第九条第三項を同条第七項とし、同条第二項中「に接触して使用される」を「とともに使用される（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている」に改め、同項を第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6　医療機器は、意図する性能を発揮するために必要な調整、較正及び保守が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。

第九条第一項の次に次の三項を加える。

2　前項の場合の使用上の制限事項は、医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（第十七条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。

3　医療機器は、使用者が操作する液体又はガスの移送のための接続部又は機械的に結合される接続部について、不適切な接続から生じる危険性を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。

4　医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。）に生じる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　物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性

二　医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性

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　通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性

五　プログラムと当該プログラムの実行環境との間で発生しうる干渉に関連する危険性

六　物質が偶然に医療機器に侵入する危険性

七　検体を誤認する危険性

八　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

九　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

第十条第一項中「、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」を「及び診断用医療機器（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医療機器をいう。）は」に改め、「照らし」の下に「、適切な科学的及び技術的方法に基づいて」を加え、同条第二項中「診断用医療機器は、その使用目的に応じ」を「分析機器等は」に、「十分な正確性、精度及び安定性を得られるように」を「その性能が使用目的に合致するように、」に、「あたって」を「当たって」に、「、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに」を「に係る真度及び精度（反復性及び再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び」に改め、「払わなければならない。」の下に「また、その性能は、製造販売業者等が設定する当該医療機器の有効期間又は耐用期間内において維持されなければならない。」を加え、同条第三項中「診断用医療機器」を「分析機器等」に、「品質管理システムを通して」を「利用可能な標準的な測定方法又は高次の標準物質を用いて」に改める。

第十一条第一項中「医療機器」の下に「（分析機器等を除く。）」を、「第三者」の下に「（医療機器の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第六項において同じ。）」を加え、「放射線被曝が合理的、かつ」を「放射線被曝が、合理的に実行可能な限り」に、「設計」を「、設計」に改め、同条第八項を同条第十項とし、同条第七項を同条第九項とし、同条第六項中「必要に応じ」を「合理的に実行可能な限り」に、「（又は線質）」を「又は線質」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「被曝を可能な限り軽減する」を「被曝を、合理的に実行可能な限り低減する」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項中「潜在的に障害発生のおそれがある水準又は潜在的な危害が生じる水準の」に、「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」を「場合には、照射を確認するための」に改め、「聴覚的警報を」の下に「、合理的に実行可能な限り」を加え、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5　分析機器等は、照射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう、設計及び製造されていなければならない。

第十一条第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　分析機器等は、その使用目的に沿って、測定等のために、適正な水準の放射線の放射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者（分析機器等の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。）への放射線被曝が、合理的に実行可能な限り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。

第十六条の見出し中「性能評価」の下に「及び臨床試験」を加え、同条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条に次の一項を加える。

3　医療機器は、第一項及び第二項に定めるもののほか、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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該医療機器に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。

第十六条を第十八条とする。

第十五条の見出し中「自己検査医療機器等」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器」に改め、同条第一項中「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」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器（医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。）は、当該医療機器の」に改め、同条第二項中「自己検査医療機器等」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器」に、「取扱い中」を「使用」に、「取り扱う場合」を「使用する当該医療機器」に、「おける誤使用の」を「当たって、使用者が誤使用する」に、「可能な」を「合理的に実行可能な」に改め、同条第三項中「自己検査医療機器等には」を「一般使用者が使用することを意図した医療機器については」に、「可能な場合」を「実行可能な限り」に改め、「、使用に当たって」を削り、「含めて」を「定めて」に改め、同条を第十六条とし、同条の次に次の一条を加える。

（添付文書等による使用者への情報提供）

第十七条　製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の添付文書等により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、使用者が容易に理解できるように提供しなければならない。

第十四条の見出し中「エネルギー」の下に「又は物質」を加え、同条を第十五条とする。

第十三条第一項中「及び使用者」を「、使用者及び第三者（医療機器の使用に当たって機械的危険性がある者に限る。以下この条において同じ。）」に改め、同条第五項を同条第七項とし、同条第四項中「使用者」の下に「又は第三者」を加え、「すべて」を「全て」に改め、同項を第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6　医療機器は、使用前又は使用中に接続することが意図されている特定部分の誤接続の危険性について、合理的に実行可能な限り最も低い水準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。

第十三条第三項中「可能な」を「合理的に実行可能な」に、「低水準」を「低い水準」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「危険性を」の下に「合理的に」を加え、「低減する」を「抑えられる」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　分析機器等は、可動部分に起因する危険性又は破壊、分離若しくは物質の漏出に起因する危険性がある場合には、その危険を防止するための、適切な仕組みが組み込まれていなければならない。