○ 厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 41 条第 3 款的规定制定的医疗器械标准

（3 月 29 日、17 日）

（厚生劳动省告示第 122 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第41条第3款的规定，厚生劳动大臣根据药事法第41条第3款的规定制定的医疗器械标准制定如下，自17年4月1日起适用。

厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 41 条第 3 款制定的医疗器械标准

（26 劳工通知 403，已重命名）

目录

第 1 章 总则（第 1-6 条）

第 2 章 设计和制造要求（第 7-16 条）

附则

第 1 章 一般要求

（设计）

第 1 条 医疗器械（专门用于动物的除外） 同理适用于下文。 根据医疗器械的预期条件和用途，并在由具有技术知识和经验以及教育和培训的预期使用者正确使用时，使用者（仅限于具有医疗器械使用专业知识的人，仅限于具有此类专业知识的人），以免损害患者的临床状况和安全。 同理适用于下文。 和第三方（仅限于其安全和健康因使用医疗器械而受到影响的人） 这同样适用于第 4 条。 其设计和制造必须确保不会危及产品的安全或福祉，并确保高水平的健康和安全，其风险程度对于患者的使用益处来说是可以接受的。

（26 劳工通知 403，部分修订）

（风险管理）

第二条 制造商或者经销商或参与医疗器械设计、制造的制造商（以下简称制造商、经销商等） 必须基于最新技术来确保医疗器械的安全性。 如果需要降低风险，制造商必须管理风险，以便判断每种危害的残余风险在允许的范围内。 在这种情况下，制造商、经销商等必须按照每项的顺序将以下各项中列出的事项应用于风险管理。

（i） 识别已知或可预见的危害，并评估预期使用和可预见的滥用所带来的风险;

（ii） 通过本质安全设计和制造，在合理可行的范围内消除前款评估的危害。

（3） 根据前项消除危险后，通过适当的保护措施（包括警报装置）纠正剩余的危险。 在合理可行的情况下尽可能减少它。

（iv） 表示根据第 （2） 款消除危险后的剩余危险。

（26 劳工通知 403，部分修订）

（医疗器械的性能和功能）

第 3 条 医疗器械必须能够按照制造商和经销商等的要求执行，并且必须设计和制造使其能够发挥医疗器械的功能。

（26 劳工通知 403，部分修订）

（产品的有效期或使用寿命）

第四条 在制造商、经销商等设定的医疗器械有效期或者使用寿命内，医疗器械承受了正常使用条件下可能发生的负荷，按照制造商、经销商等的指示进行适当维护的，医疗器械的特性和性能应与患者相同， 如果变质对用户和第三方的健康和安全造成威胁，则不得受到劣化的不利影响。

（26 劳工通知 403，部分修订）

（运输和储存等）

第五条 医疗器械应当按照生产者、经销商等的指示和信息在条件下运输和储存，并应设计、制造和包装，使其特性和性能在按预期使用时不会恶化。

（医疗器械的有效性）

第六条 医疗器械的一切已知或可预见的危害和缺陷，应当在正常使用条件下合理地减少，并与医疗器械的预期功效相比，尽可能减少。

（26 劳工通知 403，部分修订）

第 2 章 设计和制造要求

（医疗器械的化学特性等）

第七条 医疗器械的设计、制造应当注意选择所用材料所必需的下列事项。

1. 毒性和可燃性

（ii） 所用材料与活组织、细胞和体液之间的相容性;

（3） 硬度、磨损、疲劳等。

2. 分析仪器等（不直接用于人体的疾病诊断专用医疗器械） 同理适用于下文。 必要时，分析仪器等中使用的材料和标本，以及被分析的对象（包括生物组织、细胞、体液、微生物等）。 它的设计和制造必须考虑到两家公司之间的不合格导致的性能下降。

3. 根据使用目的，医疗器械应以此类医疗器械和带有污染物和残留物质（以下简称“污染物等”）的患者运输为准。 它的设计、制造和包装必须将污染物带来的风险降至最低，并且必须注意与污染物接触的生物组织、接触时间和接触频率。

4. 医疗器械的设计和制造方式必须使其能够与在正常使用程序中与医疗器械同时使用的物质或气体一起使用，如果医疗器械的使用是药品的管理，医疗器械应能够按照药品的批准和相关标准进行适当管理，并且医疗器械的性能应按照其预期用途保持。 必须设计和制造。

5. 如果医疗器械中含有某种物质作为必需元素，并且该物质单独使用时属于医药产品范畴，并且如果它对人体有影响以协助医疗器械的性能，则应使用该医疗器械（包括该物质）。 必须根据医疗器械的预期用途对医疗器械的安全性、质量和性能进行适当验证。

6. 医疗器械的设计和制造方式应在合理可行的范围内充分降低此类医疗器械洗脱或泄漏的物质所带来的风险。 应特别注意致癌、致突变或生殖毒性的物质。

7. 医疗器械的设计和制造应在合理可行的范围内，根据医疗器械本身及其预期环境，降低某些物质意外进入或流出医疗器械的风险。

（26 劳工通知 403，部分修订）

（防止微生物污染等）

第八条 医疗器械及其制造过程应当由患者、使用者和第三方（限于使用医疗器械时有感染风险的人员）进行。 本条以下亦应适用。 为了在合理可行的情况下适当地消除或减少这些风险，应考虑到以下项目设计以下项目。

（i） 方便处理。

（ii） 正在使用的医疗器械中的微生物泄漏，或在合理可行的情况下，适当减少露水。

（3） 必要时防止患者、用户和第三方对医疗器械或标本进行微生物污染。

2. 动物源性组织、细胞和掺入医疗器械的物质（以下简称“动物源性组织等”） 它必须从根据动物来源组织的使用目的进行兽医管理和监测的动物中收集。 制造商、经销商等应保留收集动物源性组织的动物来源信息，确保患者、用户和第三方在加工、保存、检测和处理动物源性组织等时的最佳安全性，并使用已确认对病毒和其他传染性病原体有效的方法。 在医疗器械的制造过程中，必须通过移除或灭活它们来确保安全。 但是，这不适用于需要使用病毒或其他传染性病原体的分析仪器等，或因去除或灭活而性能下降的分析仪器等。

3 医疗器械中掺入的人体来源组织、细胞和物质（以下简称“人体来源组织等”） 必须从适当的来源获得。 在选择供体或人源物质时，在处理、储存、检测和处理人源组织等时，制造商和分销商应确保对患者、用户和第三方的最佳安全，并使用经验证可预防病毒和其他传染源的方法。 在医疗器械的制造过程中，必须通过移除或灭活它们来确保安全。 但是，这不适用于需要使用病毒或其他传染性病原体的分析仪器等，或因去除或灭活而性能下降的分析仪器等。

4. 制造商、经销商等不得使用掺入医疗器械的微生物衍生组织等（微生物衍生细胞和物质）。 在加工、储存、检测和处理过程中，应确保患者、用户和第三方的最佳安全性，并在医疗器械制造过程中使用经过验证的方法去除或灭活病毒和其他传染性病原体，以确保安全。 但是，这不适用于需要使用病毒或其他传染性病原体的分析仪器等，或者因去除或灭活而性能下降的分析仪器等。

5. 标记为具有特殊微生物状况的医疗器械的设计、制造和包装必须能够保持医疗器械在销售时以及在制造商规定的条件下运输和储存时的特殊微生物状态。

6. 在无菌条件下运输的医疗器械的设计和制造方式必须使其包装方式不能重复使用。 医疗器械的包装在销售时，在制造商指定的运输和储存条件下应是无菌的，除非按照适当的程序包装损坏或打开，否则不得重复使用。

7. 标记为无菌或处于特殊微生物状况的医疗器械，应采用经验证和制造的适当方法进行灭菌或处理至特殊微生物状态，并且必须根据需要进行灭菌。

8. 必须灭菌的医疗器械必须以适当控制的方式制造。

9. 非无菌医疗器械的包装应保持规定的清洁度，以免降低医疗器械的质量。 使用前必须消毒的医疗器械的包装必须能够将微生物污染的风险降至最低。 在这种情况下，考虑到灭菌方法，包装必须足够。

10. 如果相同或类似的产品在无菌和非无菌条件下销售，则应通过包装和标签相互区分。

（26 劳工通知 403（26 劳工通知 439），部分修订）

（考虑使用环境）

第九条 医疗器械与其他医疗器械、体外诊断试剂、其他器械等联合使用时，必须将医疗器械与器械安全连接，且不得因这种结合而损害医疗器械和器械的性能。

2. 在前款的情况下，使用限制应作为注意事项等信息公布，或在医疗器械或其容器或包装上所附的文件中公布（在第 17 条中称为“附带的说明书等”）。 必须在以下部分中对其进行描述。

3. 医疗器械的设计和制造方式应使用户作的液体或气体传输连接或机械连接不当所带来的风险降至最低。

4. 患者、用户或第三方不得使用医疗器械（仅限于使用医疗器械时存在以下风险之一的人）： 其设计和制造方式应合理、适当地消除或降低以下各项所列风险：

（i） 与身体和人体工程学特征相关的伤害风险;

（ii） 由于医疗器械用于其预期使用目的的人体工程学特性、人为因素和使用环境而存在误用的风险。

（3） 在正常条件下使用过程中可能接触到的原材料、物质和气体同时使用的危险。

4. 在正常使用条件下，与接触暴露物质、液体或气体相关的危险

（v） 与程序与程序执行环境之间可能发生的干扰相关的风险。

6. 物质意外侵入医疗器械的风险

7. 标本误识别风险

（viii） 干扰通常用于研究或治疗的其他医疗设备或体外诊断的风险。

（9） 无法进行维护或校准、使用的材料劣化或测量或控制机构的精度降低时发生的风险。

5. 医疗器械的设计和制造方式应使正常使用和单一故障条件下发生火灾或爆炸的风险降至最低。 与易燃或易爆物质一起使用（对于这些物质包括暴露于这些物质或与这些物质结合使用时。 医疗设备的设计和制造应非常谨慎。

6. 医疗器械的设计和制造方式必须能够安全地进行实现其预期性能所需的调整、校准和维护。

7. 医疗器械的设计和制造应便于安全处置所有废物。

（26 劳工通知 403，条例 3 劳工通知 267，部分修订）

（考虑测量或诊断功能）

第十条 具有测量功能的医疗器械和诊断医疗器械（专门用于诊断疾病的医疗器械） 应根据医疗器械的预期用途并按照适当的科学和技术方法设计和制造，具有足够的准确性、精密度和稳定性。 制造商和分销商必须说明精度限值。

2. 分析仪器应按照适当的科学和技术方法设计和制造，使其性能与预期用途一致。 在设计中，考虑了与灵敏度、特异性和准确性相关的真伪和精密度（包括可重复性和再现性）。 以及对已知干扰源和检测限的控制。 此外，性能必须保持在制造商和分销商设定的医疗器械的有效期或使用寿命内。

3. 如果分析仪器的性能取决于校准品或参考物质的使用，则应使用现有的标准测量方法或更高的参考物质来确保分配给这些校准品或标准品的值的追溯性。

4. 测量装置、监测装置或显示装置的刻度应根据医疗器械的使用目的，从人体工程学的角度进行设计。

5. 以数字表示的值应由医疗器械的用户尽可能使用标准化和通用的单位来理解。

（26 劳工通知 403（26 劳工通知 439），部分修订）

（防辐射）

第十一条 医疗器械（不含分析仪器等） 根据使用目的，在不干扰治疗和诊断的适当水平的照射的情况下，患者、用户和第三方（使用医疗器械时的辐射暴露）仅限于那些有风险的人。 同第 6 段。 辐射暴露于应以合理可行的方式设计、制造和包装，以适当地减少其安全性。

2. 根据使用目的，分析仪器等不得干扰测量等适当水平的辐射发射，也不得供患者、用户和第三方使用（使用分析仪器等时）。仅限于那些有风险的人。 辐射暴露于应以合理可行的方式设计、制造和包装，以适当地减少其安全性。

3. 医疗器械的辐射输出设计应使剂量可以由使用者控制，如果其设计为以可见光或不可见辐射输送，其辐射水平可能会对特定医疗目的造成损害或潜在伤害，其医疗效用被判断为超过与辐射照射相关的危险。 医疗器械的设计和制造必须确保在相关可变参数的允许公差范围内的可重复性。

4. 如果医疗器械要接受可见光或不可见辐射的照射，其辐射水平可能会造成损害或造成潜在伤害，则应在合理可行的情况下，尽可能提供视觉指示或声音警报，以确认辐射。

5. 分析仪器的设计和制造方式应能够在合理可行的情况下适当地控制或调整要照射的辐射的特性和剂量。

6. 医疗器械不会对患者、用户和第三方造成意外的二次辐射或散射。应设计和制造以尽可能合理地减少。

7. 待照射医疗器械的使用说明书应包含有关待照射辐射的性质、保护患者和使用者的方法、防止误用以及消除安装过程中固有危险的详细信息。

8. 提供电离辐射的医疗设备的设计和制造，应在合理可行的情况下，根据其预期用途改变和控制所要输送的辐射的剂量、几何形状和能量分布或质量。

9. 提供电离辐射的诊断医疗设备的设计和制造应尽量减少患者和用户对电离辐射的暴露，并提高适当图像或输出信号的质量，以实现规定的诊断目标。

10. 输送电离辐射的治疗性医疗器械的设计和制造方式应能够可靠地监测和控制要输送的光束的剂量、类型和能量，并在必要时监测和控制辐射束的能量分布。

（26 劳工通知 403，部分修订）

（使用该程序的医疗器械的注意事项）

第十二条 使用本程序的医疗器械（包括医疗器械程序或者作为记录媒介的医疗器械） 同理适用于下文。 应根据系统的预期用途进行设计，以确保系统的可重复性、可靠性和性能。 此外，如果系统发生故障，应采取适当措施，在合理可行的情况下消除或降低此类故障可能带来的风险。

2. 必须验证使用该程序的医疗器械的质量和性能，同时考虑基于最新技术的开发生命周期、风险管理以及医疗器械正常运行的确认和验证方法。

3. 对于使用本程序并与其他设备和网络等联动使用的医疗设备，或预计会受到来自外部的未经授权访问或攻击访问的医疗设备，应根据医疗设备的运行环境和网络使用环境规定适当的要求。 必须识别和评估干扰医疗器械功能或引起安全问题的网络安全危害，并且必须实施管理措施来降低此类风险。 此外，医疗器械必须按照计划设计和制造，以确保医疗器械在整个生命周期内的网络安全。

（26 劳工通知 403 添加，条例 5 劳工通知 67 部分修正）

（有源医疗器械和与有源医疗器械相连的医疗器械的注意事项）

第十三条 在有效医疗器械发生故障时，应当采取适当措施，确保在合理可行的情况下适当地消除或者降低由此可能产生的风险。

2. 如果内部电源医疗器械的电压波动对患者安全有直接影响，则必须采取措施确定供电情况。

3、在外接供电医疗设备的情况下，如果停电直接影响患者的安全，应内置报警系统，通知因停电而导致的电源故障。

4. 在监护仪上显示患者一项或多项临床参数的医疗设备应配备适当的警报系统，以便在患者陷入可能导致死亡或严重健康损害的状况时通知用户。

5. 医疗器械的设计和制造方式应尽可能合理地降低电磁干扰的风险，这些电磁干扰可能会损害医疗器械或其他产品在正常作条件下的运行。

6. 医疗器械的设计和制造必须能够保持对电磁干扰的足够内在抗扰度，以便按预期方式运行。

7. 当医疗器械按照制造商、经销商等的指示正确安装和维护，并在正常使用条件下或在一种或多种医疗器械发生故障的状态下使用时，不允许患者、用户和第三方（仅限于使用医疗器械时有意外触电风险的人）。 其设计和制造方式须尽可能合理地防止意外触电的风险。

（26 劳工通知 403，原第 12 条结转并部分修订）

（考虑机械危险）

第十四条 医疗器械由于存在与运行阻力、不稳定、运动部件有关的机械危险，不宜供患者、使用者和第三方使用（限于使用医疗器械存在机械危险的人）。 本条以下亦应适用。 它的设计和制造必须能够防止

2. 分析仪器等应包含适当的机制，以防止由移动部件引起的危害或因物质的破坏、分离或泄漏而引起的危害。

3. 医疗器械的设计和制造方式应将医疗器械本身产生的振动风险降低到合理可行的最低水平，特别是考虑到技术进步和现有从源头抑制振动的技术，除非振动产生是规定的性能之一。

4. 医疗器械的设计和制造应将医疗器械本身产生的噪声风险降低到合理可行的最低水平，特别是考虑到技术进步和现有的源头噪声抑制技术，除非噪声产生是指定的性能之一。

5. 连接到必须由用户或第三方作的电气、气体或液压或气动能源的端子和连接应以尽量减少所有可能危险的方式设计和制造。

6. 医疗器械的设计和制造方式应将打算在使用前或使用过程中的某些部件误接的风险降至最低，以达到合理可行的最低水平。

7 医疗器械中易触碰的部件（故意加热或保持恒温的部件除外） 其周围环境在正常使用时不得达到潜在危险温度。

（26 劳工通知 403 （26 劳工通知 439），原第 13 条结转并部分修订）

（对供应能源或材料的医疗器械的考虑）

第十五条 为患者提供能量或者物质的医疗器械，应当以设置和维持供应的方式设计和制造，以保证患者和使用者的安全。

2. 医疗器械应配备防止或警告供应不适当能量或可能造成危险的物质的装置，并应采取适当措施，尽可能防止危险量的能量或物质从能源或物质中意外释放。

3. 控制器和指示器的功能必须在医疗器械上清楚地标明。 在显示医疗设备上作所需的说明，或直观地指示作或调整的参数时，此信息将提供给用户（仅当使用医疗设备影响患者的安全和健康时，才包括患者）。 它必须易于理解。

（26 劳工通知 403，原第 14 条结转并部分修订）

（一般用户用医疗器械的注意事项）

第十六条 供一般使用者使用的医疗器械（供不一定具备使用专业知识的人使用的医疗器械，如自检医疗器械、自行用药医疗器械等医疗器械） 同理适用于下文。 医疗设备的设计和制造必须使其能够根据应用适当作，同时考虑到用户可用的技能和手段以及用户技术和环境变化的影响，这些变化通常可能发生。

2. 供一般用户使用的医疗器械仅限于医疗器械的使用和标本的使用（限于使用标本的医疗器械）。 以及测试结果的解释应以尽可能合理地切实可行的方式降低用户误用的风险进行设计和制造。

（3） 对于供一般用户使用的医疗器械，应制定程序，允许用户在合理可行的范围内验证医疗器械是否按照制造商、分销商等的预期运行。

（26 劳工通知 403，原第 15 条结转并部分修订）

（通过在附件中公布注意事项或说明等信息向用户提供信息）

第十七条 制造或销售医疗器械时，制造商、销售者等应通过在医疗器械上公布注意事项等信息或在包装说明书中记载等信息，提供确认制造商名称、安全使用方法及其性能所需的信息，以便用户易于理解。

（26 劳工通知 403 添加，条例 3 劳工通知 267 部分修订）

（性能评估和临床试验）

第十八条 为评价医疗器械的性能而收集的所有数据，应根据《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年法律第145号）和其他相关法律法规的规定进行收集。

2. 临床试验必须按照《医疗器械临床试验实施标准部令》（厚生劳动省令第 36 号，共 17 号）进行。

3. 除第1项和第2款规定的内容外，医疗器械还应遵守《医疗器械上市后监测和测试标准省令》（厚生劳动省令第17号）和《医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医疗产品上市后安全管理标准部令》（厚生劳动省令第16号令第135号）。 必须根据相关医疗器械的要求，使用测试结果、数据和其他记录对其进行持续评估。

（26 劳工通知 403，原第 16 条结转并部分修订）

附则

第二章的规定在 2020 年 3 月 31 日之前不适用。

修订文本（厚生劳动省 2016 年 11 月 5 日告示第 403 号）

它将于 2016 年 11 月 25 日开始实施。 但是，在适用本通知之前，根据《药事法》第14条或第19条之2获得批准的医疗器械（根据修正法第30条的规定，或根据《医药品和医疗器械法》第37条的规定，被视为已批准的医疗器械除外）。 尽管有本通知的规定，但根据药事法第 14 条第 9 款第 1 项通知的医疗器械或根据该法第 23 条第 2 款第 1 项认证的医疗器械，在 2019 年 11 月 24 日之前仍可适用先前的先例。 尽管有本通知的规定，但已根据药事法第 14 条或第 19-2 条申请核准或根据该法第 23 条第 2 项第 1 项申请认证且未处理核准或认证且未处理核准或认证的医疗器械，在 2019 年 11 月 24 日之前，以及本通知适用后，仍可适用先前先例， 根据《药品和医疗器械法》第 23-2-5 条或第 23-2-17 条获得批准，根据该法第 23-2-23 条第 1 款获得认证，或根据该法第 23-2-12 条第 1 款进行申报的医疗器械（根据修订法施行令（昭和第 36 号政令第 11 号）修订后确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律施行令）不包括附录 1 中列出的节目和录制节目的录制媒体。 尽管本通知有规定，但先前的先例仍可适用至 2017 年 11 月 24 日，第 12 条第 2 项的规定应自 29 年 11 月 25 日起适用。

修订文本（2016 年 11 月 21 日厚生劳动省告示第 439 号）

第 37 条、第 38 条的规定自公布之日起适用。

修订文本（令和第 3 年 7 月 2 日厚生劳动省告示第 267 号）

它将从令和第 3 年 8 月 1 日起适用。

修订文本（令和5年3月9日厚生劳动省告示第67号）

它将从 1 年 5 月 5 日开始适用。 但是，尽管有本通知的规定，本通知适用后第 12 条第 3 款规定的医疗器械在令和 6 年 4 月 1 日之前仍可受前一个例子的约束。