

	合理的に予見できる誤使用	Contraindicated coolant 使用禁止の冷却剤 (1128)	
		Error, connection 接続の誤り (1116)	
		Error, dose calculation 用量計算の誤り (1189)	
		Error, installation 取付けの誤り (1317)	
		Excessive manipulation 過度の操作 (2527)	Excessive aspiration 過度の吸引 (1041)
不適切、不十分又は複雑すぎるユーザーインターフェース	勘違い及び判断の間違い	Incorrect interpretation 解釈の誤り	Incorrect rhythm interpretation 律動に関する解釈の誤り (1543)
		Incorrect size サイズの誤り (1583)	
	指示、手順などの違反又は省略	Incorrect instruction 指示の誤り (1319)	Use of homemade saline 手製生理食塩液を使用 (1553)
			Use of tap water 水道水の使用 (1627)
		Training, inadequate 訓練が不十分 (1643)	
		Training, incorrect 訓練が不適切	
機械的故障・保守・老朽化	不適切な保守	Failure to maintain 保守の不備 (1379)	
		Inadequate storage 保存が不相当 (1600)	
		Corrode 腐食 (1131)	
	医療機器の寿命が適切に決められていない	End-of-life 寿命切れ	End-of-life indicator, premature 寿命切れインジケータの過早 (1480)
		Delayed/difficult 遅延／困難	Delayed charge time 充電時間の遅延
		Tear(s) of filter フィルターの破れ (1242)	
		Tear(s) of membrane 膜の破れ (1391)	
	反復使用による機能の劣化	Degradation 劣化 (1153)	Degradation of insulation 絶縁体の劣化 (1320)
			Degradation of cuff カフの劣化 (1139)
			Degradation electrode(s) 電極の劣化 (1201)

不具合報告用語は、

- ・患者の健康被害に関する用語
- ・患者の健康被害以外の有害事象に関する用語

の大きく二種類に分類されると考えられる。

用語の範囲については、医療機器と使い捨て医療用具とでは、異なっている。すなわち、患者体内に入らない、あるいは、患者血液などに直接ふれない機器については、患者の健康被害に関する不具合報告は少なく、むしろ患者の健康被害以外の有害事象に関する用語が多く使用されると考えられる。一方、血液透析器のように患者血液が直接接触するような使い捨て医療用具の場合は、患者の健康障害に関する不具合報告が多く、またそれ以外の不具合発生については、ほとんどが不具合報告の対象にならないと思われる。

(厚生労働省医薬局安全対策課 監修 日本医療機器関係団体協議会安全性情報委員会編集の「不具合報告書の手引書」による)

また、同じ使い捨て医療用具の中でも患者との接触の仕方の違いなどから来るその製品の危険度の違いにより、使用される可能性のある健康障害に関する不具合用語の範囲も、異なってくる。

これまでの具体的事例研究から考察すると患者の健康被害に関する用語については、個々には検討課題が残るが、既存の用語集として、Medwatch の Patient code や MedDRA が活用できると考えられる。MedDRA は、用語数が多く、専門的ではあるが、階層化された用語集としては、完成度が高いと思われる。

一方、患者の健康被害以外の有害事象に関する用語としては、Medwatch の device code が活用可能と考えられるが、医療用具の種類によっては、その機器独自の用語の追加が必要である。MedDRA については、Device code に相当するものがほとんどなく、活用は難しい。

## 6-5 リスク管理用語との関係

リスクマネジメント（以下リスク管理と略）は、ISO 13485 の品質システムの不可欠な一部と位置づけられている。医療機器のリスク管理に関する国際規格は、ISO 14971 であり、2000 年 12 月 15 日に発行された。その表題は、「医療用具ーリスクマネジメントへの適用」(Medical devices - Application of risk management to medical devices)である。2002 年度には正式に JIS 化の提案が行われる見通しである。

この国際規格は、医療機器の使用に関連したリスクを、製造業者が効果的にマネジメントするための枠組みを与えるものである。大まかに言うと、以下の 5 つのステップを用いて医療機器の設計開発、製造及び市販後におけるリスクを排除又は軽減し、安全性を確保するものである。

### 第 1 ステップーリスク分析

医療機器の意図した目的及び特質を明確にする。既知及び予見できるハザードを特定する。各ハザードのリスクを推定する。

注) この国際規格では、ハザードは、「危害の潜在的な源」、リスクは、「危害の発生確率とその危害の重大さとの組み合わせ」と定義されている。

### 第 2 ステップーリスク評価

リスクの低減が必要か否かを判断し、その受容度を決定する。

注) 第 1 ステップのリスク分析と第 2 ステップのリスク評価を併せて、リスクアセスメントと呼ばれる。

### 第 3 ステップーリスクコントロール

手段の選択。手段の決定。手段の実施。ここでは、リスクの低減が困難な場合、又はリスクが残らざるを得ない場合、残留リスクについてリスク／ベネフィット分析を行う。また、その他のハザードが発生するか否かも確認する。

### 第 4 ステップー全体的な残留リスクの評価

全体としてのリスクが受容できるか判断する。

### 第 5 ステップー市販後情報

市販後の情報を評価し、リスクの再評価が必要か否かを判断する。

注) 上記 5 つのステップを総称して、リスクマネジメントとして呼ばれる。

これらのリスク管理から容易に理解できることは、リスクは大なり小なりハザードを根源とする。即ち、ハザードを抑える限り、医療機器の不具合発生や患者又は使用者の有害事

象を避けることができる。医療機器の不具合用語を検討する場合には、不具合用語はハザードを表現する用語と裏腹の関係にあることは言うまでもないことである。

ISO 14971 では、ハザードの特定について以下の要求事項があり、参考として附属書Dにハザードの例が記載されている。

#### 4.3 「既知及び予見できるハザードの特定」

製造業者は、医療用具と結びついた正常状態及び故障状態の両方における既知の又は予見できるハザードのリストを作成する。以前に認識されたハザードも特定する。このリストは、リスクマネジメントファイルに保管し維持する。

附属書Dは、「医療用具に関連して起こる可能性があるハザードとこれに起因する要素の例」と題した参考情報である。医療機器の不具合用語を体系化する上で、このハザードの要因別リストは役に立ちそうである。ただし、このリストは、すべてを網羅しているわけではなく、特定の医療機器に関連するハザードを明確化するための手助けとして使用されている。

表1 医療用具に関連して起こる可能性があるハザードとこれに起因する要素の例

エネルギーのハザード及び起因要素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気</li> <li>・熱</li> <li>・機械的な力</li> <li>・電離放射線</li> <li>・非電離放射線</li> <li>・可動部分</li> <li>・意図しない動き</li> <li>・懸垂物体</li> <li>・患者を支える装置の故障</li> <li>・圧力（例えば、容器の破裂）</li> <li>・音圧</li> <li>・振動</li> <li>・磁場（例えば、MRI）</li> </ul>
生物学的なハザード及び起因要素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生体汚染</li> <li>・生体不適合性</li> <li>・間違った成分組成（化学組成）</li> <li>・毒性</li> <li>・アレルギー性</li> <li>・変異原性</li> <li>・発腫瘍性</li> <li>・催奇形性</li> <li>・発癌性</li> <li>・再感染及び／又は交差感染</li> <li>・発熱性</li> <li>・衛生上の安全を維持できない</li> <li>・退化</li> </ul>

<p>環境的なハザード及び起因要素</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁場</li> <li>・電磁干渉の感受性</li> <li>・電磁干渉のエミッション</li> <li>・電力の不適切な供給</li> <li>・冷却材の不適切な供給</li> <li>・指定された環境条件外での保管又は操作</li> <li>・一緒に使用することを意図した他の医療機器との不適合性</li> <li>・偶発的な機械的損害</li> <li>・廃棄物及び／又は医療用具の廃棄による汚染</li> </ul>
<p>エネルギー及び物質の不正出力から起こるハザード</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気</li> <li>・放射線</li> <li>・量</li> <li>・圧力</li> <li>・医療ガスの供給</li> <li>・麻酔剤の供給</li> </ul>
<p>医療用具の使用に関連するハザード及びこれに起因する要素</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不適切なラベリング</li> <li>・不適切な操作説明、例えば <ul style="list-style-type: none"> <li>－医療用具と共に使用する付属品の不適切な仕様説明</li> <li>－使用前点検の不適切な仕様説明</li> <li>－複雑すぎる操作説明</li> <li>－修理及び保守の不適切な仕様説明</li> </ul> </li> <li>・未熟練／未訓練者による使用</li> <li>・合理的に予見できる誤使用</li> <li>・副作用の不十分な警告</li> <li>・使い捨て医療用具の再使用で起こり得るハザードの不適切な警告</li> <li>・不正確な計測及び他の計量項目</li> <li>・消耗品、付属品、その他の医療用具との不適合性</li> <li>・鋭い刃又は先端</li> </ul>
<p>不適切、不十分又は複雑すぎる使用者とのインターフェース(マン／マシンコミュニケーション)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過ち及び判断の間違い</li> <li>・ふとした間違い及び思い違い</li> <li>・うっかりミス及び不注意による失敗(精神的又は肉体的)</li> <li>・指示、手順等の違反又は省略</li> <li>・複雑な又は混乱する制御システム</li> <li>・曖昧又は不明瞭な医療用具の状態</li> <li>・設定、測定又はその他の情報の曖昧又は不明瞭な表示</li> <li>・結果の誤表示</li> <li>・不十分な視認性、可聴性又は感触性</li> <li>・動作への制御器、又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置</li> <li>・既存の装置と比べ、問題を引き起こしやすいモード又は配置</li> </ul>
<p>機能的な故障、保守及び老朽から生じるハザード及びこれに起因する要素</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間違ったデータ転送</li> <li>・保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切さ</li> <li>・不適切な保守</li> <li>・医療用具の寿命が適切に決められていない</li> <li>・電氣的／機械的完全性の喪失</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不適切な梱包（医療用具の汚染及び／又は劣化）</li> <li>・再使用及び／又は不適切な再使用</li> <li>・反復使用による機能の劣化（例えば、次第に閉塞していく液体／ガス流路、流動抵抗の変化、電気抵抗の変化）</li> </ul>
--	--

上記の表 1 に掲げたハザード及び起因要素は網羅的にリストされているわけではない。その穴埋めに「基本要件」という概念を用いて検証してみることにする。この「基本要件」は、GHTF で検討され、1999 年 6 月の第 7 回 GHTF ベセスダ総会で承認された。日本の薬事法改正に伴い、医療機器の市販前承認審査及び第三者認証に取り入れられる予定である。

「基本要件」は、正確に言うと「医療機器の安全性及び性能の基本要件」である。即ち、医療機器の適合性評価に用い、すべての種類の医療機器に適用される網羅的な法的要求事項である。内容的には、要求事項のほとんどがリスク管理及び品質システムに係ってくるものであり、これらの手法を用いて医療機器の安全性及び性能を担保することを目的としている。逆に言えば、これらの要求事項の関連する部分に適合しなければ、その医療機器は、安全性及び性能を確保することができないということになる。換言すると、要求事項に違反することによって製品の使用に関するハザードが生じ、これが顕在化することによってハーム（製品の不具合又は患者・使用者の健康被害）が発生する。

以下、「基本要件」のリストに表 1 のハザードを当てはめ、どんな観点から追加すべきハザードが存在するか検討してみたい。

表 2 基本要件とハザードとの関連

医療機器の安全性及び性能の基本要件	表 1 のハザード及び起因要素	追加検討すべきハザード及び起因要素
<p>一般的要求事項</p> <p>1. 医療機器が意図した条件及び目的で、かつ該当する場合には、意図した使用者の専門知識、経験、教育又は訓練により使用される場合、その使用に伴うリスクが患者の有用性と比較検討したときに受容できるリスクとなり、かつ健康や安全を高度に防護することと矛盾しないならば、当該医療機器は、患者の臨床条件や安全、或いは使用者若しくは該当する場合には第三者の安全や健康</p>		<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び臨床試験から生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>

<p>を損なわないように設計及び製造されるべきである。</p>		
<p>2. 製造業者により機器の設計及び構造に対して採用される解決策は、一般的に認識された最新技術に立脚した安全原則に適合すべきである。最も適切な解決策の選定に当たっては、製造業者は、以下の原則を以下に示す順序で適用すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用目的及び予見可能な誤使用に起因するハザード及び関連リスクを識別すること。</li> <li>・可能な限りリスクを排除又は軽減すること。(本質的な安全設計及び構造)</li> <li>・適切な場合、排除できないリスクについては、警報装置を備えるなど、適切な防護対策を講ずること。</li> <li>・防護対策を講じても、その不完全さのために残らざるを得ないリスクは、使用者に知らせること。</li> </ul>		<p>不適切なリスクマネジメント及び品質システムから生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>
<p>3. 機器は、製造業者により意図された性能を達成し、かつ当該機器が各々の国で規定される医療機器の定義の範囲内で、一つ或いはそれ以上の機能を満足するように設計、製造及び包装されるべきである。</p>		<p>不適切なリスクマネジメント及び品質システムから生じる問題が含まれる。特に、性能には、<b>Essential Performance</b> という概念があり、その欠陥が安全性に直結する場合がある。</p>
<p>4. 機器が通常の使用条件において予想されるストレスを受け、かつ製造業者の指示により適切に保守された場合、製造</p>	<p>「機能的な故障、保守及び老朽から生じるハザード及びこれに起因する要素」</p>	<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び臨床試験から生</p>

<p>業者により指示された機器の有効期間内に、クローズ1、2及び3で言及された特性及び性能が、その低下によって患者或いは該当する場合にはその他の者の臨床条件や安全を損なわないようにすべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間違ったデータ転送</li> <li>・保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如又は不適切さ</li> <li>・不適切な保守</li> <li>・医療用具の寿命が適切に決められていない</li> <li>・電氣的／機械的完全性の喪失</li> <li>・不適切な梱包（医療用具の汚染及び／又は劣化）</li> <li>・再使用及び／又は不適切な再使用</li> <li>・反復使用による機能の劣化（例えば、次第に閉塞していく液体／ガス流路、流動抵抗の変化、電気抵抗の変化）</li> </ul>	<p>じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>
<p>5. 機器が製造業者により指示された方法で輸送及び保管される場合、当該機器は、その意図した使用において特性及び性能が低下することがないように製造及び包装されるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不適切な梱包（医療用具の汚染及び／又は劣化）</li> </ul>	<p>不適切なリスクマネジメント及び品質システムから生じる問題が含まれる。特に、医療機器の輸送及び保管上の問題が取り上げられる。</p>
<p>6. 意図した性能に対して、有用性が有害な作用を上回るものと判定されなければならない。</p>		<p>不適切なリスクマネジメント及び品質システムから生じる問題が含まれる。特に、リスク／ベネフィットの科学的分析の欠如がハザードに結びつく。</p>
<p>設計及び構造に関する要求事項</p> <p>7. 化学的、物理的、生物学的特性</p>		<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び生体適合性から生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>



<p>7. 1 機器は、「一般的要求事項」のセクション1で言及された特性及び性能を確保するように設計及び製造されるべきである。特に、以下の事項について注意を払うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用材料の選定、特に毒性及び適切な場合には可燃性に関するもの</li> <li>・機器の使用目的に応じた、使用材料と生体組織・細胞・体液との間の適合性</li> <li>・使用材料の選定に当たっては、適切な場合、硬度、磨耗、疲労度などの問題に対応すべきである</li> </ul>	<p>「生物学的なハザード及び起因要素」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生体汚染</li> <li>・生体不適合性</li> <li>・間違った成分組成（化学組成）</li> <li>・毒性</li> <li>・アレルギー性</li> <li>・変異原性</li> <li>・発腫瘍性</li> <li>・催奇形性</li> <li>・発癌性</li> <li>・再感染及び／又は交差感染</li> <li>・発熱性</li> <li>・衛生上の安全を維持できない</li> <li>・退化</li> </ul>	<p>可燃性の問題にも注目すべきである。</p> <p>植込み品の使用材料では、硬度、磨耗、疲労度のハザードがある。</p>
<p>7. 2 機器は、製品の使用目的に応じ、機器の輸送、保管及び使用に携わる者、或いは患者に対して、汚染物質及び残留物質が及ぼすリスクを最小限に抑えるように設計、製造及び包装されるべきである。特に、このような物質に接触する生体組織及び接触期間・頻度について注意を払うべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同 上</li> <li>・不適切な梱包（医療用具の汚染及び／又は劣化）</li> </ul>	
<p>7. 3 機器が、その通常の使用又は日常の手順において、材料、物質及びガスに接触して使用される場合、当該機器は、これらの物との併用においても安全に使用できるように設計及び製造されるべきである。；機器が医薬品の投与に使用される場合、当該機器は、当該医薬品の承認内容及び基準などに照らし、これを適切に投与でき、かつ当該機器の性能が、その使用目的に応じて発揮できるように設計及び製造されるべきである。</p>		<p>医療機器と医薬品等との併用に伴うハザード。例えば、医薬品注入器と抗癌剤、ダイアライザーと併用する抗凝固剤等。</p>

<p>7. 4 ある機器が、ある物質を一体不可分なものとして含有し、その物質が分離して使用された場合、その国の関連法規において医薬品として扱われ、かつ当該機器の性能の発揮を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有用性は、当該機器の使用目的に応じて適切に検証されるべきである。</p>		<p>医薬品含有機器において医薬品の品質検証不足から生じるハザード</p>
<p>7. 5 機器は、その溶出物が及ぼすリスクを最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間違った成分組成（化学組成）</li> <li>・毒性</li> <li>・アレルギー性</li> </ul>	<p>溶出物等化学物質によるハザード</p>
<p>7. 6 機器は、それ自体及びその使用環境状況に照らして、当該機器に意図しない物質が侵入したり又は当該機器から意図しない物質が侵出する場合のリスクを可能な限り軽減するように設計及び製造されるべきである。</p>		<p>植込み品の接続部のはずれによる溶出物の体内への侵出又は体液の植込み品への侵入がハザードとして考えられる。</p>
<p>8. 感染及び微生物汚染</p>		<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び滅菌から生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>
<p>8. 1 機器及び製造工程は、患者、使用者、或いは該当する場合には第三者に対する感染のリスクを可能な限り排除又は軽減するように設計されるべきである。その設計は、操作を容易にし、必要な場合には、当該機器の使用において患者による機器への汚染又は機器による患者への汚染を最小限に抑えるべきである。</p>		<p>医療機器による感染のハザード</p>

<p>8.2.1 動物由来の組織は、それが医療機器である限り、その組織の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されるべきである。各国の規則は、製造業者及び／又は行政当局が、その動物の地理的原産地の情報を保持するように要求するかもしれない。動物由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いに当たっては、最も安全に行われるべきである。特に、ウイルスその他の病原体については、バリデーションされた（妥当性が確認された）方法により製造工程中で除去又は不活化することにより安全性が確保されるべきである。</p>		<p>動物由来の組織・細胞を用いた医療機器による病原体の感染</p>
<p>8.2.2 ヒト由来の組織、細胞及び物質を使用した製品は、医療機器と判定する国があるかもしれない。この場合、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いに当たっては、最も安全に行われるべきである。特に、ウイルスその他の病原体については、バリデーションされた（妥当性が確認された）方法により製造工程中で除去又は不活化することにより安全性が確保されるべきである。</p>		<p>ヒト由来の組織・細胞を用いた医療機器による病原体の感染</p>
<p>8.3 滅菌状態で供給される機器は、保護包装が破損するか又は開封されない限り、当該機器が市場に導入された時点で無菌であり、かつ指示された保管及び輸送条件で無菌状態を維持するように、再使用不能の包装及び／又は適切な手順により設計、製造及び包装されるべきである。</p>		<p>滅菌袋の不良による感染のハザード</p>

<p>8.4 滅菌状態で供給される機器は、適切にバリデーションされた（妥当性が確認された）方法により、製造及び滅菌されたものであるべきである。</p>		<p>不十分な滅菌バリデーションがハザードに結びつく。</p>
<p>8.5 滅菌される機器は、適切に制御された状態で（例えば、環境的に）製造されるべきである。</p>		<p>製造プロセスにおける不十分な品質システム及びリスクマネジメントが医療機器の微生物汚染に結びつく。</p>
<p>8.6 非滅菌機器の包装システムは、製品を損なわないように一定レベルの清浄度を維持し、かつ当該機器が使用前に滅菌される場合には、微生物汚染のリスクを最小限に抑えるべきである。；包装システムは、製造業者により指示された滅菌方法に照らして適切なものであるべきである。</p>		<p>製造プロセスにおける不十分な品質システム及びリスクマネジメントが医療機器の微生物汚染に結びつく。</p>
<p>8.7 同一又は類似の製品が滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、これらの製品は、包装及び／ラベルによって区別できるようにすべきである。</p>		<p>適切なラベリングの欠如</p>
<p>9. 構造及び環境的特性</p>	<p>「環境的なハザード及び起因要素」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁場</li> <li>・電磁干渉の感受性</li> <li>・電磁干渉のエミッション</li> <li>・電力の不適切な供給</li> <li>・冷却材の不適切な供給</li> <li>・指定された環境条件外での保管又は操作</li> <li>・一緒に使用することを意図した他の医療機器との不適合性</li> <li>・偶発的な機械的損害</li> <li>・廃棄物及び／又は医療用具の廃棄による汚染</li> </ul>	<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び医用電気機器の安全性から生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>
<p>9.1 機器が他の機器又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一緒に使用することを意図した他の医療機器との不適合性</li> </ul>	<p>ルアーコネクタの問題も注目すべきである。</p>

<p>組み合わせは、安全であり、かつ個々の機器における特定の性能を損なわないようにすべきである。使用に当たって制限がある場合、その制限内容は、ラベル又は取扱説明書に明示されるべきである。</p>		
<p>9.2 機器は、以下の事項を可能な限り排除又は軽減するように設計及び製造されるべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・物理的特性に関連する傷害のリスク。例えば、容積対圧力比、寸法的特性、適切な場合には人間工学的特性など。</li> <li>・明らかに予見可能な環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的影響、静電気放電、圧力、温度、或いは圧力・加速度の変化など。</li> <li>・一定の研究又は治療のために通常、使用される他の機器との相互干渉のリスク</li> <li>・保守又は校正が不可能な場合（例えば、体内に植え込む機器）、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下から発生するリスク</li> </ul>	<p>「環境的なハザード及び起因要素」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁場</li> <li>・電磁干渉の感受性</li> <li>・電磁干渉のエミッション</li> <li>・電力の不適切な供給</li> <li>・冷却材の不適切な供給</li> <li>・指定された環境条件外での保管又は操作</li> <li>・一緒に使用することを意図した他の医療機器との不適合性</li> <li>・偶発的な機械的損害</li> <li>・廃棄物及び／又は医療用具の廃棄による汚染</li> </ul>	
<p>9.3 機器は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクを最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。特に、その使用方法として可燃性物質又は爆発誘因物質に接触する機器について注意を払うべきである。</p>		<p>火災・爆発を誘引する物質</p>
<p>10. 測定機能を有する機器</p>		<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び</p>

		計測機器の精度から生じる問題が含まれる。
10.1 測定機能を有する機器は、その使用目的に応じ、適切な精度限界内において十分な確度、精度及び安定性を示すように設計及び製造されるべきである。精度限界値は、製造業者によって明示されるべきである。		測定機器の確度、精度及び安定性の欠如
10.2 測定、監視及び表示装置の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されるべきである。		不明瞭な目盛り
10.3 測定機能を有する機器の計測値は、当該機器の販売国における法定単位で表示されるべきである。		
11. 放射線防護	「エネルギーのハザード及び起因要素」  ・電離放射線 ・非電離放射線	不適切なリスクマネジメント、品質システム及び放射線被曝から生じる問題が含まれる。
11.1 一般的事項  11.1.1 機器は、治療及び診断目的のうえで必要となる放射線の適正な照射レベルを損なわない範囲で、患者、使用者及び第三者の放射線被曝が、その使用目的と両立させながら、可能な限り軽減するように設計及び製造されるべきである。	・同上	
11.2 意図した放射線  11.2.1 機器が特定の医療目的のために、障害発生の恐れがありながらも必要なレベルの放射線を照射するように設計され、かつその有用性が照射によるリスクを上回るもの		放射線の照射を制御できない

<p>と判定される場合、使用者は、放射線の照射を制御できるようにすべきである。このような機器は、関連する可変パラメータの再現性及び公差を保証するように設計及び製造されるべきである。</p>		
<p>11.2.2 機器が潜在的に障害発生のある可視及び／又は不可視の放射線を照射する場合、当該機器は、実行可能な場合には、このような照射に対して視覚による表示装置及び／又は警報音の発生装置を備えるべきである。</p>		<p>視覚による表示装置及び／又は警報音の発生装置の欠如</p>
<p>11.3 意図しない放射線</p> <p>11.3.1 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に設計及び製造されるべきである。</p>		<p>二次放射線又は散乱線</p>
<p>11.4 取扱説明書</p> <p>11.4.1 放射線を照射する機器の取扱説明書には、放射線の性質、患者及び使用者の防護方法、誤使用の防止方法、据付けに伴うリスクの排除方法について、詳細な情報が記載されるべきである。</p>		<p>不適切な取扱説明書によるハザード</p>
<p>11.5 電離放射線</p> <p>11.5.1 電離放射線を照射する機器は、実行可能な場合には、その使用目的に応じて電離放射線の線量、幾何学的分布及びエネルギー分布（又は、線質）を可変及び制御できるように設計及び製造されるべきである。</p>		<p>エネルギー分布の制御ができない</p>

<p>11.5.2 電離放射線を照射する診断用機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、かつ診断目的のために適切な画像及び／又は出力信号の品質を達成できるように設計及び製造されるべきである。</p>		<p>被曝の最小化と画質確保の両立性</p>
<p>11.5.3 電離放射線を照射する治療用機器は、照射線量、ビームのタイプ、エネルギー及び、適切な場合には、放射線ビームのエネルギー分布を確実に監視及び制御できるように設計及び製造されるべきである。</p>		<p>エネルギー分布の制御ができない</p>
<p>12. エネルギー源に接続する機器又はエネルギー源を有する機器の要求事項</p>	<p>「エネルギーのハザード及び起因要素」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電気</li> <li>・熱</li> <li>・機械的な力</li> <li>・電離放射線</li> <li>・非電離放射線</li> <li>・可動部分</li> <li>・意図しない動き</li> <li>・懸垂物体</li> <li>・患者を支える装置の故障</li> <li>・圧力（例えば、容器の破裂）</li> <li>・音圧</li> <li>・振動</li> <li>・磁場（例えば、MRI）</li> </ul>	<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び医用電気機器の安全性から生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>
<p>12.1 電子プログラムシステムを内蔵した機器は、その使用目的に応じて、そのシステムの再現性、信頼性及び性能を保証するように設計されるべきである。システムの単一故障状態において発生するリスクを可能な限り排除又は軽減するように適切な手段が講じられるべきである。</p>		<p>医用電気機器に組み込むソフトウェアの信頼性欠如</p>
<p>12.2 内部電源を有する機器で、その電源状態が患者の安</p>		<p>電源状態の判別手段がない</p>



<p>全と直結するものは、その電源状態を判別できる手段を備えるべきである。</p>		
<p>12.3 外部電源を有する機器で、その電源状態が患者の安全と直結するものは、電源故障を合図する警報システムを内蔵すべきである。</p>		<p>電源故障を合図する警報システムが内蔵されていない。</p>
<p>12.4 患者の臨床パラメータを監視する機器は、死亡につながる、或いは患者の健康状態の重篤な変化につながる状況を使用者に警告する適切な警報システムを備えるべきである。</p>		<p>適切な警報システムがない。</p>
<p>12.5 機器は、その通常の使用環境において、他の機器又は装置の作動を損なう恐れのある電磁界の発生リスクを最小限に抑えるように設計及び製造されるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁場</li> <li>・電磁干渉の感受性</li> <li>・電磁干渉のエミッション</li> <li>・磁場（例えば、MRI）</li> </ul>	
<p>12.6 電撃リスクに対する防護</p> <p>12.6.1 機器が正しく据え付けられている場合、当該機器は、通常の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るべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気</li> </ul>	
<p>12.7 機械的及び熱的リスクに対する防護</p> <p>12.7.1 機器は、例えば、動作抵抗や不安定或いは可動部分に関連する機械的リスクから患者及び使用者を防護できるように設計及び製造されるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機械的な力</li> <li>・可動部分</li> <li>・意図しない動き</li> <li>・懸垂物体</li> <li>・患者を支える装置の故障</li> </ul>	

<p>12.7.2 機器は、その性能の一つとして振動を発生する場合を除き、特に発生源での振動を抑える技術の進歩や手段により、それ自体が発生する振動に起因するリスクを可能な限り低いレベルに抑えるように設計及び製造されるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・振動</li> </ul>	
<p>12.7.3 機器は、その性能の一つとして騒音を発生する場合を除き、特に発生源での騒音を抑える技術の進歩や手段により、それ自体が発生する騒音に起因するリスクを可能な限り低いレベルに抑えるように設計及び製造されるべきである。</p>		<p>騒音</p>
<p>12.7.4 使用者が扱わなければならない電気、ガス、油圧、圧気などのエネルギー源に接続する端子及びコネクタは、予想されるすべてのリスクを最小限に抑えるように設計及び構成されるべきである。</p>		<p>端子及びコネクタ</p>
<p>12.7.5 機器の接触可能部分（加熱し、又は一定温度に到達することを目的とした部分や範囲を除く）及びその周辺は、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にすべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・熱</li> </ul>	
<p>12.8 エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護</p> <p>12.8.1 患者に対してエネルギー又は物質を供給する機器は、患者及び使用者の安全を確保するために、供給量を正確に設定及び維持できるように設計及び構成されるべきである。</p>	<p>「エネルギー及び物質の不正出力から起こるハザード」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電気</li> <li>・放射線</li> <li>・量</li> <li>・圧力</li> <li>・医療ガスの供給</li> <li>・麻酔剤の供給</li> </ul>	

<p>12.8.2 機器は、危険が及ぶ恐れのある不正確な供給量を防止及び／又は警告する手段を備えるべきである。；機器は、エネルギー源及び／又は物質の供給源から危険なレベルのエネルギーが偶発的に放出するのを可能な限り防止できるように適切な手段を講ずるべきである。</p>		<p>適切な警告手段の欠如</p>
<p>12.8.3 制御・表示機能については、その意味が機器上に明示されるべきである。機器が視覚によるシステムで、その操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータを示す場合、それらの情報は、使用者、或いは適切な場合には患者に理解できるようにすべきである。</p>	<p>「不適切、不十分又は複雑すぎる使用者とのインターフェース(マン/マシンコミュニケーション)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過ち及び判断の間違い</li> <li>・ ふとした間違い及び思い違い</li> <li>・ うっかりミス及び不注意による失敗(精神的又は肉体的)</li> <li>・ 指示、手順等の違反又は省略</li> <li>・ 複雑な又は混乱する制御システム</li> <li>・ 曖昧又は不明瞭な医療用具の状態</li> <li>・ 設定、測定又はその他の情報の曖昧又は不明瞭な表示</li> <li>・ 結果の誤表示</li> <li>・ 不十分な視認性、可聴性又は感触性</li> <li>・ 動作への制御器、又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置</li> <li>・ 既存の装置と比べ、問題を引き起こしやすいモード又は配置</li> </ul>	
<p>13. 製造業者により提供される情報</p>	<p>「医療用具の使用に関連するハザード及びこれに起因する要素」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不適切なラベリング</li> <li>・ 不適切な操作説明、例えば <ul style="list-style-type: none"> <li>－医療用具と共に使用する付属品の不適切な仕様説明</li> <li>－使用前点検の不適切な仕様説明</li> <li>－複雑すぎる操作説明</li> <li>－修理及び保守の不適切な仕様説明</li> </ul> </li> <li>・ 未熟練／未訓練者による使用</li> <li>・ 合理的に予見できる誤使用</li> <li>・ 副作用の不十分な警告</li> <li>・ 使い捨て医療用具の再使用で起こり得るハザードの不適切な警告</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不正確な計測及び他の計量項目</li> <li>・ 消耗品、付属品、その他の医療用具との不適合性</li> <li>・ 鋭い刃又は先端</li> </ul>	
<p>13.1 各々の機器は、製造業者を識別し、予想される使用者の訓練又は知識の程度に応じて、当該機器を安全に使用し、かつ意図した性能を確保するうえで必要となる情報を伴うべきである。この情報は、ラベル上の詳細及び取扱説明書内のデータから構成され、容易に理解されるべきである。</p> <p>(註: ラベリング要求事項に関する詳細情報は、別のドキュメントの主題である。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同上</li> </ul>	
14. 臨床評価		<p>不適切なリスクマネジメント、品質システム及び臨床試験から生じる問題が含まれ、ハザードの範囲が非常に広範である。</p>
<p>14.1 この基本要件への適合性が臨床評価データに基づく場合、そのデータは各々の国で適用される関連要求事項に従って確立されるべきである。</p> <p>ヒトを被験者とする臨床評価は、1964年、フィンランド、ヘルシンキの第18回世界医学総会で採択されたヘルシンキ宣言、並びに1989年、香港の第41回世界医学総会で改訂された修正条項に従って実施されるべきである。人体の保護に関するすべての方策は、ヘルシンキ宣言の精神に則って実行することが義務づけられている。これは、最初の研究の必要性及び正当づけの考察</p>		