

F 設計・開発の妥当性確認

妥当性確認では、製品がユーザーのニーズ、意図した用途、及び特定のリスクコントロール手段の有効性を満たすことを確認する。それは、必ずしも1つの切り離された活動ではなく、製品実現プロセスを通した一連の活動又は活動の頂点から成ることもある。

リスクマネジメントの観点から、妥当性の確認では、リスクコントロール手段の安全性と有効性に関する仮定を確認すべきである。さらに、妥当性の確認によって明らかになる、ユーザーの施設及び設備に存在する可能性のある予見できないハザード（例えば高湿度及び/又は極端な温度のような環境条件、不安定な電力供給、不十分な衛生条件）を評価し、必要であれば軽減する必要がある。

G 設計・開発の変更管理

表面上ささいな変更が、予期せぬ結果、及び時には破滅的な結果につながるものが、歴史の中で何度も繰り返されてきた。

提案された製品及び製品実現プロセスの変更を、製品の安全性への影響に関して評価すべきである。この評価は、リスクマネジメント、製品実現の記録、及び文書に含まれるリスク容認基準に基づいて実施されなければならない。

変更は、製品のライフサイクルのいかなる時点でも発生しうる。これらの変更の中には、新規のハザードを導入したり、既存のハザードを排除したり、又はハザードに関連するリスクのレベルを変化させものもある。変更が、リスク低減手段又は最初のリスクアセスメントの再評価の結果である可能性もある。したがって、リスクアセスメントの完了後に変更が発生する場合には、リスクアセスメントをレビューし、必要に応じて最新化すべきである。

変更についてのリスクアセスメントの際には、材料の変更（たとえ異なる供給者からの名目上同等な材料でも）が機器の安全性に影響（例えば生物学的又は物理的）を及ぼす可能性を検討しなければならない。同様に、プロセス中の1台の機械を別のものに交換することが、予期せぬ結果につながることもある。表面上はささいなプロセスの変更が、プロ

セスの妥当性の再確認を要する累積的影響を及ぼすこともある。医療機器が再使用可能なものの場合、変更後の機器に対する再処理の影響を評価すべきである。医療機器の滅菌の変更についても、きわめて慎重に検討すべきである。

提案された変更を実施する前に、あらゆる残留リスクが定義され、容認できる状態に留まっていることを確実にすることが重要である。

確立された容認基準の変更を要する状況が発生した場合には、このことを、この決定を支持する理論的根拠及び証拠と併せて文書化する必要がある。

H 設計・開発の移管

新規又は変更後の設計から製造への移転は、医療機器のライフサイクルにおいて重要な移行である。多くの医療機器の場合、設計移転は一回きりのできごとではなく、原型段階から製造プロセスの妥当性確認活動、臨床試験を経て最終的に市場導入に至るまでの一連の複雑な段階的推移である。機器の製造又はサービスに、アウトソースした作業又は海外での作業が関与する場合には、設計移転はさらに難しい。設計及び製造プロセスは、新たな市場需要、ビジネスニーズ及び/又は製品について得られた知見に基づいてさらに最適化されるため、場合によっては、集中的な設計・開発活動は、最初の市場導入を過ぎても継続する。

そのような各々のライフサイクルの推移における製造規格の妥当性を確実にするために、設計・開発の計画においてそれらの設計移転活動を定義すべきである。設計移転手順には、一般的に検証、妥当性確認、レビュー及び文書化された承認の組み合わせが伴う。これらの要素の正確な組み合わせは、関連技術及び上記因子を考慮して、合理的に適切なものでなければならない。

いずれの場合にも検討しなければならない製品品質の1つの重要側面は、製品の安全性である。したがって、リスクマネジメントは設計移転において重要な役割を果たす。一般的に設計移転手順では、機器の製造及び/又は市場への導入の前に、すべての利害関係者が満足するように安全性の問題を確実に解決すべきである。しかしそのような決定を行う

上で絶対というものはほとんどない。例えば、製造機器を用いた臨床評価が、医療機器リスクのいくつかの側面の特性検討又は妥当性確認に必要とされることがある。したがって、臨床評価を実施するための製造へのリリースが、リスク評価を完了するために必要である。一方、かなりの確実性で評価できる機器リスクのそれらの側面について検討されるまでは、臨床評価を実施するのは非倫理的かつ不適切であろう。

製造規格が最終的なものに近づくにつれ(医療機器のライフサイクルにおいて本当に「最終的」なものはほとんどないことを認識すること)、リスク評価は一層包括的でなければならない。ほとんどの場合、これには、すべての予見できるリスクが検討されたという合理的保証ばかりでなく、製品に関連したありとあらゆる残留リスクの総合的な容認可能性に関するある種の文書も必要である。これは、必然的に上級マネジメントによって行われる主観的判断である。決定は、この指針において既に述べたように、文書化されたリスク容認基準に基づいて行われるべきである。設計移転手順では、リスクの容認可能性を決定する責任を負う人又は機能を特定すべきであり、そのような承認を文書化するメカニズムを供給すべきである。決定の根拠が記録から明らかではないときには、手順には、文書化された理論的根拠も必要とされることがある。

6. 製品のトレーサビリティ:

トレーサビリティ

製造者は品質マネジメントシステムの下で、リスクに基づいたトレーサビリティの文書化された手順を確立すべきである。手順には、トレーサビリティの範囲、ならびにフォローすべき成分及び製品を定義すべきである。

製品のトレーサビリティには履歴を追跡する能力及び不適合製品の管理を容易にする能力が必要である。トレーサビリティが通常必要とされるのは、CAPA インプリメンテーションの一部として検討するために、不適合を発生源までさかのぼって追跡する必要があるときである。

製品のトレーサビリティは、影響のあるバッチの残余の所在を調べることができ、勧告通知及び回収の発布に役立つ。

時折、トレーサビリティの範囲が規制当局の要求事項であることがある。しかし多くの場合、リスクアセスメントは、製造者がトレーサビリティの適切な範囲を定義するのに役立つ。

トレーサビリティをすべての製品に適用する必要があるとは限らない。以下のように、いくつかの点を考慮する必要がある：

- ▶ 生命維持又は埋込型機器に関連するリスク
- ▶ 不具合の発生確率
- ▶ 不具合の結果として、患者、ユーザーもしくは他者の死亡又は健康状態の重篤な悪化につながった；

トレーサビリティの範囲を次の活動に関して定義すべきである：製品が組織の所有物ではなくなるまでの、受入れ、製造、在庫、流通、設置、サービスのプロセス。臨床検査時の検体識別方法の評価が必要なこともある。

受入れ活動中、どの成分及び／又は材料が規格及び製品の安全性に影響を及ぼすかを明らかにするために、リスク分析を実施すべきである。これらの成分がトレーサビリティを必要とすることがある。製造者は、リスク分析プロセスが受入れ活動に適用されること、及び入ってくる商品又はサービスにトレーサビリティが適用されるべき場合を判断する基準について述べた、手順書を作成すべきである。

中間製品及び最終製品に関して、プロセスの重要ポイントを定義するためにリスク分析を実施すべきである。規格への適合を確実にするために工程管理が必要であれば、妥当性を確認した各重要ポイントの後のトレーサビリティを実施する必要性を検討すべきである。

リスク分析では、医療機器が指定された要求事項を満たさない原因となる、機器及び／又は環境条件を定義すべきである。いずれの場合にもトレーサビリティを検討すべきである。

トレーサビリティを実施するという決定の後、詳細なレベルを単純な単位からバッチまで評価すべきである。

製品識別／トレーサビリティ：

リスクマネジメント活動中、組織は、文書化された手順に従って、各段階の製品を識別する適切な手段を講じるものとする。

識別された各製品について、組織は、次の項目を識別する適切な意味を文書化しなければならない：

- －製品の安全性に関連した特性
- －医療機器に関連する既知又は予見できるハザード
- －リスクコントロール手段
- －リスクコントロール手段によって導入された新規のハザード

したがって組織は、特定された各ハザードが、リスクマネジメントプロセス及びどのような方法（リスクコントロール手段、残留リスクの容認可能性等）によって検討されているかを文書化すべきである。

リスクマネジメントプロセスの中で、実行に関する職員の責務の特定を、適切／重要な責任（例えば、審査者、専門家、検証、承認権限）について記録するものとする。

7. 購買管理及び受入れ：

購買及び受入れ活動

製品実現の間に使用したアウトソースした製品及びサービスを含む、製品ライフサイクルのあらゆる時点で、患者及び消費者へのリスクが製品に導入されることがある。製造者は、購買製品又はサービスに関連する残留リスクを十分に理解する責任を有する。したがって、有効なリスクマネジメントシステムは、ハザードの特定及び販売者によって製品実現プロセスにおいて早期に導入されたリスクのアセスメントの手順を含み、製造者及び供給者のリスクマネジメントの役割と責任を明らかにする。

さらに、購買製品及びサービスが、指定された購買要求事項に適合することを保証するために、品質マネジメントシステムには文書化された手順が含まれるべきである。指定された購買要求事項は、製品実現の間のリスクマネジメントプロセスから得られた規定されたリスクコントロール手段を考慮して決定すべきである。

供給者ならびに購買製品及びサービスに適用される管理の種類及び範囲は、リスク分析の間に特定されたハザードを含む、購入製品及びサービスのその後の製品実現又は最終製品に対する影響に依存しなければならない。

供給者は、組織の要求事項に従って製品及びサービスを供給する能力に基づいて、評価及び選択されなければならない。同様に、購買製品及びサービスの供給者の選択、評価及び再評価のための確立された基準も、リスクマネジメントプロセスの間に検討した購買製品及びサービスに関係する特定されたハザードのリスクに基づくべきである。

製造者は、購買製品及びサービスが指定された購買要求事項を満たすことを確実にするのに必要な査察又はその他の活動を実施する。これらの活動には、規定されたリスクコントロール手段が含まれるべきである。

製造者は、アウトソースした製品又はサービスによって導入されたリスクを軽減するために、購買管理及び受入れ活動の組み合わせを利用するだろう。購買管理の具体的レベル及び購買管理に対する受入れ活動の比は、アウトソーシング製品又はサービスに関連した残留リスクに依存する。

8. 製造及び工程管理

製造者は、規格に適合する機器を製造するために、製造プロセスを開発、実施、管理及び監視する。特定の機器の設計・開発において、ハザードを特定し、それらのハザードの発生源を検討すべきである。1つの可能性は、ハザードの発生源が実際の製造プロセスであり、その中には機器、作業環境、要員等からのばらつきが含まれる可能性がある。有効な品質マネジメントシステムには、これらのリスクを評価しコントロールする文書化手順

を含む。

製品リスクアセスメントの結果として行われるリスクコントロールは、それらの製造工程を測定及び監視するための適切な方法の開発へとつながる。

特定されたハザードの発生源が、製品、プロセス又はユーザーのインタフェースである場合がある。

HACCP、HAZOP、プロセス FMEA 等のツールを用いる製造プロセスからのリスクのアセスメントは、以下を特定することによって工程管理を確立又は改善するのに役立つ。

- プロセスの各段階で何に狂いが生じるのか
- 製品に対する不具合の影響
- 不具合の確率
- 不具合又は原因を検出し予防するための管理

その後、苦情のような製造後情報、不適合率、再加工率、ならびに是正及び予防処置システムの他のアウトプットを利用して、工程管理及び測定・監視システムの有効性を検討する。

A 製造・測定・監視装置

製造プロセスのリスクアセスメントでは、特定の機器の製造に使用する装置の適合性を評価すべきであり、適用できる場合には、分析プロセスに関係する装置の維持、補正、清浄、校正及び作業の指示を評価すべきである。維持、補正、清浄及び校正のような活動の頻度は、リスクと関連づけて評価される必要がある。その後、リスクアセスメントならびにプロセスに適用したリスク低減又はリスクコントロール手段の結果として、頻度を増減させる必要が生じる場合がある。さらに、あらゆる作業指示の妥当性を、リスクアセスメント及びそのプロセスについて決定された可能なリスク低減又はリスクコントロール手段と関連づけて評価する必要がある。

B 作業環境

製造プロセスのリスクアセスメントの一部として、存在する、あるいは製品又は管理／監視プロセスに悪影響を及ぼしうることが合理的に予測できる環境条件があるかどうかを決定するために、作業環境を評価すべきである。環境条件が悪影響を及ぼす、又は容認できないリスクを生むと判断された場合、リスク低減又はリスクコントロールの手段を定義、文書化、実行すべきである。これらの環境上のリスク低減又はリスクコントロール手段の有効性を、定期的に評価すべきである。

C 要員

リスクアセスメントの一部として評価すべきもう1つの対象は、製品、プロセス又は作業環境に対する要員の影響である（例えば、健康、清潔、職員の実践、要員の衣類、経験、教育、資格、訓練等。）もし、そのような要員と、製品、プロセス又は環境との接触が、製品に悪影響を及ぼすと合理的に予測できる場合には、リスクを軽減及びコントロールしなければならない。それらの軽減及びコントロール手段を、有効性について評価すべきであるのと同様に、定義、文書化、実施及び監視しなければならない。

D プロセスの妥当性確認

プロセスの妥当性確認は、特定の製造プロセスに関するリスク低減活動の有効性を確認する方法である。

プロセスの妥当性確認の結果としての活動もまた、プロセスパラメーター及び管理を確立することによるリスクコントロール／低減手段になりうる（例えば、特定されたハザードの発生源がプロセスのばらつきである場合）。

設計又はプロセスを変更する場合、製造者は評価を実施し、妥当性の再確認が必要かどうかを文書化すべきである。これによって、プロセスが規格に適合する結果を生み続けることを確実にすべきである。現在のリスクアセスメントは、妥当性の再確認の必要性又はその範囲を検討するのに役立つことがある。

変更が別のハザードにつながったり、リスクを増大させたりしないことを確実にするこ

とも重要である。

9. サービス：

A サービス活動の管理

この条項で用いる「サービス」は、主として医療機器の保守活動を意味する。

医療機器の安全性が設計・開発プロセスからのアウトプットとしての維持の規定に依存する場合、適切な管理を計画し、サービス活動に適用しなければならない。機器が安全に機能することを確実にする方法としての定期的メンテナンスは、リスク低減の1つの方法になりうる。

サービス活動の適切な管理の欠如は、機器の安全性及び／又は機能に悪影響を及ぼす可能性がある。例えば、設計技師が、医療機器の設計・開発段階でのリスク分析、評価及びコントロールにおいて、特定の製造プロセスに医療機器のリスクをコントロールするための特定の種類の管理を適用する必要があると決定することがある。しかし、設計技師は、サービスプロセスに対する同様の管理の必要性を容易に見落とすことがある。もし製造プロセスの特定の管理がリスクコントロールにとって必要であると決定されたなら、同一(又は同様)の管理を同一(又は同様)のサービスプロセスに適用すべきであることを、設計技師が知る事が重要である。

したがって、製造における管理と同等の管理をサービス活動に適用すべきである。

B サービス活動のデータ解析

製造者は、製造後の相において医療機器又は同様の機器のサービス活動から得られた情報の体系的レビューの手順を確立及び維持すべきである。現在のリスク分析及びコントロール手段に対して及ぼしうる影響に関して、この情報を評価すべきである。

以前の分析が妥当でなかった場合、又はリスクコントロールが不十分な場合、リスクマネジメントプロセスへのインプットとしてこの情報をフィードバックすべきである(本指針のCAPAも参照)。

10. CAPA :

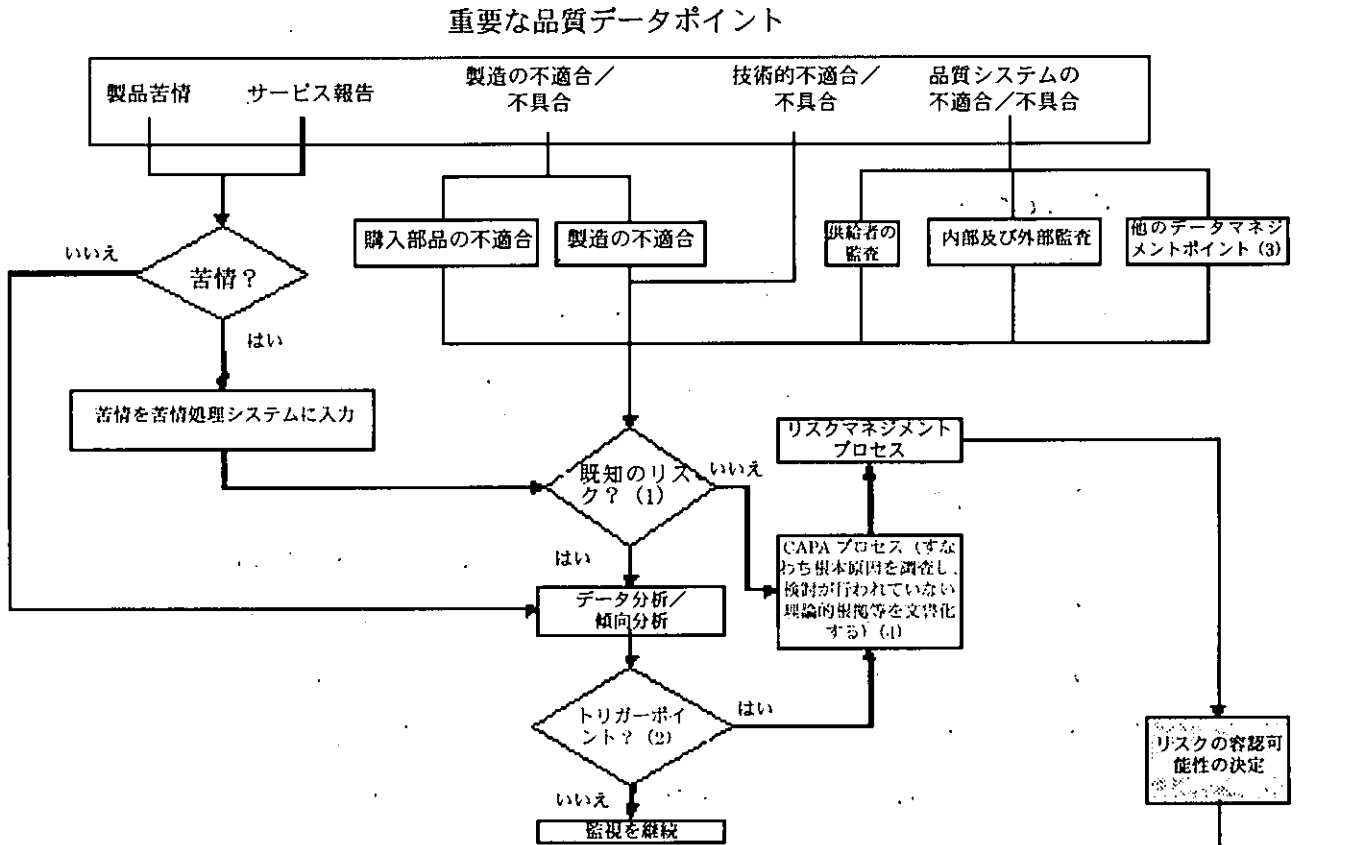
リスクマネジメントは、品質マネジメントシステム CAPA プロセスの不可欠部分である。それは、1 つの特異的な品質データポイントにおいて特定される項目（苦情、サービス報告、製造不具合、技術的不適合、供給者の監査及び外部／内部監査等）の重大度を検討するためのメカニズムを提供する。リスクマネジメントからのアウトプットと組み合わせた CAPA プロセスは、クローズドループのプロセスを容易にし、品質システム有効性の尺度になりうる。リスクに基づいた有効な CAPA システムでは、機器又は同様の機器について得られた安全性に関連する可能性のある情報をレビューするために、体系的手順を利用する。例えば手順では、以前には認識されなかったリスクが特定されたことを確実にし、ハザードから生じる推定リスクが依然として容認可能かどうか；元のリスクアセスメントが依然として妥当かどうかを検討する。

例えば、機器に伴う問題が製造者に報告されることを示すサービス報告、すなわちリスク容認決定のレビューは、軽減されたと以前に考えられた製造プロセスが、報告された問題の要因であることを実証する。この報告から得られた情報の結果として、根本原因の検討及びリスクマネジメントプロセスのレビューを開始することもある。根本原因の分析及びリスクマネジメントプロセスが完了した時点で、是正処置を開始する。

このことにより、以下のような CAPA 措置が指示される（しかしこれらに限定されない）：

- 製品の変更
- プロセスの変更
- 供給者への変更通知
- 取付けベースへのフィールドのアップグレード
- 新規製品のためのインプット
- RM プロセス開始へのインプット
- 理論的根拠はないが CA なし（更なる傾向分析等）

CAPA 及びリスクマネジメントフローダイアグラムの原案 バージョン 3



注：

- (1) 「リスクマネジメントプロセス」への進路を削除し CAPA に進むーリスクが不明ならば検討する必要あり
- (2) 「分析/傾向苦情データ」への進路を削除し「監視を継続する」に進む
- (3) 最終製品の返却、信用在庫戻し、アフターサービス苦情等
- (4) リスクが実在しない、CAPA 以外に根本原因の検討なし

可能なCAPA措置

- ・製品の変更
- ・プロセスの変更
- ・供給者変更通知
- ・取引ベースへのフィールドのアップグレード
- ・新規製品のためのインプット
- ・RM プロセス開始へのインプット
- ・理論的根拠はないが CA なし(更なる傾向分析等)

図 2 CAPA 及びリスクマネジメントのフローチャート

11. 統計学的手法：

組織は、質的、定量的、確率論的及び統計学的分析を含むリスク分析技術の適切な使用を確立すべきである。定量的、確率論的及び統計学的分析がリスクマネジメント活動に適しているとき、次の原則を適用すべきである：

A リスクに見合った妥当な統計学的根拠

統計学的及び確率論的方法を次のものに適用することができるが、これらに限定されない：リスク推定、リスク評価、リスクコントロール、残留リスクの容認可能性、購買管理及び受入れ活動、製品及び工程管理、是正及び予防処置、ならびに設計変更。

B データの完全性

リスクマネジメント活動に用いるデータは完全でなければならない。データ収集の目的を定義すべきであり、データの発生源は文書化され妥当で追跡可能でなければならない。データは、目的のために十分に間違いがなく正確でなければならない。

C モデルの妥当性

使用する数学的及び／又は統計学的モデルが、データにフィットしなければならず（数字を方程式にあてはめるようにデータを無理にモデルに合わせるのではなく）、モデル及びデータの妥当性をチェックすべきである（すべてのモデルは近似であるが、一部のものが有用である）。それらの技術、及びプロセス、システム又は製品を表すモデル（システム、プロセス又は製品の行動）、及び利用可能なデータが、相互に一致すべきである。統計解析法（例えば、カイ二乗、回帰方法、推定方法、最尤推定法等）が、使用する数学的モデルに適していなければならない（例えば、老化試験のための Arrhenius モデル、統計学的サンプリング計画のための作業特性曲線、Weibull、Exponential のような信頼性予測モデル）、モデルが分析データにフィットしなければならない。

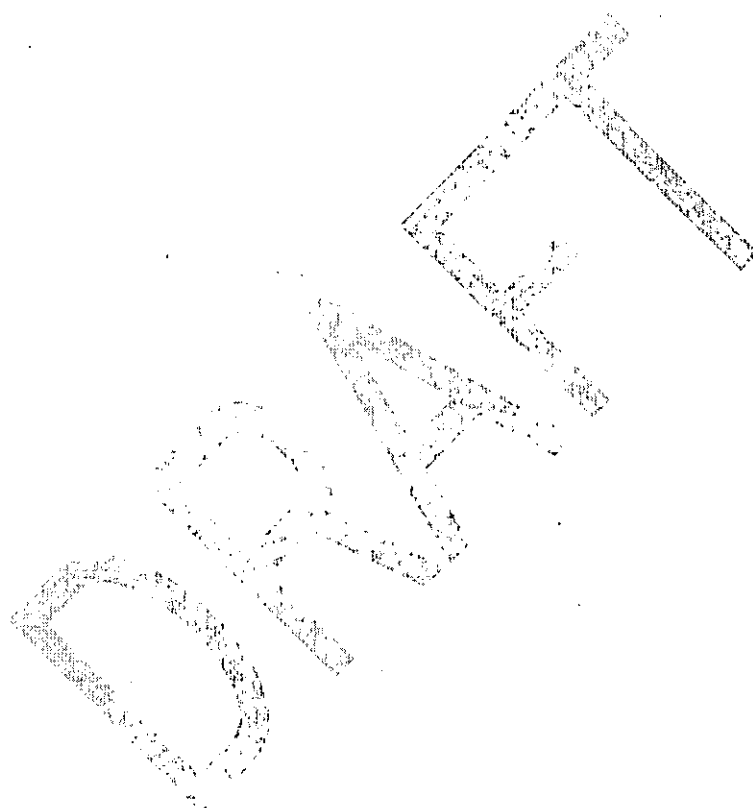
D リスクに基づく解釈

フィットしたモデルによって得られた情報を、結論を導きリスクに基づいた決定を行うための基礎とすべきである。リスクマネジメントの目的に適した統計学的及び確率論的方法のみを用いるべきである。例として次のものが含まれるがこれらに限定されない：FMEA、FTA、SPC/SQC、及び受入れサンプリング。使用する統計学的及び確率論的技術は、試験する製品又はプロセスに適していなければならない。

E 統計ソフトウェアの適切な使用

リスクマネジメント活動において使用する統計ソフトウェアツールの妥当性を確認すべ

きである。一般的に用いられるソフトウェアツールの中には、より複雑な統計解析のために妥当なものもあるが、それ以外のものは平均や標準偏差のような単純な要約的統計量にのみ使用でき、分散分析試験のような複雑な分析に用いるべきではない。



付属文書 A1 リスクマネジメント要約表の例

この例は、仮想上の注入ポンプに関するリスクマネジメント要約表の一部である。下記は、表の構造の説明であり、製品開発マネージャー、内部審査者又は外部審査者が表をどのように使用するかの例である。

HazID (A)	寄与因子 (A)	軽減前のリスクレベル (B)	軽減後のリスクレベル (B)	リスクコントロール方法 (C)	RqtID (D)	試験 ID (D)	状態 (E)
3.0 用量ハザード							
3.1 過量投与							
3.1.1	ユーザーの設定ミス	I-B	I-D	a) 文字数字両用のディスプレイが投与速度と単位を表示 b) (バーコードオプション) 処方箋のバーコードに投与速度をコード化；患者の腕輪をスキャンし設定を確認するようにユーザーに指示	HRD 4.5.2	STP 3.5	合格
3.1.2	設定条件との干渉	I-B	I-D	キーボードロックが無許可の設定変更を防止	SRD 7.2	STP 17	テスト待ち
3.1.3	マイクロプロセッサのロックアップによるポンプのオーバーラン	I-B	II-D	a) ブロッキングコンデンサが、ポンプを正確に最大 1 秒までに制限 b) 監視タイマーがポンプへの電力供給を中断	HRD 9.2	STP 32.0	合格
					HRD 10.5	STP 26.2	合格
3.2 過小投与							

A. ハザードの特定 (HazID)

この例では、3 階層の分類を用いてリスクを識別する（他の構成も可能である）。最初の階層が主要なハザードである。例えば、注入ポンプの場合、主要なハザードには以下のものが含まれるだろう：

- 1.0 エネルギーハザード
- 2.0 機械的ハザード
- 3.0 用量ハザード

ハザード分類の第 2 階層は、特定のハザードを識別する。例えば、注入ポンプにおいて、用量に関係したハザードは次の 2 つである：

3.1 過量投与

3.2 過小投与

ハザード分類の第3階層は、特定の原因又は要因である。通常、あるハザードには複数の原因又は要因があり、例に示したように、それらの組み合わせが同様の結果につながる。

B. リスク評価

これらの2つのカラムは、軽減前後のリスク評価の結果を示す。この例において、リスクレベルは、各々、重要度及び尤度の推定値を表すローマ数字及び文字を用いたコード体系を特徴とする。セルの色又は網掛けは、製造者のリスク容認可能性の格付けを表す（例えば、耐えられない、好ましくない、耐えられる、無視できる）。この製造者が用いる計画の詳細は、この例では重要ではない。他の製造者が異なる方法でリスク評価を行うことがあるが、いかなる場合でも結果はこれらの2カラムに要約される。

C. リスクコントロール手段

このカラムは、示されたリスク低減の基礎となるリスクコントロール手段を説明又は要約する。実際のリスクシナリオ及びリスクコントロール手段は、短い要約パラグラフで述べることができるよりもはるかに複雑であろう。そのような場合、このカラムには、利害関係のある読者のために、リスクコントロール手段をより詳細に述べた別の文書を参照することができる。

D. トレーサビリティのデータ (RqtID 及び TestID)

これらの2つのカラムは、管理手段、製品設計要求事項、及び検証/妥当性確認活動の間のトレーサビリティを提供する。「要求事項の識別 (RqtID)」というカラムは、あるリスクコントロール手段に関連する要求事項を定義する製品設計文書の中の適切な条項を指す。「試験の識別 (TestID)」というカラムは、試験手順、又は管理手段が適切に実施されたことを実証する他の検証及び妥当性確認文書の条項を指す。

例の中の「HRD」は製品のハードウェア要求事項文書を指し、「SRD」はソフトウェア要求事項文書を指す。「STP」は、この特定の機器に関するシステム試験手順を指す。

E. 状態の情報

最後のカラムは製品開発中に、リスクマネジメント活動完了時の進展を追跡するのに使用する。この例では、不完全な活動であることを強調するために、セルのカラー表示又は網掛けを使用している。

表の使用例

リスクマネジメント要約表をいかに用いるかの例として、HazID 3.1.2の入力について考察する。この入力、機器設定の無許可の変更を防止するためのキーボードロックの使用を示す。この管理方法は、患者への過量投与につながる1つの可能なシナリオを軽減する（及びおそらく過小投与のハザード軽減方法としてもリストされるだろう）。キーボードロックのメカニズムは、I-B のレベルから I-D へとリスクを低減したと判断され、有害な事象の発生確率が低下したことを反映する。キーボードロックの要求事項は、ソフトウェア要求事項文書のパラグラフ 7.2 に記載され、キーボードロックの機能性はシステム試験手順のセクション 17 において試験された。最後のカラムは、この検査の結果がまだ利用可能ではないことを示す。

この要約表が状況の複雑さの大部分を見落とすことに注目すべきである。例えば、表は、この製造者がソフトウェアのキーボードロック機能の実行を選択したことを明らかにする。ハードウェア又はソフトウェアで機能を実行することの相対的メリットを示すものはない。表には、キーボードロック機能がどのように機能するかについての詳細な説明もなく、この機能によって導入される可能性のある新規のハザードについての説明もない。しかし、利害関係のある審査者は、製造者のリスク推定の合理性について独立した判断を行うことができ、追加情報を得るために参照された文書をレビューすることができる。したがって、要約表は、製造者のリスクマネジメント活動の完全性及び包括性を速やかに評価し、関係する可能性のある領域を特定するための合理的基礎となる。

付属文書 A2

ソフトウェアについて、ハードウェアの場合と同じリスクマネジメントプロセスの要求事項が適用される。ソフトウェアに起因するリスクをハードウェア成分なしに検討することはできないため、リスクアセスメント及びリスクコントロール活動には常に機器が全体として包含される。ハードウェアと比較した特別な特性に起因するソフトウェアのリスクマネジメントにおける差を、リスクマネジメント活動の各段階において考慮しなければならない。ソフトウェアのリスクマネジメントに関する情報は、例えばソフトウェアのライフサイクル及びソフトウェアの妥当性確認に関する、特定の標準及びガイドライン／指針に記載されている。

ソフトウェアのためのリスクマネジメントは、ソフトウェアの種類及び統合状態に従って計画及び実施される必要がある：

- a) 例えば機器の機能を制御するソフトウェアのように、ソフトウェアが医療機器の不可欠部分である場合。ソフトウェアに関連するリスクマネジメント活動は、機器の総合的なリスクマネジメント活動の一部である。
- b) 例えばコンピュータプログラムのように、他に依存せず、CD-ROM に書き込まれ、特定の PC 環境設定で実行される医療機器のソフトウェアの場合。ソフトウェアは基本的に専用のハードウェアには依存しないが、リスクマネジメント手段には、その使用にとって必要である可能性のあるハードウェアが含まなければならない。
- c) 例えば統計学的評価機能を提供し基本的な医療機器ソフトウェアには依存せずに実行する、医療機器の付属品のソフトウェアの場合。「b) 他に依存しない医療機器ソフトウェア」の場合と同じ方法でリスクマネジメントを適用しなければならないが、さらに医療機器と付属ソフトウェアの間のリンク及びインタオペラビリティを考慮する必要がある。
- d) オペレーティングシステム、ソフトウェア開発ツール、データベースソフトウェア等の、設計・開発活動において、又は実行時に用いる「規格品の」(OTS) ソフトウェア

ア。すべての OTS ソフトウェアは、ソフトウェアのライフサイクル相における使用に応じて、リスクマネジメント活動に含まなければならない。

1 つのコンピュータプロセッサ上の複数の対話型ユーザー/アプリケーションソフトウェアから成るソフトウェアのコンビネーション。そのようなコンビネーションは、医療機器及び非医療機器のソフトウェアから成ることがある。そのようなコンビネーションの例がみられるのは、例えば、データ収集、データ表示、データ評価、ファイル管理及びネットワークワーキング能力のための別個ではあるが相互作用するソフトウェアを有する MRI 又は CT 機器のような主要な画像診断機器であり、それらはデータアーカイブにアクセスするだけでなく、投与、放射線及び/又は臨床検査の情報にもアクセスする。

DRAFT

引用規格

- ISO 9000 : 2000 品質マネジメントシステム－基本及び用語
- ISO 13485 : 2003 医療用具－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 14971 : 2000 医療用具－医療用具に対するリスクマネジメントの適用
- IEC/1CD 62304 医療用具ソフトウェア－ソフトウェアライフサイクルプロセス
(IEC/SC 62A 及び ISO/TC 210 JWG3 が作成、2003 年 1 月 17 日
回覧、2003 年 4 月 21 日コメント受付終了)
- ソフトウェアの妥当性確認の一般的原則；業界及び FDA 職員のための最終指針
(FDA/CDRH、2002 年 1 月 11 日発行)
- 医療機器における既製のソフトウェアの使用；業界、FDA 審査官及び遵守のための指針
(FDA/CDRH、1999 年 9 月 9 日発行)

このページは故意に空白のままにした。

DRAFT