

20030866

厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究

(3年計画の2年度)

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 釘宮 豊城

順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

分担研究者 鳥井 賢治

日本医療機器関係団体協議会 企画部長

平成16(2004)年4月

目 次

目 次

1. 総括研究報告	
医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究……	1
(資料1) 研究班メンバー	7
(資料2) 改正薬事法の関連内容の調査	8
(資料3) 関連規格の調査及び動向調査	19
(資料4) 医療機器の安全に関する論点整理	43
(資料5) 企業における医療機器のヒューマンファクター エンジニアリングに関する調査について	45
2. 参考資料	
(参考資料1) GHTF SG3/N15R6 原案 品質マネジメントシステムの不 可欠部分としてのリスクマネジメント	59
(参考資料2) IEC 60601-1-6/FDIS (目次のみ)	91

総括報告書

主任研究者：釘宮豊城（順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授）

研究要旨 電子技術の急速な進歩に伴って、医用電気機器は多機能化し、かつ、操作も複雑化してきたため、それらの機器の正しい操作が難しかったり、理解できないまま使用されていることから医療事故が発生したり、医療事故に至らないもののヒヤリ・ハット事例が多く報告されている。又、薬事法に基づく副作用報告、回収報告も増加傾向にある。

国際的にも、ヒューマンファクター(HE)による医療機器の事故防止のため、米国FDAがガイドラインの作成、IEC、ISOにおいて包括的なリスクマネジメントのガイドライン策定作業が進んでいる。わが国においてもJIS規格「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」が、昨年8月25日に制定された。リスクマネジメント規格は、その内容が抽象的過ぎて具体的な解決に導くには十分とはいえない。

医療機器の安全確保は、設計・開発段階で決まる要素が大半であり、医療機器による医療事故防止を図るには設計開発段階で使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティ等を十分考慮し、リスクを適切なレベルまで低減することが不可欠である。

本研究の目的は、改正薬事法による「基本要件基準」の導入により、企業にとってはリスクマネジメントの実施が必須となり、医療機器の製造販売承認、認証申請時にその実施報告が求められるため、企業におけるリスクマネジメントの確実な実施を図るためのガイドライン及び承認、認証の際のリスクマネジメント実施評価手法となるガイドラインを作成することである。

昨年度の行政の対応状況調査、諸外国、国際規格・基準等の調査に続き、今年度は、新たに発行、又は策定中の国際規格、文書の調査及びガイドライン作成のための企業における医療機器の設計・開発時のヒューマンファクターエンジニアリング(HFE)及びユーザビリティへの対応状況、併せてリスク分析の実施状況のアンケート調査を実施した。これらによりガイドライン作成のための情報の収集がほぼ完了し、最終年度の作業に向けての準備が整ったことになる。

キーワード： 医療・福祉、解析・評価、品質管理システム、医療機器、ヒューマンファクター

分担研究者

鳥井賢治 日本医療機器関係団体協議会
企画部長

可欠である。

最近では医療機器に絡んだ医療事故が多発していることもあり、医療の進歩に欠かせない医療機器の安全確保は社会的な要求にもなっている。また、薬事法改正により導入される基本要件基準及び品質マネジメントシステムとしてのGMPにより、医療機器のリスクマネジメントの実施が規制要求事項となる。

本研究では、医療機器の設計・開発段階でのリスクマネジメントの実施時、ヒューマンファクター及びユーザビリティをいかに考慮するか

A. 研究の目的

医療機器は、品質が十分確保されていることが必須であり、医療機器の安全性については、設計段階で決まる要素が大半であり、医療機器による医療事故防止のためには、使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティを中心としたハザードを考慮し、医療機器の設計段階でリスクを適切なレベルまで低減することが不

についてのガイドライン作成が目的であり、昨年度の関連国際規格・基準の調査に続き、今年度は、研究班会議における医療機関側でのヒューマンファクター及びユーザビリティの実態把握、昨年8月に制定されたJIS T 14971「医療機器・リスクマネジメントの医療機器への適用」の精査により、企業における医療機器の設計開発時の「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」を開始した。また、本研究に関する国際的な規格・基準の調査も引き続き実施した。

B. 研究方法

1) 改正薬事法の関連内容の調査

平成17年4月に施行される改正薬事法による本研究との関連事項を平成15年6月にパブリックコメント募集用として公開された「改正薬事法の施行について(案)(平成17年度施行事項について)などの資料を調査した。

2) 関連規格の調査及び動向調査

本研究に関連する国際規格として2003年7月15日に発行されたISO 13485:2003「医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項」、平成15年8月25日制定されたJIS T 14971:2003「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」についての精査、及びその他の規格を調査した。

3) 医療機器の安全確保に関するこれまでの研究班会議で議論された論点の整理を行った。

4) 企業における「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」の調査内容検討、作成及び調査対象機器を決定し、調査を開始した。

C. 研究結果

1) 改正薬事法の関連内容の調査

(資料2参照)

a) 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入:人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類等を踏まえ、以下の3つの類型に分類される。

〔高度管理医療機器〕副作用・機能障害が生じ

た場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器〔例〕透析器、ペースメーカー、放射線治療装置等

〔管理医療機器〕副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器〔例〕MRI、電子血圧計、消化器用カテーテル等

〔一般医療機器〕副作用・機能障害が生じた場合でも、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどない医療機器〔例〕メス、ピンセット、X線フィルム等

b) 製造業等の製造管理・品質管理規則(GMP規則)については、医療機器の品質マネジメントシステム国際規格であるISO 13485:2003に準拠して策定予定である、とされている。

c) 承認事項関係の見直しでは、医療機器の承認申請に添付すべき資料は、国際的な整合性を考慮しGHTFでの合意に基づくSTED(Summary Technical Documentation)に対応し、次のものとされている。

イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性及び耐久性に関する資料

ニ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料

ホ 性能に関する資料

ヘ リスク分析に関する資料

ト 製造方法及び重要工程の管理に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

承認申請時の資料として、改正薬事法第41条に基づく「基本要件基準」への適合を示す「基本要件適合性チェックリスト」、リスク分析実施についての資料などが求められる。第三者認証となる管理医療機器についてもこれらの資料は準用として求められることになる。

2) 関連規格の調査及び動向調査

(資料3参照)

a) ISO 13485:2003

本規格は、顧客要求事項及び医療機器及び

関連するサービスに適用される規制要求事項を一貫して満たす医療機器を提供する能力をもつことを実証する場合の品質マネジメントに対する要求事項を規定するものである。

リスクマネジメントに関しては、本規格の要求事項「7 製品の実現」、「7.1 製品実現の計画」の中で“組織は、製品実現全体を通して、リスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立すること。リスクマネジメントによる記録は、維持すること。”また、“参考3 リスクマネジメントに関する手引きとして ISO 13485 参照”、「7.3.2 設計・開発へのインプット」では、“インプット事項として e) リスクマネジメントのアウトプット”が規定されている。

b) JIS T 14971 : 2003 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

本規格は、基本要件基準及び医療機器の製造販売承認・認証の要件となる GMP 規則の中で前述のように参照規格として引用されている。本規格については、昨年度、JIS 規格の原案段階から調査を進めていた。

本規格は、今年度、実施した企業への「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」の設問設定のベースとなった。

c) 現在、策定中の文書

以下の文書は、策定中で最終文書ではないため、修正もあり得る規格・文書であるが、本研究班として調査を進めている文書である。

① GHTF SG3 PROPOSED DRAFT 「品質マネジメントシステムの不可欠部分としてのリスクマネジメント」

本文書では、リスクマネジメントは品質マネジメントシステムへ統合して、医療機器のライフサイクルのすべての段階に適用されるとして、マネジメントの責任、設計・開発、製品のトレーサビリティ、購買管理及び受入れ活動、製造及び工程管理、サービス、CAPA の段階でのリスクマネジメントの関わりを記述している。

本文書では、広範囲な段階でのリスクマネ

ジメントの確立を提案しているが、目的は、リスクマネジメントの概念を品質マネジメントに統合する医療機器製造業者を支援することを意図したもので、規制要求事項の遵守を評価又は査察するために用いるべきではないとしている。

② IEC 60601-1-6 「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第6節：ユーザビリティ

本規格は、FDIS(国際規格の最終版)で IS(国際規格)への移行のための投票の段階であるが、ユーザビリティの分析、設計、検証及び妥当性確認を行うプロセスの要件を規定している。この規格は、ユーザビリティエンジニアリング・プロセスについて述べたものであり、医用電気機器の安全性を確保するためのプロセスをどのように実施、遂行するかの指針を与えるものである。

本規格の構成を、以下に示す。

1. 適用範囲及び目的
2. 用語及び定義
3. 一般的要求事項
4. 識別、表示及び文書
5. 誤操作及びユーザビリティ

付属書 AAA ; 一般的ガイダンス及び論理的根拠

付属書 BBB ; 操作者の動作分類法

付属書 CCC ; ユースエラー、異常使用及びユースエラーにつながるおそれのある設計上の欠陥例

付属書 DDD ; ユーザビリティエンジニアリング・プロセスに関するガイダンス

付属書 EEE ; ユーザビリティ仕様サンプル

付属書 FFF ; 参考文献

③ ISO/DTR 14969 医療機器－品質マネジメントシステム－ISO 13485:2003 の適用の指針

本技術文書は、ISO 13485 の要求事項を満たす品質マネジメントシステムに関連する医療機器の開発、実施、保守及び改善を支援する指針を提供する文書で、DRAFT 段階のものである。

設計・開発へのインプットとして、ユーザと患者に関する要求事項、ヒューマンファクター、リスク分析によって示されたりリスク管理及びリスク低減手法（ISO 14971のデータを含む）などの項目が挙げられている。

④ ISO/CD2 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

本規格は、ISO 14971 第2版草案でレビュー及びコメント募集が行われている。本規格は、リスクマネジメントの手順については、現行規格とほぼ同じ構成になっているが、附属書の中に第1版に付加する形でリスクマネジメントの指針が記載されている。本研究班で進めているガイドライン作成に関する情報が記述されているが、発行が2004年2月20日で、締切りが5月21日でコメント募集が行われている状況であり、今後内容の検討を行うことにする。

3) 医療機器の安全確保についての班会議での論点 (資料4参照)

研究班会議の中で、医療機器の安全確保に関して、ほとんど毎回議論がされてきたので、論点の整理を行った。

医療機器の安全とは：医療機器が最終受益者である患者に対し使用され、必要な治療目的あるいは診断目的を完遂し、その時、偶発症をもたらさないことと定義できること。

安全を脅かす要因として、機器に内因する問題としては、a)故障、誤作動、b)易誤操作性、純正、非純正の交換可能部品、互換性部品との相互作用が挙げられた。操作者の問題としては、a)ヒューマンエラーによる誤操作は、HFE、使い勝手を良くすることにより減少させることが可能。b)正しく操作できる知識、技術を有さない操作者には、教育、添付文書、学会等の対応が必要であること。操作不適者による誤操作は、広い意味でHFに含まれるが、大きな問題であり、HFEの導入、使用者の資格認定、医療機関内での教育・訓練を重視することが必要である。

この他にも、使用者の二面性として、機能をフルに使用したい、あるいは機能は二の次で汎用的なものをすぐ使用したい、また、医療機器にも車のような基本的操作の統一が望まれるが、Design Restrictive とのせめぎ合いがあること、などの議論があった。

4) 企業における「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査票」 (資料5参照)

医療機器の製造業者が、ヒューマンファクターエンジニアリングについてどのような観点で設計・開発を行っているかを中心に調査を行うために調査票を作成し、調査を開始した。

調査の目的を、ヒューマンファクターエラーを少なくするための方策を探ること、使用者が機器を使いこなせるよう配慮しているかの確認、企業のリスクマネジメントでヒューマンファクターをどう考慮しているかの確認、審査のプレをなくするための方策を探ることにした。

調査対象機器は、自主点検の行政通知が発出されている機器、使用者として専門医又は有資格者が特定されている機器／特定されていない機器、医師の監視下で使用される機器という観点から、人工心肺装置、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器(呼吸管理用含む)、麻酔器、除細動器、内視鏡、X線透視撮影装置、患者モニターシステムとした。

調査内容について、Q1 回答者の所属部門、Q2 意図している使用者、Q3 使用者の必要な研修、Q4 使用される場所、Q5 から Q15 はヒューマンファクター、ユーザビリティについて機器設計への配慮に関する設問とし、記述方式とした。

設問作成にあたっては、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」の附属書A「安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項」、附属書D「医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例」を参照し、Q5 わかりやすい操作パネル設計、Q6 操作性の良い機器の実現策、Q7 メニュー操作の場合の

操作性の良い機器の実現策、Q8 わかりやすい図記号、用語の使用、Q9 エラー表示への対処策、Q10 想定される誤使用への回避設計、Q11 警報についての考慮、Q12 安全性を確保するための意識的な操作手段、Q13 上記施策実現のための評価方法、Q14 ヒューマンファクター、ユーザビリティの系統だった設計の有無、Q15 自由記載とする設問とした。特に、記述方式であるため、医療機器メーカーが概略実施している事例を記載し、回答し易いように配慮した。

Q16 以降は、品質マネジメントシステム及びリスクマネジメント実施状況として以下の設問とした。Q16 品質マネジメントシステムの審査登録状況、Q17 リスクマネジメント実施状況、Q18 リスクマネジメント実施時の参照規格、Q19 リスク分析/リスクマネジメントの手順書の有無、Q20 重大事故発生時のリスク分析/リスクマネジメントの活用状況、Q21 リスク分析を実施していない場合の改正薬事法への対応策、Q22 上記についての意見、要望。

調査票は、1月末に発送し、現在回収中である。

D. 考察

薬事法の改正によって、医療機器の製造販売承認・認証は国際整合を踏まえ医療機器の基本要件基準への適合性を評価する審査に切り替わることになる。企業にとっては医療機器の設計段階でのリスク分析、リスクマネジメントの実施が必須になること、及び審査側でもこれらの適正実施確認が行われることになる。

今年度は、ISO 13485:2003「医療機器－医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項」の発行、JIS T 14971:2003「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」が制定された。

一方、GHTF SG3、IEC及びISOでリスクマネジメント並びにユーザビリティに関する基準、ガイドライン作成が4件進められていることが分かった。これらの規定内容は、リスクマネジメントのガイドラインとしては包括的な内容ではあるが、本研究班が目指すガイドライン作成は、

国際的にも整合させる必要があり大いに参考になる文書であるが、公表間もないため十分な検討が行えなかった。

医療機器の安全確保には、メーカーがより安全で有効な機器を医療機関に提供することと医療機関側は機器の安全な使用環境の構築と相俟って安全が確保されるものであり、班会議で毎回議論してきた。医療機関側における医療機器安全の課題について、操作不適者による誤操作、資格と質、使用者の資格認定、医療機関内での教育・訓練など広い意味でHEに含まれるが、こちらの方が医療の現場では問題が大きいとの意見が多かったが、本研究では、医療機器メーカーは、設計段階で使用者としてどのような資格を対象とするかを明確にすることで研究を進めることにする。

企業における「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」の調査内容は、班会議での議論及びJIS T 14971:2003「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」の附属書の内容を参照し設定した。調査票は現在、回収中である。

ヒューマンファクター及びユーザビリティを主としたリスクマネジメントの指針としては、企業での医療機器の設計・開発時及び製造販売承認・認証時に使用することを考慮すると、製品群ごとのハザードの特定をどこまで行うか、リスクマネジメントの実施にあたっては国際的にも整合した手順、プロセスとすることが重要である。

E. 結論

本研究では、企業における機器の設計時のリスク低減、審査側にとっては企業におけるリスク低減の適切実施が確認できるための指針を作成することとしている。昨年度の国内外における医療安全への取組み及び規格、基準、指針の実態調査に加えて、今年度は、新たに策定が進められている国際基準、ガイドラインの内、GHTF SG3文書、IEC 60601-1-6/FDIS及びISO/CD2 14971について、国際的にも通用するヒューマンファクター・ユーザビリティを中心としたリスクマネジメントのガイドライン作成を目指すためには、参照しなければならぬ。企業における「医療機器

のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」を開始し、回収中であることから、2年度としては、本研究の目的を達成するための環境整備が整えつつあるものと考えているが、策定中の規格、文書の調査については、早急に調査が必要となった。3年度は、これまでの成果を踏まえ、企業におけるリスク分析／マネジメントの実施状況及びハザードの特定に関する事例収集、整理を行い、ガイドライン作成に向けた作業を進める予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許所得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

資料 1

資料 1

「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究」班メンバー

・主任研究者

釘宮 豊城 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授

・分担研究者

鳥井 賢治 日本医療機器関係団体協議会 企画部長

・協力研究者

坂井 哲博 弘前大学医学部 附属病院手術部 助教授

高橋 成輔 九州大学大学院 医学研究院麻酔・蘇生学分野 教授

玉井 久義 東京大学医学部附属病院 医療機器・材料管理部 助手

土屋 文人 東京医科歯科大学 歯学部附属病院 薬剤部長

西村 欣也 順天堂大学医学部麻酔科学講座 助教授

森田 潔 岡山大学大学院医歯学総合研究科生体制御科学
麻酔・蘇生学分野 教授

渡辺 廣昭 札幌医科大学麻酔科 助教授

鈴木 廣美 順天堂医院臨床工学室 係長

戸畑 裕志 久留米大学病院臨床工学センター

廣瀬 稔 北里大学医療衛生学部 臨床工学 講師

平井 政己 東京都健康局食品医薬品安全部薬事監視課市販後対策係長
(課長補佐)

石川 廣 東芝メディカルシステムズ(株) 社長付

大表 良一 フクダ電子(株) 取締役 法務部長

神谷 勝弘 泉工医科工業(株) 生産開発本部 開発部長

倉部 勇一 日本光電工業(株) 事業本部管理グループ 技術管理室

萩原 敏彦 オリンパス光学工業(株) 医療品質技術部 次長

山本 章博 日本医療器材工業会 常務理事

山本 雅博 テュフラインランドジャパン(株)IT サービス&イノベーション、
情報システム課 マネージャー

資料 2

改正薬事法の関連内容の調査

(1) 調査目的

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法について、パブリックコメント募集として政令案、施行規則案が示されたのでそれらについて、本研究班との関連事項を調査した。

(2) 調査結果

1) 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入

人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類等を踏まえ、次の 3 つの類型に分類された。

【高度管理医療機器】副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器 [例] 透析器、ペースメーカー、放射線治療装置等

【管理医療機器】副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器 [例] MRI、電子血圧計、消化器用カテーテル等

【一般医療機器】副作用・機能障害が生じた場合でも、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどない医療機器 [例] メス、ピンセット、X線フィルム

2) 医療機器のクラス分類と品目数調査

現行及び改正薬事法施行によって導入される JMDN とのクラス分類ごとの品目数を以下に示す。

クラス分類	現行	JMDN
特定高度管理医療機器 (クラスⅣ)	17	247
高度管理医療機器 (クラスⅢ)	181	548
管理医療機器 (クラスⅡ)	339	1,319
一般医療機器 (クラスⅠ)	41	968
その他の品目 (各クラス)	249	0
合計	827	3,081

データ出典；

・現行：平成 11 年 7 月 9 日医薬発第 827 号「医療用具の承認申請について」(別添)医療用具クラス分類リストによる。

・JMDN：平成 15 年 3 月パブコメ案による。

[考察]

・現行の一般的名称では、小分類ごとに「その他の〇〇」、中分類ごとに「その他の△△及び用具」、「他に分類されない▲▲及び用具」が、JMDN ではすべての機器についてどこかに分類されることになった。従って、現行のその他の品目は、JMDN では“0”となる。

3) 製造業等の製造管理・品質管理規則(GMP 規則)

医療機器の品質マネジメントシステム国際規格である ISO 13485：2003 に準拠して策定予定である、とされている。

詳細は関連規格の調査及び動向調査に記載する。

4) 承認事項関係

医療機器の承認申請に添付すべき資料は、国際的な整合性を考慮し GHTF での合意に基づく STED (Summary Technical Documentation) に対応し、次のものとされている。

[出典：平成 15 年 6 月発行「改正薬事法の施行について(案)】

イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ロ 仕様の設定に関する資料

ハ 安定性及び耐久性に関する資料

ニ 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料

ホ 性能に関する資料

ヘ リスク分析に関する資料

ト 製造方法及び重要工程の管理に関する資料

チ 臨床試験の試験成績に関する資料

承認申請時の資料として、改正薬事法第 41 条に基づく「基本要件基準」への適合を示す「基本要件適合性チェックリスト」、リスク分析実施についての資料が求められる。第三者認証となる管理医療機器についてもこれらの資料は準用として求められることになる。

[考察]

- ・ 上記資料の中には、基本要件適合性チェックリストの提出が求められるが、一般的要求事項の 1～6 項では、適合すべき規格としては ISO 13485:2003 に準拠した GMP 基準及び JIS T 14971:2003 が挙げられることになる。基本要件適合性リストの例を別紙に示す。
- ・ リスク分析実施状況については、リスクマネジメント実施の組織体制、手順書に関する事項、JIS T 14971 に従った実施状況及び重要なハザードに関連する添付資料とリスク低減措置の報告が求められることになる。

基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項 … 1項から6項まで記載例を示す。

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>1. 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬を使用するに際して、必要な技術知識や経験を有し、教育・訓練を受けた使用者によって、定められた条件の下、その医療機器又は体外診断薬の意図した用途に従って適正に使用された場合、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、そして使用者や、該当する場合、第三者の安全や健康を害しないよう、設計及び製造されていなければならない。安全や健康を害しないということは、当該医療機器又は体外診断薬の使用に関連して発生するリスクの程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比し、許容できる範囲内にあり、高水準の健康と安全性の確保が可能ないように、設計及び製造されていることである。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2. 医療機器又は体外診断薬の設計及び製作に携わっている製造業者・製造販売業者が解決すべき最重要課題は、最新技術に立脚した医療機器又は体外診断薬の安全性を確保することである。リスク低減が要求される場合、製造業者・製造販売業者は各ハザードについての残存リスクが許容範囲内と判断されるようにリスクを管理しなければならない。製造業者・製造販売業者は下記の原則を記載の順序で適用しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知又は予見し得るハザードを識別し、そして意図した使用方法及び予測し得る誤使用に起因するリスクを評価する、 ・ それらのリスクを本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去する、 ・ 残存するリスクを適切な防護手段(警報装置を含む)をとることによって、実行可能な限り低減する、 ・ すべての残存するリスクを使用者に知らせる。 	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 0601-1:医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項のうち7項以降で引用している箇条</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>3. 医療機器又は体外診断薬は、製造業者・製造販売業者の意図する性能を達成できなければならない。医療機器又は体外診断薬としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p>
<p>4. 製造業者・製造販売業者が設定した医療機器又は体外診断薬の耐用期間内で当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造業者・製造販売業者の指示に従って適切に保守された場合、第1、2、3項で規定した医療機器又は体外診断薬の特性及び性能は、患者又は使用者及び、第三者の健康や安全を脅かす程に悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

5. 医療機器又は体外診断薬は当該医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者の指示及び情報に従った輸送及び保管条件（例えば、温度及び湿度の変動）の下で輸送及び保管された場合、その医療機器又は体外診断薬の意図した使用において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適 用	設計、製造及び梱包に関する品質規則 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(仮称)」 JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適 用	リスク分析を行い、脆弱性を検証する。	JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

(2) 設計及び要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
7.化学的、物理学的並びに生物学的特性			
7.1 医療機器又は体外診断薬は、「一般的要求事項」第1項から第6項で述べられている性能及び特性が確保されるよう設計及び製造されていなければならない。特に以下の事項について注意を払わなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用材料の選定、特に毒性、それに加えて、場合によっては可燃性について、 ・ 医療機器又は体外診断薬の使用目的を考慮して、使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性、 ・ 使用材料の選定にあたっては、硬度、摩耗及び疲労度など。 			
7.2 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、その医療機器又は体外診断薬の輸送、保管及び使用に携わる者、並びに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設計、製造及び包装されていなければならない。特に、このような物質に接触する生体組織、接触時間及びその頻度について注意を払わなければならない。			
7.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスと、安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。 これらの医療機器又は体外診断薬の用途が医薬品の投与である場合、医療機器又は体外診断薬は、その医薬品の承認内容や基準に照らし適切な投与ができ、併せて、その医療機器又は体外診断薬の用途に沿って性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。			
7.4 医療機器又は体外診断薬がある物質を必須な要素として含有し、その物質が単独で用いられる場合、医薬品に該当し、かつ、その医療機器又は体外診断薬の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、その物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。			

7.5 医療機器又は体外診断薬は、その医療機器又は体外診断薬から溶出する又は漏出する物質が及ぼすリスクを合理的に実行可能な限り、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。			
7.6 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的の範囲において、その医療機器又は体外診断薬自体及びその使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器又は体外診断薬は、への侵入又は医療機器又は体外診断薬は、からの侵入、あるいはその医療機器又は体外診断薬は、から溶出することにより発生するリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。			
8.感染及び微生物汚染			
8.1 医療機器又は体外診断薬及びその製造工程は、患者、使用者及び該当する場合、第三者に対する感染の危険性がある時には、これらリスクを合理的に実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう設計されていなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器又は体外診断薬の取扱いを容易にするよう設計されていなければならない、必要な場合、 ・ 使用中、医療機器又は体外診断薬からの微生物漏出又は曝露を合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減するよう設計されていなければならない、 ・ 患者、使用者或いは第三者による医療機器又は体外診断薬又は、検体への微生物汚染を防止するよう設計されていなければならない。 			
8.2 医療機器又は体外診断薬が生物由来の物質を組み込む場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、該当する場合は妥当性の確認がされた不活性化、保全、試験及び制御手順を使って感染に関する当該リスクを、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。			
8.3 非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の組織、細胞及び物質は、そ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しなければならない。製造業者・製造販売業者は、その動物の地理的原産地に関する情報を保持しなければならない。非ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。			

<p>8.4 ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む製品の原材料については、適切な入手先、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織、細胞及び物質の処理、保存、試験及び取扱いにあたっては、最高の安全性が確保されなければならない。特に、ウィルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性の確認がなされている方法を用いて、そ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。</p>			
<p>8.5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器又は体外診断薬は、販売時、及び、製造業者・製造販売業者により指示された輸送及び保管条件でそ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。</p>			
<p>8.6 滅菌状態で出荷される医療機器又は体外診断薬は、再使用が出来ないような包装であるように設計・製造・包装されなければならない。この包装は適切な手順に従って、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、かつ、製造業者・製造販売業者によっ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、再使用不能の包装方式でなければならない。</p>			
<p>8.7 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又は体外診断薬は、適切かつ妥当性の確認がされた方法により処理され、製造され、該当する場合には滅菌されていなければならない。</p>			
<p>8.8 滅菌を施さなければならない医療機器又は体外診断薬は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>			
<p>8.9 非滅菌医療機器又は非滅菌体外診断薬の包装システムは、製品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又は体外診断薬の包装システムは、微生物汚染のリスクを最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装システムは、製造業者・製造販売業者が指定した滅菌方法を考慮し、適切なものでなければならない。</p>			
<p>8.10 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ってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>			
<p>9.製造及び環境的特性</p>			
<p>9.1 医療機器又は体外診断薬が、他の医療機器又は体外診断薬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組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>			

<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・ 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・ 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リスク、 ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 			
<p>9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 物理的特性に関連した傷害のリスク。例えば、容積対圧力比特性、寸法的特性、そして人間工学的特性、 ・ 合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電氣的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、 ・ 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リスク、 ・ 物質が偶然医療機器又は体外診断薬に侵入するリスク、 ・ 検体を誤認するリスク、 ・ 所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体外診断薬との相互干渉のリスク、 ・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の劣化又は測定・制御機構の精度低下などから発生するリスク。 			
<p>9.3 医療機器又は体外診断薬は、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度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。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して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。</p>			