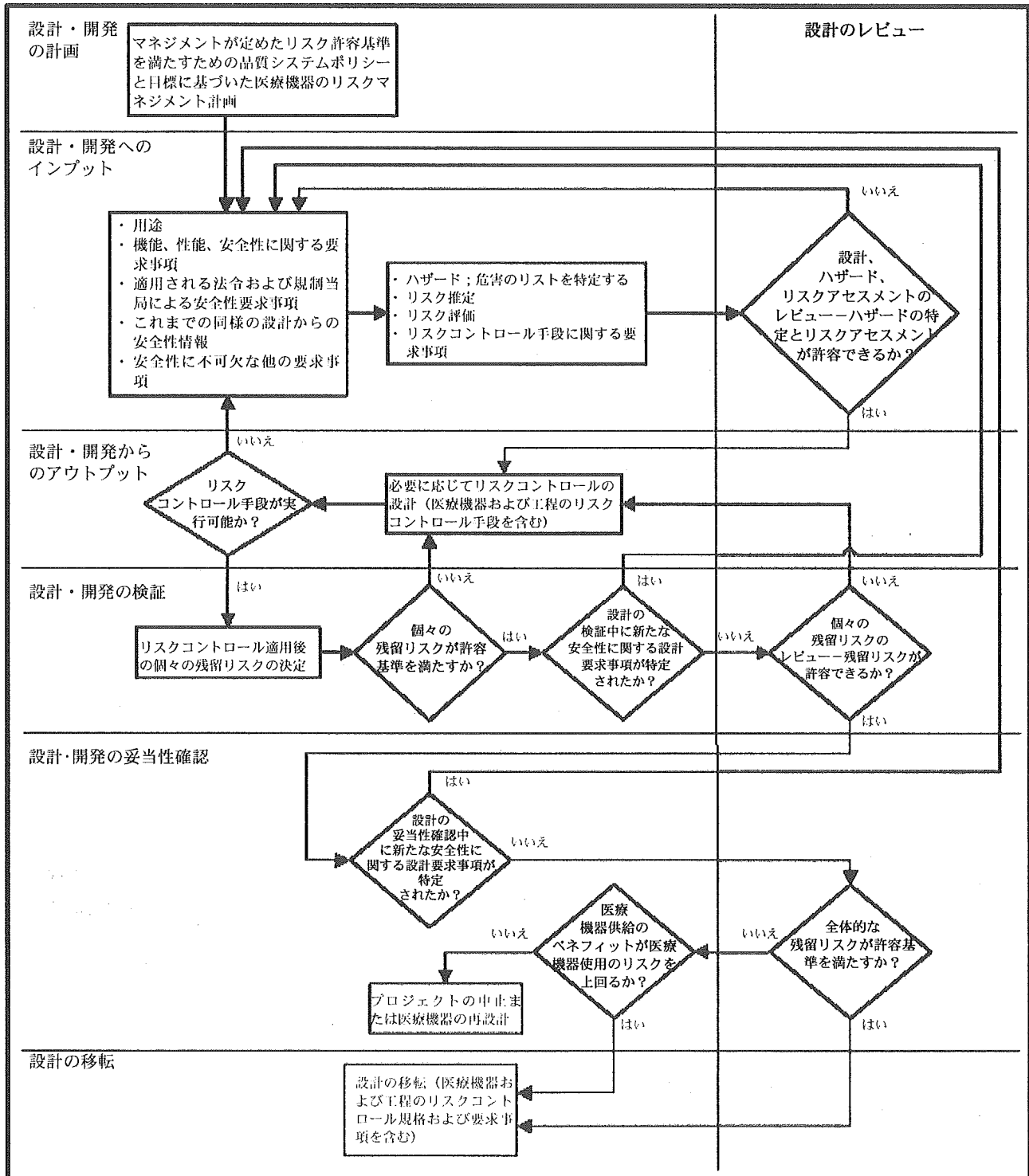


付属書 B – フローチャート–設計・開発におけるリスクマネジメント活動



注意：このフローチャートではプロセスの反復性を描写することができないが、製造業者は後のプロセスが前のプロセスステップにフィードバックされることを想定すべきである。

付属書 C-リスクマネジメント要約表の例

以下は、リスクマネジメント活動を文書化する方法の一例である。しかし、製造業者は、多くの異なる方法を選択し、追跡可能な方法でリスクマネジメント活動を文書化または要約することができる。図 3 の要約表は、リスクマネジメント活動の裏付け文書を迅速に特定するための妥当な根拠となる。

図 3 に仮定の輸液ポンプについてのリスクマネジメント要約表の例を示す。以下は要約表の構造の説明である。

HazID (A)	要因 (A)	リスクコントロール適用前のリスクレベル (B)	リスクコントロール適用後のリスクレベル (B)	リスクコントロール手段 (C)	RqtID (D)	TestID (D)	現況 (E)
3.0 投与に関するハザード							
3.1 過量投与							
3.1.1	ユーザセットアップエラー	I-B	I-D	a) 英数字ディスプレイに投与速度と単位が表示される b) (バーコードオプション) 投与速度が処方バーコードにコードされている; ユーザに対し患者プレスレットのスキャンと設定確認のプロンプトが表示される	HRD 4.5.2 HRD 8.3 SRD 12.6	STP 3.5 STP 22.1 ~22.5	合格 合格
3.1.2	設定の改ざん	I-B	I-D	キーボードロックにより未承認の設定変更が防止される	SRD 7.2	STP 17	試験待ち
3.1.3	マイクロプロセッサロックアップによるポンプオーバーラン	I-B	II-D	a) ブロッキングコンデンサがポンプをオンタイム~最高 1 秒に制限する b) ウォッチドック・タイマーがポンプの電源を遮断する	HRD 9.2 HRD 10.5	STP 32.0 STP 26.2	合格 合格
3.2 過少投与							
.							
.							
.							

図 3: リスクマネジメント要約表の抜粋

A. ハザード識別記号 (HazID)

この例（付属書 A の例とは異なる方法）では、3次元階層を用いてリスクが特定されている。一番上の階層は重大区分のハザードを反映している。例えば、輸液ポンプの場合、重大区分のハザードの一部として以下が含まれる：

- 1.0 エネルギーハザード
- 2.0 機械的ハザード
- 3.0 投与ハザード

第2のハザード区分では特別なハザードが特定されている。例えば、輸液ポンプの場合、投与に関連した2つのハザードは以下の通りである：

- 3.1 過量投与
- 3.2 過少投与

第3のハザード区分は、特別な原因または要因である。通常、あるハザードに、複数の原因または要因があり、これらの組み合わせが同様の結果に至ることがある。この例を以下に示す。

B. リスク評価

この2つのカラムは、リスクコントロール前後のリスク評価の結果を示す。この例では、リスクレベルは、重大度と発生率を示すためにそれぞれローマ数字と文字を用いるコード体系を特徴とする。セルの色と影は製造業者によるリスク許容性の評価を示す（例、許容できない、望ましくない、許容できる、非常に軽微）。この例の場合、この製造業者が用いた図の詳細は重要ではない。異なるリスク評価方法を採用している製造業者もあるが、いずれの場合でも、結果はこの2つのカラムに要約される。

C. リスクコントロール手段

本カラムは示したリスク低減の根拠となるリスクコントロール手段を説明する。実際のリスクシナリオとリスクコントロール手段は、短い要約で説明できないほど複雑であるかもしれない。そのような場合、このカラムの記載事項において、より詳細にリスクコントロール手段を説明する別の文書を参照してもよい。

D. トレーサビリティデータ (RqtID および TestID)

これらの2つのカラムは、リスクコントロール手段、医療機器の設計要求事項、検証／妥当性確認活動の間のトレーサビリティを示す。「要求事項識別記号」(RqtID)と表示されたカラムは、特定のリスクコントロール手段に関連した要求事項を定義する医療機器設計文書の関連項目を示す。「試験識別記号」(TestID)と表示されたカラムは、コントロール手段が適切に実施されたことを裏付ける試験手順書または他の検証／妥当性確認文書の項目を示す。

例では、「HRD」は医療機器のハードウェア要求事項文書 (Hardware Requirements Document)、「SRD」はソフトウェア要求事項文書 (Software Requirements Document)、「STP」はこの特別な医療機器のシステム試験手順書 (System Test Procedure) を示す。

E. ステータス情報

最後のカラムは、医療機器の開発中のリスクマネジメント活動の完了状況を追跡するために用いる。この例では、セルに色または影を付けて完了していない活動を強調している。

表の使用例

リスクマネジメント要約表の使用法の例として、HazID 3.1.2 の記載について検討する。この記載事項は、キーボードロックを使用して医療機器設定の未承認の変更を防止することを説明している。リスクコントロール手段としてのキーボードロック機構は、I-B から I-D へリスクを低減する (危険なイベントの発生率を低下させることを意味する) と判断された。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 に記載されており、キーボードロックの機能性はシステム試験手順書のセクション 17 で試験された。最後のカラムは、この試験結果がまだ得られていないことを示す。

参考文献

- ISO 9000:2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
- ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – System requirements for regulatory purposes
- ISO 14971:2000 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- IEC 62366 Ed. 1 Medical Devices – General requirements for safety and essential performance-Usability
- IEC 60601-1-6:2004 Medical Electrical Equipment – Part 6: General Requirements for safety - Usability
- General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and for FDA Staff (FDA/CDRH, issued January 11, 2002)**
<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html>
- Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices; Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on (FDA/CDRH, issued on September 9, 1999)**
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.html>
- Do It By Design - An Introduction to Human Factors in Medical Devices; (FDA/CDRH, issued December 1996)**
<http://www.fda.gov/cdrh/humfac/doi.html>

以下の文書案および最終文書も参照できる：

- IEC/1CD 62304 Medical device software - Software life-cycle processes
(Developed by IEC/SC 62A and ISO/TC 210 JWG 3, date of circulation 2003-01-17, closing dates for comments 2003-04-21)
- ISO/DTS2 19218 Medical Devices - Coding structure for event type and cause

このページは意図的に白紙になっている

Table E.1 – Examples of hazards

Examples of energy hazards	Examples of biological and chemical hazards	Examples of operational hazards	Examples of information hazards
Electromagnetic energy — Line voltage — Leakage current — Enclosure leakage current — Earth leakage current — Patient leakage current — Electric fields — Magnetic fields Radiation energy — Ionizing radiation — Non-ionizing radiation Thermal energy — High temperature — Low temperature Mechanical energy — Gravity — Falling — Suspended masses — Vibration — Stored energy — Moving parts — Torsion, shear, and tensile force — Moving and positioning of patient — Acoustic energy — Ultrasonic energy — Infrasound energy — Sound — High pressure fluid injection	Biological hazards — bacteria — viruses — other agents (e.g. prions) — re- or cross-infection Chemical hazards — exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials: — acids or alkalis — residues — contaminants — additives or processing aids — cleaning, disinfecting or testing agents — degradation products — Medical gasses — anaesthetic products Bio-incompatibility — toxicity of chemical constituents, e.g.: — allergenicity / irritancy — pyrogenicity — these may be short or long term — there may also be inappropriate biological response	Functional hazards — incorrect or inappropriate output or functionality — incorrect measurement — erroneous data transfer — loss or deterioration of function Use hazards Use errors — attentional failure — memory failure — rule-based failure — knowledge-based failure — routine violation	Inadequate labelling — Incomplete instructions for use — Inadequate description of performance characteristics — Inadequate specification of intended use — Inadequate disclosure of limitations Inadequate operating instructions, such as: — inadequate specification of accessories to be used with the medical device — inadequate specification of pre-use checks — over-complicated operating instructions Inadequate specification of service and maintenance Inadequate warnings — of side effects — of hazards likely with re-use of single-use medical devices

E.3 Examples of initiating events and circumstances

In order to identify foreseeable sequences of events it is often useful to consider initiating events and circumstances that can cause them. Table E.2 provides examples of initiating events and circumstances, organized into general categories. Although the list is certainly not exhaustive, it is intended to demonstrate the many different types of initiating events and circumstances that must be taken into account to identify the foreseeable sequences of events for a device.

ISO 14971の改訂案(DIS)のハザードの例示

大分類	中分類	小分類	備考	
エネルギーハザード	電気エネルギー	ライン電圧		
		漏れ電流	外装、接地、患者漏れ電流	
		電界		
		磁界		
	放射線エネルギー	電離放射線		
		非電離放射線		
	熱エネルギー	高温度		
		低温度		
	機械エネルギー	重力	落下/懸垂物	
		振動		
		蓄積エネルギー		
		ねじれ、せん断、張力の力		
		可動部分		
患者の移動と位置決め				
音エネルギー		超音波エネルギー/可聴下音		
化学ハザード	生物学的ハザード	バクテリア		
		ウイルス		
		他の作用物質(プリオン)		
		交差感染		
	化学的ハザード	空気、皮膚、環境、又は特性(例えば異質の材料)の曝すこと	酸とアルカリ 残渣 汚染 添加物又は処理補助 洗浄、消毒、又はテスト作用物質 分解物質 医療ガス 麻酔製品	
		生物学的不適合(禁忌)	化学構成物質の毒性 アレルギー、刺激性 発熱 長期又は短期の使用 不適切な生体学的反応	
	操作ハザード	機能ハザード	正しくない又は不適切な結果出力 又は機能	
			不正確な計測	
			データ転送の過誤	
機能の喪失又は悪化				
使用に関するハザード		使用エラー	注意不足 記憶の欠如 規則ベースの失敗 知識ベースの失敗 日常の違反行為	浸入、省略、指令違い※ 場所を忘れる、項目の省略 手順の違反、利用の違反※
情報に関するハザード	不適切なラベリング	使用説明書の不十分さ		
		性能/特性の不適切な記載		
		意図する用途の不適切な仕様		
		制限の不適切な公表		
	不適切な操作説明書	医療機器と一緒に使用される不適切な付属品の仕様		
		不適切な使用事前確認仕様書 複雑すぎる操作説明書		
	修理や保守の不適切な仕			
不適切な警告	副作用の警告の不十分さ 使い捨ての装置を再使用してしまう危険性についての警告が不適切			

ISO 14971:2000のハザードの例示(現行の規格です。一部不明確な部分があり、改訂されます。)

種類	ハザード	備考
エネルギーのハザード	(1)電気	①感電②火災/火傷
	(2)熱火傷(やけど)	
	(3)機械的力	
	(4)電離放射線	
	(5)非電離放射線	
	(6)電磁場	
	(7)可動部分	
	(8)懸垂物	
	(9)患者を支持する装置の故障	
	(10)圧力(容器の破壊)	
	(11)音圧	
	(12)振動	
	(13)磁場	
生物学的のハザード	(1)生物学的汚染	(物質/エネルギー)
	(2)生物学的不親和性	
	(3)不適当な産出物	
	(4)間違った処方(化学成分)	
	(5)毒性	
	(6)アレルギー性	
	(7)突然変異	
	(8)奇形	
	(9)発ガン性	
	(10)伝染	
	(11)発熱性	
	(12)衛生上の安全を維持できないこと	
	(13)退化	
環境的なハザード	(1)電磁波的干渉	
	(2)電力或いは冷却材の不適切な供給	
	(3)冷却の制約	
	(4)規定された環境条件を外れて操作する可能性	
	(5)その他の装置との不適合性	
	(6)偶発的な機械的損傷	
	(7)排出物及び/或いは装置の排気による汚染	
装置の使用に関するハザード	(1)不適切なラベリング	
	(2)不適切な操作指示書	
	(3)不適切な付属品の仕様書	
	(4)不適切な使用事前確認仕様書	
	(5)複雑すぎる操作指示書	
	(6)使い難い、ばらばらな操作指示書	
	(7)未熟な要員による使用と未訓練者による使用	
	(8)人為的過誤	
	(9)副作用の警告の不十分さ	
	(10)使い捨ての装置を再使用してしまう危険性についての	
	(11)計測及びその他の度量衡状態の不正確さ	
	(12)不正確な診断	
	(13)データ転送の過誤	
	(14)結果の表示間違え	
	(15)消耗品/付属品/その他の装置との不適合性	
機能的故障、保守保全、及び老朽化によりもたらされるハザード	(1)意図した用途に対して性能特性が不適切	
	(2)保守保全に対する明細書が不足	
	(3)保守保全が不適切	
	(4)製品の寿命限界の判定が適切さを欠く	
	(5)機械的健全さの欠如	
	(6)不適切な梱包(装置の汚染及び又は劣化)	
	(7)不適切な再使用	

対象品目(植込み型心臓ペースメーカー)

第一章 一般的要求事項

基本要件	適用規格 (JIS, ISO, IEC, etc)	ハザード(ISO 14971)	不具合・有害事象 (厚労省報告ベース)	ユーザビリティ・HFE・ ユーースエラー
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されること が目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当 該医療機器の意図された使用条件及び用途に従 い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並 びに教育及び訓練を受けた場合において、患者の臨床 状態及び安全を損なわないう、使用者及び第三 者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康を害 すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険 性の程度が、その使用によって患者の得られる有 用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健 康及び安全の確保が可能なように設計及び製造さ れていなければならない。</p>	<p>・省令169号 ・JIS T14971</p>	<p>使用に関するハザード</p>		

JIS T 14971

(リスクマネジメント)
 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。

- 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。
- 二 前号により評価された危険性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こと。
- 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。
- 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。

・省令169号

(医療機器の性能及び機能)
 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能が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。

・省令169号
・JIS T14971

(製品の寿命)
 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与えない程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。

<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、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。</p>	<p>・省令169号 ・JIS T14971</p>			
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>・JIS T14971 ・ペースメーカー基準 6 植込み型パルスジェネレータ及びペースメーカーリード特性の測定 23.6コネクタ保持力</p>			

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 三 硬度、摩擦及び疲労度等</p>	<p>・ペースメーカー基準 14.3生物学的要求事項 23機械的な力に対する能動植込み型医療機器の保護</p>	<p>生物学的適合性 ハザード 機械エネルギー(疲労)</p>	<p>間歇的ペーシング(患者の運動過多によるケース内の接続不良)</p>	<p>運動過多</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性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。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p>	<p>・省令169号</p>	<p>生物学的ハザード(バクテリア、ウィルス汚染)</p>		

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと完全に併用できるように設計及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与であらざる場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されなければならない。</p>	<p>・ペースメーカー基準 14.4 医薬物質の安全性 19.5 医薬物質に関する設計及び製造</p>	<p>医薬品を含有するときの、 医薬品がもつハザード</p>	<p>オーバーセンス・ペーシング 不全(グロメットからの 血液浸潤による)</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能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、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>・JIS T14971 ・ペースメーカー基準 14.2 粒子物質試験</p>	<p>化学的ハザード</p>		
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らし、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>・JIS T14971</p>	<p>化学的ハザード</p>		

(微生物汚染等の防止)

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあつて第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>・省令169号</p>	<p>生物学的ハザード(バクテリア、ウイルス汚染)</p>		
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>				
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等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なければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染症病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>				

<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならぬ。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染症病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器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>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は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器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>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破壊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、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、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>ペースメーカー基準 7.1滅菌包装の再使用禁止</p>	<p>生物学的ハザード(バクテリア、ウイルス汚染)</p>		
<p>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は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>ペースメーカー基準 14.1滅菌方法 滅菌バリデーション基準(薬食監麻第03330001号 平成17年3月30日)</p>	<p>生物学的ハザード(バクテリア、ウイルス汚染)</p>		
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、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>・省令169号</p>	<p>生物学的ハザード(バクテリア、ウイルス汚染)</p>		

<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器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ぬ。使用前に滅菌を施さなければならぬ医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならぬ。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならぬ。</p>				
<p>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>(製造又は使用環境に対する配慮)</p>				
<p>医療機器が、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。組み合わされる場合、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>・JIS T14971</p>	<p>不適切なラベリング、添付文書(未熟な術者による使用)</p>	<p>リードとPGの接続不良(セットスクューの脱着)による間歇的ペーシング</p>	<p>未熟な術者による使用</p>

<p>第9条 医療機器については、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。</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>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</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 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</p> <p>七 保守又は較正が可能な場合、使用材料が劣化する場合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</p>	<p>・JIS T14971</p> <p>・ペースメーカー基準</p> <p>15.2外部物理的な要求事項</p> <p>20体外式除細動に対する保護</p> <p>21ジアルミに対する保護</p> <p>22超音波に対する保護</p> <p>25大気圧変化に対する保護</p> <p>26温度変化に対する保護</p> <p>27電磁非電離放射線に対する保護</p> <p>16.4ランナウェイプロテクト</p> <p>20対体外式除細動に対する保護</p> <p>21ジアルミに対する保護</p> <p>19.2推奨交換時期の警告</p>	<p>機械エネルギー 電磁エネルギー(環境ハザード)</p>	<p>(体外式除細動器によるリセット・破壊)</p>	
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>				
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されなければならない。</p>				

(測定又は診断機能に対する配慮)

<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その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、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	<p>・ペースメーカー基準</p> <p>19.2推奨交換時期の警告</p>	<p>不十分な警告 警告の見過ごし</p>	<p>推奨交換指標の誤表示 (フォローアップせず)</p>	<p>定期的な患者フォローアップ未了</p>
---	--	---------------------------	-----------------------------------	------------------------

<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>				
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>				
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間的な観点から設計されなければならない。</p>				
<p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>				
<p>(放射線に対する防御)</p>				
<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ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。</p>				
<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生のおそれ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>				

<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の際の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射する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視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>			
<p>4 医療機器は、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設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。</p>			
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>			
<p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めよう設計及び製造されていないなければならない。</p>			
<p>8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p>			

(能動型医療機器に対する配慮)

<p>第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。</p>	<p>・JIS T14971 ・ペースメーカー基準 16.4ランナウェイプロテクト 19.1経年変化 19.3故障に対する対応</p>			<p>定期的な患者フォローアップ未了</p>
<p>2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。</p>	<p>・ペースメーカー基準 19.2推奨交換時期の警告</p>	<p>電池寿命によるページング停止</p>	<p>リセット(電池寿命の低下)</p>	
<p>3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。</p>				
<p>4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。</p>				
<p>5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、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。</p>				
<p>6 医療機器は、高図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>・ペースメーカー基準 27 電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護</p>	<p>環境的なハザード(電磁波干渉)</p>	<p>盗難防止装置によるリセット、CTIによるリセット</p>	