結影響を及ぼす場合、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。

3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直結する場合、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。

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。

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。

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設計及び製造されていなければならない。

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に操作さ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に設計及び製造されていなければならない。

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。

3 医療機器は、雑音発生が仕様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。

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。

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しなければならない。

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)

第十四条 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確保するため、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。

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。

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。

(自己検査医療機器に対する配慮)

第十五条 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。

2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限り)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設計及び製造されていなければならない。

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。

○社会保険庁告示第二十一号

船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき、社会保険庁長官の指定する教育訓練を次のように定め、平成十七年四月一日から適用し、船員保険法第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき社会保険庁長官の指定する教育訓練(平成十三年社会保険庁告示第十八号)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。ただし、同告示別表第一及び別表第二に掲げる教育訓練であつて、同日までの間に開始されたものについては、なお従前の例による。

平成十七年三月二十九日

社会保険庁長官 村瀬 清司

船員保険法第三十三条ノ十六ノ四第一項の規定に基づき社会保険庁長官の指定する教育訓練

一 雇用保険法(昭和四十九年法律第六十六号)第六十条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する教育訓練であつて、当該指定に係る期間に開始されるもの

二 別表に掲げる教育訓練

別表

通学制の区分	教育訓練施設	教育訓練の所在地	教育訓練施設の設置者	教育訓練の名称	教育訓練の期間
財団法人 日本船舶職 員養成協会	財団法人 日本船舶職 員養成協会	東京都千 代田区	財団法人 日本船舶職 員養成協会	一級小型船舶操縦士養成講習	六か日
財団法人 日本無線協 会	財団法人 日本無線協 会	東京都中 央区	財団法人 日本無線協 会	船船衛生管理者講習(A)	一か月
財団法人 日本無線協 会	財団法人 日本無線協 会	東京都中 央区	財団法人 日本無線協 会	一級総合無線通信士認定講習 課程	一か月
財団法人 日本無線協 会	財団法人 日本無線協 会	東京都中 央区	財団法人 日本無線協 会	二級総合無線通信士認定講習 課程	一か月
財団法人 日本無線協 会	財団法人 日本無線協 会	東京都中 央区	財団法人 日本無線協 会	第一級海上無線通信士認定講習 課程	二十二か日
財団法人 日本無線協 会	財団法人 日本無線協 会	東京都中 央区	財団法人 日本無線協 会	第二級海上無線通信士認定講習 課程	一か月
財団法人 日本無線協 会	財団法人 日本無線協 会	東京都中 央区	財団法人 日本無線協 会	第三級海上無線通信士認定講習 課程(A)	十九か日

第十六条 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、業事法(昭和三十五年法律第四十五号)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。

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。

附則

第二章の規定については、平成二十年三月三十一日まで適用しない。