

Ⅱ. 品質システム及びリスクマネジメント実施状況

Q16. 貴社の品質マネジメントシステム審査登録についてお答えください。

1) ISO 9001:2000

- ① 取得している
- ② 取得準備中
- ③ 取得していない

2) ISO 13485

- ① 取得している。その場合、下記の規格のどれですか？

- ISO 13485:1996、 ISO 13488:1996、
- ISO 13485:FDIS、 ISO 13485 : 2003

- ② 取得準備中
- ③ 取得していない

Q17. 貴社(貴事業所)のリスク分析(JIS Q 14971-1)/リスクマネジメント(JIS T 14971)実施状況についてお答えください。

- ① 実施している

以下、Q18～Q20にお答え下さい。

- ② 実施していない

Q21にお答え下さい。

Q18. 下記のどの規格に準拠していますか？

- ① JIS T 14971 (ISO 14971)
- ② JIS Q 14971-1 (ISO 14971-1)
- ③ EN 1441
- ④ その他の規格 (_____)

Q19. リスク分析/リスクマネジメントの手順書は作成されていますか？

- ① 手順書又は品質計画書が作成されている
- ② 作成していない
- ③ 作成中である
- ④ その他 (_____)

Q20. 重大事故が発生した場合、リスク分析／リスクマネジメントを活用していますか？
(複数回答可)

- ① 再度リスク分析をやり直す
- ② リスク分析等の結果を見直す
- ③ リスク分析までは遡らない
- ④ その他 (_____)

Q21. Q17. でリスク分析等を実施していないとお答えになった方にお訊ねします。
改正薬事法によってリスク分析／リスクマネジメントの実施が法制化されますが、
貴社(貴事業所)の対応状況について教えてください。

- ① 改正薬事法施行時までに対応する
- ② その他 (_____)

Q22. リスク分析及びリスクマネジメントについて、ご意見、ご要望があれば記載願います。

さしつかえのない方は、お名前をご記入願います。
ご回答くださいました方には、調査集計結果をお送りいたします。

貴社名：
所属部署：
お名前：
電 話：
Eメール：

== ご協力ありがとうございました! ==

平成16年1月吉日

各位

平成15年度厚生労働省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班」

主任研究者 釘宮 豊城

(順天堂大学医学部麻酔科学講座教授)

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)

『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』
ご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、当研究班では、平成17年4月1日から施行される改正薬事法により「医療機器に係る安全対策の抜本的見直し」として医療機器の製造業者に設計・開発段階でのリスクマネジメントの実施が強制化されることから、ヒューマンファクター、ユーザビリティについて調査研究を行っております。

つきましては、薬事法改正により企業における設計・開発時のリスク分析の在り方、医療機器の製造販売承認・認証時におけるリスク分析の適正評価について、薬事制度上の検討がされており、企業の実態を把握しそれに反映させたく調査が必要となりました。

お忙しいところ誠に恐縮ですが、調査票をお送りしますので、ぜひ調査にご協力を頂きますようお願い申し上げます。ご回答いただきました個別のデータや企業名などは外部へ一切開示しないよう厳重に管理いたします。

同封の調査用紙は、貴社の該当部門のご担当者にお渡しいただき、期日までにご回答をいただきますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

- ◆ 提出期限 平成16年2月27日(金)
- ◆ 提出方法 同封の返信封筒にてご送付願います
なお、該当機種分の調査用紙並びに返信用封筒を同封しております。
ご回答用紙のご返送は機種別、または一括のいずれの方法でも可です。
- ◆ 提出先 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階B
日本医療機器関係団体協議会
平成15年度厚生労働省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班」事務局
- ◆ 問合せ方法 不明の点がございましたらEメール(info@jfmda.gr.jp)又は、FAX用紙にて日
医機協・事務局までお問い合わせ下さい。

※ 裏面に補足事項等を記載しておりますのでご参照願います。

【調査票記載について】

◆ 調査対象医療機器

調査対象機器は、下記の9機種を選定し、調査票にご回答いただく機器名が記載されておりますので、記載された機器について、記載願います。

- ① 人工心肺装置
- ② 汎用輸液ポンプ
- ③ シリンジポンプ
- ④ 汎用人工呼吸器
- ⑤ 麻酔器
- ⑥ 除細動器
- ⑦ 電子内視鏡
- ⑧ X線透視撮影装置
- ⑨ 患者モニターシステム

◆ 本調査の背景

別紙「改正薬事法による医療機器の承認・許可制度の見直し概要」をご参照願います。

◆ 調査票記載について

- 1) 記述式回答欄には、記載例に拘らず御社としての考えられる事項を記載願います。
- 2) 送付されました調査票に記載された機器以外に上記医療機器の設計・開発を行っている場合、お手数ですが、調査票をコピーし、機器名を修正の上、記載し、ご返送願います。
- 3) 記載スペースがない場合、Q15の欄に記載願います。
- 4) 輸液ポンプを設計・開発されている企業様には、②汎用輸液ポンプ及び③シリンジポンプの両方の調査票をお送りします。両方とも設計・開発されている場合は両方、どちらか一方の場合、該当機器がない方を「該当なし」としてご返送願います。
- 5) 麻酔器につきましては、⑤-1麻酔器及び⑤-2麻酔器（呼吸管理用）の両方の調査票をお送りします。両方とも設計・開発されている場合は両方、どちらか一方の場合、該当機器がない方を「該当なし」としてご返送願います。
- 6) 該当機種について、設計・開発されていない場合にも、「該当なし」としてご返送願います。

以上

改正薬事法による医療機器の承認・許可制度の見直し概要

1. 承認・許可制度が下記のように変わります。

現行法

製造業許可

- ・ 現行の製造業の許可要件は GMP 基準への適合、構造設備規則への適合ですが、改正薬事法では構造設備規則への適合だけとなります。

改正法

製造業許可

製造販売業許可

- ・ 新たに製造販売業の業態が追加され、業許可要件として、製造販売品質保証基準及び製造販売後安全管理基準への適合となります。

製造承認

製造販売承認（認証）

- ・ 製造承認が製造販売承認（認証）[製造販売業が申請] に変わり、製造販売承認（認証）要件として、製造業の GMP 基準（ISO 13485 に準拠）への適合となります。

2. 改正薬事法とリスクマネジメントとの関係について

改正薬事法によって、医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準案-GMP 基準案-が ISO 13485 準拠したものになり、製造業者のリスクマネジメント実施が強制化されます。

GMP 基準案の要求事項は、下記の通りです。

1) 第五節 製品実現（ISO 13485 7項製品実現）

一 製品実現の計画

- (5) 製造業者は、製品実現プロセス全体を通してリスクマネジメントに対する**文書化された要求事項**を確立しなければならない。
- (6) 製造業者は、(5)の**リスクマネジメント活動の記録**を維持しなければならない。
参考3 リスクマネジメントに関する手引として ISO 14971 参照

2) 三 設計・開発

2. 設計・開発へのインプット

- (2) 製造業者は、インプットには次の事項を含めなければならない。

⑤ リスクマネジメントからのアウトプット

3. 製造販売承認・認証申請書におけるリスクマネジメント実施記録の提出について

改正薬事法により、承認・認証申請時、リスク分析の実施記録の提出が求められます。

1) 承認申請書（高度管理医療機器…クラスⅢ、Ⅳ）

申請時に STED（Summary Technical Documentation）の一部として**リスク分析（リスクマネジメント）の実施記録**を提出する。

2) 認証申請書（管理医療機器…クラスⅡ）

申請書の添付資料として**リスク分析（リスクマネジメント）の実施記録**を提出する。

以上

お問い合せ用 FAX 用紙
FAX 03-3260-9092

送付 先	〒162-0822 新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル8FB FAX : 03-3260-9092	日本医療機器関係団体協議会 平成 15 年度厚生労働省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班」事務局
-----------------	--	---

【発信元】

・貴社名	・ご所属	
・ご氏名		
・電話番号	・送付枚数	枚 (本紙含)
・FAX番号		
・メール	・日付	H16年 月 日
・件名		

(●内容を以下に記載願います)

参考資料 1



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

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

1. 序文：
 - A 目的
 - B 適用範囲
2. 定義：
3. 一般
 - A 文書化
 - B コミュニケーション
4. マネジメントの責任：
5. 設計・開発
 - A 設計・開発の計画
 - B 設計・開発へのインプット
 - C 設計・開発からのアウトプット
 - D 設計・開発のレビュー
 - E 設計・開発の検証
 - F 設計・開発の妥当性確認
 - G 設計・開発の変更管理
 - H 設計・開発の移管
6. 製品のトレーサビリティ：
7. 購買管理及び受入れ：
8. 製造及び工程管理
 - A 製造・測定・監視装置
 - B 作業環境
 - C 要員

D プロセスの妥当性確認

9. サービス：

10. CAPA：

A 製造後情報（市販後調査、市販後研究、サービス、サービス記録、苦情等）

B 製造不適合／不具合、技術的不適合／不具合

C 品質システム／内部監査知見

11. 統計学的手法：

A リスクに見合った妥当な統計学的根拠

B データの完全性

C モデルの妥当性

D リスクに基づく解釈

E 統計ソフトウェアの適切な使用

DRAFT

表題 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

1. 序文:

「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」は、実際的な説明及び例を提示することによって、リスクマネジメント概念を品質マネジメントシステムに統合する医療機器製造者を支援することを意図したものである。これは、特定の標準又は規制要求事項ではなく、品質マネジメントシステム及びリスクマネジメントシステム的一般原則に基づく。本文書は、医療機器を供給する組織の品質マネジメントシステムに一般的に適用される。本文書では、他の企業リスクよりもむしろ製品の安全性に関するリスクについて論じる。リスクマネジメントの品質マネジメントシステムへの統合は、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。本指針は特定の実施方法を示唆するものではないため、規制要求事項の遵守を評価又は監査するために用いるべきではない。

あらゆる医療機器製造者には一連のマネジメント活動及びプロセスがあり、それらは共に組織の目的に一致することを意図したものである。それらの目的の中には、製品の安全性と品質を保証すること、指定されたレベルの業績を達成すること等が含まれる。

規制上の観点から、品質マネジメントシステムは医療機器の安全性と有効性を保証するために不可欠であると以前より認識されてきた。同様に、医療機器の安全性に不可欠であると認識されている。広く受け入れられているリスクマネジメントの原則がある。リスクマネジメントの要素は複数の品質システム要素にうまく適合し、品質システムに伴う訓練はリスクマネジメントにおいて要求されるレビューが確実に実行されるようにする。組織のニーズにあてはまる活動及びプロセスを複合的マネジメントシステムに統合することによって、重複し相互作用する2つの別個のシステムを維持するよりも、重大な利益が得られる。本指針文書は、リスクマネジメントの概念が、いかにして品質マネジメントシステムの不可欠部分になり得るかについて述べる。

リスクマネジメントの品質マネジメントシステムへの統合は、医療機器のライフサイクルの全段階に適用される。典型的なリスクマネジメントシステムは次の要素から成る：

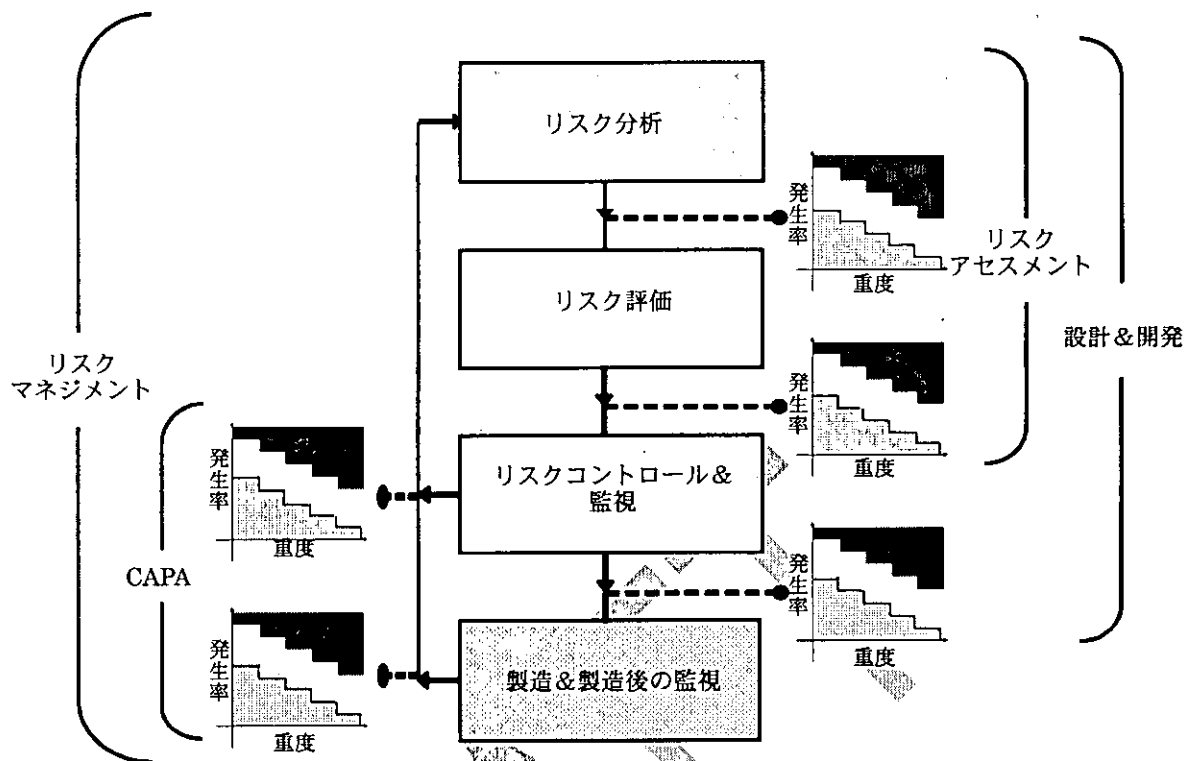


図 1: リスクマネジメントシステム

リスク分析は、ハザードの特定、及び各ハザードの結果に関するリスクの推定から成るべきである。リスク評価では、評価したリスクの容認可能性を検討すべきである。リスクコントロールは、容認できないリスクを低減又は除去するために、決定を下し、防御手段を実施する過程である。製造情報及び製造後情報の監視は、同様の機器の将来のリスクマネジメントのベースラインと同様、新規の設計の安全性の要求事項を確立するための基礎を提供する。

A 目的

本指針文書は、実際的な説明及び例を提示することによって、リスクマネジメント概念を品質マネジメントシステムに統合する医療機器製造者を支援することを意図したものである。本指針は特定の実施方法を示唆するものではないため、規制要求事項の遵守を評価又は監査するために用いるべきではない。

B 適用範囲

本文書は、医療機器を供給する組織の品質マネジメントシステムに一般的に適用される。本文書では、他の企業リスクよりもむしろ製品の安全性に関するリスクについて論じる。リスクマネジメントの品質マネジメントシステムへの統合は、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。

2. 定義：

ISO 14971：2000 の定義は、本指針文書における使用に適用できる。

3. 一般

A 文書化

リスクマネジメントの要求事項を組織によって確立し文書化すべきであり、リスクマネジメントファイル又は他の適切なファイル（例えば、設計履歴ファイル、技術ファイル／技術文書、設計関係書類、機器のマスターレコード、機器の履歴記録、プロセスの妥当性確認ファイル等）の中にその記録を保管又は参照すべきである。品質マネジメント文書に適用される管理をリスクマネジメント文書にも適用すべきである。

規制上特に要求されていなくとも、リスクマネジメント活動に関連又はそれによって生じる記録及びその他の文書を含むリスクマネジメントファイルが、特定の基準によって要求される。リスクマネジメントファイルにそのような記録及び文書が実際に含まれる場合もあれば、そのような文書の品質マネジメントシステム内の所在場所を参照する場合もある。

リスクマネジメントに関する法令・規制要求事項が存在する場合、それらの要求事項は遵守され、文書化された手順の中に含まれなければならない。

ある種の基準では、リスクマネジメントプロセスの文書化が要求される。

B コミュニケーション

リスクに関するコミュニケーションは、製品のライフサイクル全体を通じた有効なリス

クマネジメントプロセスを保証する上で重要な継続的活動である。まとまりのあるリスクコミュニケーションプロセスをもつために、リスクの理解及び解釈が組織全体を通して一貫していなければならない。ある種の基準は簡単かつ有用なリスク定義を提供する。それを単純な二次元のリスクチャートに表すことができる（図 2 を参照）。そのようなリスクチャートは製品のライフサイクル全体を通じたコミュニケーション手段として使用できる。

図 2. リスクチャートの例（例として示す）

発生率	O-6					
	O-5				高	
	O-4					
	O-3			中		
	O-2		低			
	O-1					
	O-0					
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5

重度

リスクコミュニケーションにおけるもう1つの有用な配列は、ハザード及び/又は患者（ヒト）への害に関する用語である。プロジェクトチームがハザード及び/又は患者（ヒト）への害に関する用語の共通リストの作成から始めることは、非常に有用である。それにより、プロジェクトチームはリスクマネジメント活動を明確に実施し続けることができる。

4. マネジメントの責任：

リスクマネジメントの品質マネジメントシステムへの統合は、トップマネジメントによって開始すべきである。

トップマネジメントには、製品の安全性に関するものを含む品質目標の確立及び有効な品質マネジメントシステムの実施のための十分な資源の提供によって、コミットメントを示す責任がある。

リスクマネジメントは、医療機器の安全性を保証することを意図した製品実現の中の活

動の1つである。

リスクマネジメント活動を品質マネジメントシステムに統合することは可能である。

品質計画

品質計画の一部として、マネジメントでは次の事項を行わなければならない：

- ▶ 容認可能なレベルの決定に用いる方法について述べる
- ▶ リスクマネジメント活動の責任を負う機能を特定する
- ▶ 定められた間隔でのリスクマネジメント結果のレビューに用いる方法を特定し、品質マネジメントのレビュープロセスへのインプットを行う

5. 設計・開発

品質マネジメントシステムの要求事項として、リスクマネジメントを製品実現の全体にわたって適用すべきである。これは、製品実現の計画、顧客に関係するプロセス、設計・開発、購買及び製造からサービスの供給までライフサイクル全体に及び、製品寿命の最後まで続く。

医療機器の設計・開発は、多くの技術的業務とマネジメント業務が含まれる漸進的なプロセスである。このプロセスに関連した活動には、ハザード及び安全性の問題の特定及び軽減が不可欠である。リスクマネジメントの目標が、すべてのリスクの除去であることはまれであり、むしろリスクを容認できるレベルに下げることである。

問題を防止する方が後にそれを修正するよりも容易である場合、リスクマネジメント活動は、設計・開発相においてできる限り早く開始すべきである。リスクマネジメント活動は、製品寿命の最後まで続く。リスクをコントロールするために設計・開発のプロセスにのみ依存するのは、十分なリスクマネジメントではない。たとえ最善の設計・開発プロセスであっても、誤りのない設計ができることを保証できるわけではない。

機器を市場に導入した後のリスクマネジメント活動には、製造及び工程管理のための品質マネジメント手順、是正及び予防処置、及び文書管理が関連する。

特定の基準ではリスクマネジメント計画を必要とする。この計画の作成は製品実現計画に組み入れるべきである。製品実現計画では、リスクマネジメントのレビュー及び承認に関する責任を有する人又は組織の機能を特定し、レビュー及び承認のためのプロセスを含めるべきである。

A 設計・開発の計画

設計・開発中に実施するリスクマネジメントは、すべての問題を十分に網羅することを確実にするために、様々な専門分野がかかわるべきである。リスクマネジメントプロセスは、これらの活動の調整及び特定されたすべての問題の解決を確実にするために必要である。設計・開発計画にはリスクマネジメント課題を含めるべきであり、必要とされた資源を特定し、課題間の相互関係を定義し、各課題に関する役割と責任を定義すべきである。

リスクを軽減する際に標的とする設計・開発活動は、リスクの程度を考慮して設計管理の性質及び範囲が妥当で適切であるという客観的証拠を提供する方法で、設計活動と特定されたリスクとを関連づける文書によって支持されるべきである。

B 設計・開発へのインプット

この相では、機器の要求事項を、その後の設計・開発活動、実行、検証及び妥当性確認の基礎となることを意図した1つ又は複数の文書に記載すべきである。リスクアセスメントプロセス、特にコントロール手段の必要性のアウトプットが、機器の安全性を確実にするために必要な要求事項を定義する設計へのインプット文書の一部になることが絶対に必要である。

リスク分析は、リスクマネジメント活動の範囲を定義するために、製品の意図した用途／意図した目的及びその特性から開始する。他のインプットは、例えば安全性の必須要求事項（固有の安全性の設計のため）、同様の設計の製品の製造後情報から得られたリスク関連データ、及び機器の製造において使用する製造法に関係するリスクである。その結果として、通常、予備的ハザードリストが作成される。

既知のハザード及び予見できるハザードを特定した後、各ハザードについて、正常状態及び故障状態におけるリスクを推定しなければならない。リスク評価において、製造者は、リスク低減を追求する必要がないほど推定リスクが低いかどうかを判断しなければならない。リスクが容認できない場合、リスクコントロール手段の必要性が設計へのインプットの一部になる。リスクコントロール手段は設計アウトプットの一部であり、残留リスクを検討するために評価される。この設計インプット／アウトプットサイクルは、残留リスクが容認できるレベルにまで低下し容認できるレベルを維持するまで、総合的な設計管理プロセスを通して反復及び継続される。

リスクコントロール手段の必要性及び他の安全性の要求事項を、特定の安全性要求事項文書にまとめるか、又は他の設計へのインプット要求事項文書に統合することができる。後者の方法をとる場合には、要求事項が、安全性の要求事項として明確に特定できなければならない。

DRAFT

C 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットには3種類ある。品質マネジメントシステムでは、製品の安全かつ適切な使用に不可欠なものを含めた製品特性の規格が要求される。購入、製造及びサービスのプロセスならびに受入れ基準に関する設計のアウトプットも、安全かつ適切な使用のために不可欠である。リスクコントロール手段は、これらのカテゴリーのいずれかに分類される。次表は、各種類のリスクコントロール手段の例である。

設計・開発からのアウトプットの種類	リスクコントロール手段の例
製品特性	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601の遵守 • 過度の温度上昇に対するアラーム • 機器に貼付された警告ラベル • ユーザー教育 • 生命維持装置の余剰電源 • X線操作室に通じるドアの連動スイッチ • 監視タイマー（マイクロプロセッサを使用した機器の場合）
購入、製造及びサービスの規定に関連する情報	<ul style="list-style-type: none"> • 契約における特別な品質要求事項 • 厳しい工程管理を課す • メンテナンス計画のスケジュールに基づくプロセス用機器又は医療機器自体の部品交換の義務 • ロットサイズの制限 • 保管要求事項
製品受入れ基準	<ul style="list-style-type: none"> • ねじ部品のトルク規格 • 真空ライン接続金具の寸法公差 • 機器又は付属品の無菌性の要求事項 • 電気的安全性機能の限界（例えば漏れ電流、絶縁度）

設計アウトプットの1つは、リスクコントロール手段及びそれらのリスクコントロール手段が適用される場所である。

固有の安全性の設計・開発プロセス及び／又は防御手段の設計が実行可能ではないとき、別のリスクコントロール手段が設計アウトプットとして必要なことがある。同じくこれらのリスクコントロール手段は、ライフサイクル全体を対象にすべきである。原材料の供給から製品の製造まで、製品の保管及び流通から製品の使用まで、製品の患者への使用、製品の処分から製品の次の製造まで等の、リスクコントロールの立案から始まる。設計・開発チームがリスクコントロール情報を理解、特定及び分析すべきである。

D 設計・開発のレビュー

トップマネジメントは製品の安全性及び機能を保証する最終責任を有するため、患者、ユーザー及び他の人への総合的リスクが容認できるかどうかを組織が判断しなければならない。

設計・開発のレビューには、リスクアセスメント（リスク分析及びリスク評価）結果のレビューが含まれるべきである。レビュー担当者には、リスクの容認可能性に関する設計の決定を評価するために必要な、広がりと深さのある経験がなければならない。

設計レビュー手順では、設計・開発の適切な段階で実施すべきリスクレビュー課題を定義しなければならない。例えば：

- 早期の設計・開発のレビューでは、ハザードの特定、リスクの推定、及びリスクコントロール手段の必要性／要求事項が検討対象になる。
- 設計・開発の後期段階のレビューでは、リスクコントロール手段の実行及び残留リスクの評価へと、対象を移行すべきである。検証及び妥当性確認に進む際には、リスクコントロール手段の有効性をレビューする必要がある。
- 最終的な設計レビューには、特定されたすべての各ハザードの評価を完了した後の、総合的な残留リスクの評価が含まれる。最後の段階として、残留リスクが容認できないほど大きい場合には、医学的ベネフィットが残留リスクより重要かどうかを判断するために、リスク／ベネフィット分析を実施することができる。

E 設計・開発の検証

検証手順では、安全性の要求事項に関連する適切な分析技術及び試験方法を定義すべきである。

検証手順は、特定されたハザード、原因、リスクコントロール手段、製品設計・開発の要求事項、試験及び試験結果の中で、結果が追跡可能であることを保証しなければならない。付属文書 A1 に例を示す。