

- － 永続的な障害
- － 永続的な身体機能／構造の損傷
- － 重篤な危害を予防するために医学的介入を必要とする損傷
- － 回復可能な健康状態の悪化
- － 軽微な身体的損傷
- － 医学的介入を必要としない一時的な障害
- － 一時的な不快

H2.5.5 IVD 医療機器に関するリスク情報

H2.5.5.1 有害事象データベース

医療機器監視計画（medical device vigilance program）では、製造業者および最終使用者から、不正確な IVD 検査結果による有害作用の例をはじめとするデータを収集する。類似 IVD 医療機器の製造業者は、これらの報告と自社機器との関連性を評価し、過去に認識されていなかったハザードまたは関連傾向を特定することができる。ただし、個別報告から結論を導出する際には注意が必要である。有害事象データベースの情報は未検証のものであり、個別報告には不完全な情報や誤解を招くおそれのある情報も含まれている。

H2.5.5.2 コンセンサス調査

これまで、不正確なブドウ糖濃度測定値が糖尿病の監視に及ぼす影響を分類するには、多数の医療専門家のコンセンサスが用いられてきた。Parkes ら[40]は、患者へのリスクに関する医学的入力を得るための体系的な調査方法を報告している。彼らは、Clarke ら[35]が用いた図式法に倣って、「エラーグリッド（error grid）」を構築した。Parkes らのコンセンサスモデルは、他の分析にも適用できる。

H2.5.5.3 医師面接調査

患者へのリスクに関する医学的入力を得るための従来の方法では、開業医との面接により、(1) IVD 検査結果をどのように使用しているか、(2) 不正確な結果を認識することができるかどうか、(3) 特定の結果が得られた場合にどのような措置を講じるか、(4) 不適切な医学的措置を講じた場合にどのような結果が生じるか、ということを明らかにする。面接法は、Parkes の調査法より主観的ではあるが、構築的であり、患者をリスクにさらすおそれのあるバイアスやあいまいさの程度を明らかにする上で役立つ。

H3 リスク評価

リスク評価の深さは、潜在的な危害の重大さに比例することが望ましい。危険であると特定された不正確な結果については、それぞれのリスクを D.3 および D.4 に記述した方法で評価することが望ましい。

H4 リスクコントロール

H4.1 一般

患者への危害の重大さは、IVD 検査結果が引き金となって行われた医学的介入（または行われなかった介入）から判断する。危害の重大さに対する製造業者の影響力は、各 IVD 検査ごとに異なる。

報告された値（ブドウ糖、電解質、治療薬およびある種の酵素の濃度を求める検査による測定値）の大きさによって医学的介入が決まる場合には、不正確な結果に含まれる可能性のあるバイアスを制限することにより、危害の重大さが低減される可能性がある。結果が陽性か陰性かしかない場合、製造業者が患者への危害の重大さを低減することはできない。

不正確な IVD 検査結果から生じる患者へのリスクは、一般に、発生確率を低下させることで低減

される。不正確な結果から生じるリスクを低減するための活動は、6.2に示した階層に従って優先順位付けをすることが望ましい。IVD 医療機器について、

- a) 設計による本質的な安全を介して、不正確な結果が生じる確率の低減を試みる。結果が確実に医学的要求事項を満たすようにするためには、関連する機能特性（分析特異度や診断特異度、真実性、精度など）の改善が必要と考えられる。
- b) 設計による本質的な安全が実践可能でなければ、不正確な結果が医師または患者に報告されることになる確率を、予防手段によって（できれば機器自体による検出や機器とともに供給される品質管理手順による検出を通して）低減する。
- c) 予防手段が実践可能でなければ、使用者に対し、安全に関する情報（特定の指示、警告、危険状態の回避に必要とされるその他の情報など）を提供する。

注1 機器とは別に実施されることを意図した検出方法（検査室に対する品質管理勧告や医師の指示による確認検査など）は、予防手段（Protective Measures）ではなく、安全に関する情報（Information for Safety）とみなす。

注2 IVD 医療機器とともに製造業者が供給すべき最低限の情報は、規制および国際規格において規定されている（H.4.2.4 参照）。

H.4.2 選択肢分析

H.4.2.1 設計による本質的な安全

医学的要求事項が必ずしも満たされているとは限らない場合には、おそらく IVD 医療機器の設計の部分的な変更、例えば、次に挙げる項目を適切に改善することなどにより、臨床的に不正確な結果の発生を回避できる。

- － 測定システムの精度
- － キャリブレーション値の真実性
- － IVD 試薬の分析特異度（異なる抗体など）
- － 検査手順の検出限界または定量限界
- － 器具の信頼性（偽の結果の予防など）
- － 陽性試料と陰性試料の識別
- － 間違いやすい手順ステップの自動化
- － 陽性試料の特定（バーコードなど）
- － 使い易さ（ヒューマンファクタの検討項目で特定されるなど）

これと同様に、おそらく製造プロセスを改善すれば、臨床的に不正確な結果を生じる（すなわち、医学的要求事項を満たすことができない）IVD 医療機器の製造を回避できる。ハザード分析と重要管理点管理（HACCP、G.6 参照）は、次のような不適合製品を予防する製造プロセスのステップの特定に役立つ。

- － ロット間のばらつきが著しい試薬
- － 偽の結果の原因となる器具の構成要素
- － バイアスの仕様を上回るキャリブレーション値
- － 使用期限を過ぎて使用する対照物質、キャリブレーションまたは試薬

H.4.2.2 予防手段

IVD 医療機器の設計の改善が実践可能でない場合、おそらくは追加制御を機器に組み入れて不正確な結果を生じる状態を検出することが可能である。例えば：

- 許容できない試料（溶血など）を検出するための、試料の完全性の確認
- 試料中の気泡（検体採取機器に液量センサーが搭載されている場合）または血餅の除去
- 有害なシステム状態（例えば、不正確な温度、分光光度計の変動、分注器の閉塞）を検出するための内臓センサーおよびソフトウェア確認
- キャリブレーション、試薬または器具の不具合を検出するための組み込み制御
- 警報、エラーメッセージまたは不正確な結果を抑制するアルゴリズム
- ありそうにない結果を特定するための、もっともらしさのアルゴリズム

製造プロセスの改善が実践可能でない場合、不適合製品の出荷防止の一助とするために、おそらく追加プロセス制御またはより厳格な仕様が必要になると考えられる。例えば：

- 適切な品質仕様に照らしての着荷材料の検査
- 不適合部品を検出するためのプロセス内の性能検査
- キャリブレーションの計量学的トレーサビリティを保証するための参照物質（ISO 17511 [16]およびISO 18153 [18]参照）
- 使用者の要求事項に関連する性能特性
- 最終的な出荷検査

H4.2.3 安全に関する情報

H4.2.3.1 性能特性

検査室責任者および医療従事者は、IVD 医療機器が自身の使用目的に適しているかどうかを判断するために、関連のある性能特性を理解している必要がある。この情報は製造業者によって供給される。明らかになっている医学的意思決定の時点において、信頼性の高い性能特性の推定値が得られていれば、検査結果の妥当な解釈が可能となる。そのような値としては、例えば、

- 分析特異度（干渉物質や交差反応物質の影響など）
- 真実性（すなわち、許容できるバイアス）（ISO 5725-1 [4]参照。トレーサビリティの要求事項についてはISO 17511 [16]およびISO 18153 [18]も参照）
- 精度（ISO 5725-1 [4]、ISO 5725-2 [5]およびISO 5725-3 [6]参照）
- 検出限界または定量限界
- 確度（精度と真実性の組合せ）（ISO 5725-1 [4]参照）
- 生物学的参照間隔
- 診断鋭敏度（疾病を有する患者に占める真の陽性結果の割合）
- 診断特異度（疾病を有していない患者に占める真の陰性結果の割合）

H4.2.3.2 不正確な結果の発生を予防するための情報

使用に関する指示、手順の制限および環境仕様は、使用者が不正確な（危険な）結果を予防する一助として必要である。例えば、

- 試料の採取、保管および準備に関する要求事項
- 既知の干渉物質
- バリデートされた測定間隔
- 不正確な結果の寄与因子となりうる不適切な使用についての警告
- 特定の患者集団に関する制限
- 不適切な臨床状態または不適切な試料の種類についての警告
- 適切な洗浄方法
- 予防的な保守手順および保守間隔
- 試薬の保管に関する要求事項および使用期限

H4.2.3.3 不正確な結果を検出できるようにするための情報

追加指示および勧告は、不正確な（危険な）結果が報告される確率を低減するのに役立つ。その

ようなものとしては、例えば：

- 不正確な結果を招く状態を検出するための制御手順（ISO 15198 [15]参照）
- 許容できる性能を検証するための据付手順
- HPLC または GC カラムの故障を特定するためのシステムの適切性に関する指針
- 異なる測定原理に基づく確認検査手順

H4.2.3.4 訓練および使用者の資格認定

製造業者が使用に関連する誤りの回避を助けるために訓練を提供することがある。

IVD 医療機器の使用者に対し、継続的な教育プログラムに適した訓練資料が供給される場合もある。重要な IVD 医療機器（自宅での使用を意図した経口抗凝固薬療法監視システムなど）によっては、製造業者がスポンサーとなる正式な使用者資格認定プログラムが適している可能性もある（ISO 17593 参照）。

H4.2.4 安全に関する規定情報

多くの国では、製造業者が供給する情報についての要求事項を定めることという規制がある。これらは規定のリスクコントロールであり、IVD 医療機器に共通する、使用に関連する可能性のある誤りとその他の潜在的ハザードに対処するためのものである。適用できる規制や規格への適合性は、特定の使用に関連する誤りに起因したリスクが制御されており、有効性の検証の対象となっていることを示す証拠として、引き合いに出されると考えられる（H.4.3 参照）。

表 H.1 は、使用に関連する可能性のある誤りの例と、それに対応して一般に製造業者が使用者がそれらを回避できるようにするために供給する情報を示している。

表 H.1—使用に関連する可能性のある誤りの例とラベリングのリスクコントロール

使用に関連する誤り	リスクコントロール
未校正の器具の使用	校正間隔の指定
反応性を失った試薬の使用	試薬包装上の使用期限
不十分な用具保守	保守の指示
複数の不適合試薬ロットの混合	ロットの識別情報および指示
交換不能の体液の検査	適切な試料の種類に関する仕様
不正確な試料の準備	試料の準備の指示
不正確な試薬の保管	保管に関する要求事項、重要な要素（温度、照明、湿度など）を含む
報告する単位の混乱（mmol/L か mg/dL かなど）	結果ごとの単位の表示または印刷
不適切な器具の据付	据付および検証の指示
不正確な器具の操作	操作指示、重要なステップの特定
不正確な試料の希釈	希釈に関する要求事項、許容できる希釈剤を含む

H4.2.5 警告および使用上の注意

専門家が使用する IVD 医療機器については、明確な警告、指示および禁忌があれば、これらの遵守を怠った場合の結果が適切に開示されている、あるいは明白である限り、これらが十分なリスクコントロールになる。指示を無視した場合の危険な結果を示していないステートメントは、有効なリスクコントロールにならないと思われる。

例えば、ある検査手順が血漿または血清中に存在する 1 種類の分析物の検出を意図したものであるとする。使用に関する指示に尿試料測定のパフォーマンスに関する記載がなければ、検査室によっては、と

りわけ最新の検査手順では尿試料中の濃度測定可能である場合、その手順を尿試料に使ってみよう
と試みるかもしれない。この検査手順にはそのような試料の十分な測定能がないという表示がなけ
れば、尿試料の測定は予見しうる使用に関連する誤りということになる。

検査結果についても同様に、製造業者が意図しない医学的適用に使われる可能性がある。製造業
者は、類似機器による経験、他の機器についての類似の使用状況、こうした使用の可能性といった
考慮要素を取り入れながら、可能性のある適用について評価することが望ましい。ある使用法が一
般的診療に取り入れられた場合、製造業者は当然それを承知しているはずであり、それを意図する
使用とみなすことができる。

H4.2.6 IVD 医療機器の規格

一部の種類の IVD 医療機器については、国際規格、国内規格、規制および規制指導文書が利用可
能である。本質的な安全、予防手段および安全に関する情報を取り扱う、承認済みの製品規格、規
制要求事項および指針への遵守をもって、設計および検査の要求事項と定義してもよい。また、適
合性をリスクコントロールの証拠として引用してもよい。このような規格の例としては：

- ISO 19001:2002, *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology*. (インビトロ診断機器—生物学における染色用のインビトロ診断試薬とともに製造業者が供給する情報)
- ISO 15197:2003, *In vitro diagnostic medical devices - Requirements for blood glucose monitoring systems for self testing in managing diabetes mellitus*. (インビトロ診断機器—糖尿病管理における自己検査用の血中ブドウ糖監視システムのための要求事項)
- ISO 17593:2003, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - In vitro monitoring systems for anticoagulant therapy self testing*. (臨床検査およびインビトロ診断検査システム—抗凝固薬療法における自己検査用のインビトロ監視システム)
- ISO 18113:2003, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer*. (臨床検査およびインビトロ診断検査システム—インビトロ診断機器—製造業者が供給する情報)

H4.3 リスクコントロールの有効性の検証

リスクコントロール（安全に関する情報を含む）の実施および有効性については、検証が必要で
ある。どの程度の検証を行うかは、コントロール対象となるリスクによって異なる。

苦情ファイルを監視すれば検証として十分なリスクもあれば、プロスペクティブなヒューマンフ
ァクタの検討を実施し、警告や指示に対する使用者の理解および遵守の度合いを評価し、供給され
た安全情報の有効性の検証が必要と考えられるリスクもある。後者には、活字の大きさ、読書力の
レベル、適切に強調された警告情報などのヒューマンファクタが含まれる。

使用者の能力については、注意して推定することが望ましい。リスクコントロールとして製造業
者から供給される情報に頼る場合は、次に挙げる限界点があることを考慮すべきである。

- 検査室認可の要求事項、規制および執行は全世界で統一されていない。
- 検査室の習慣、品質管理および品質保証の実践はまちまちである。
- 専門家が使用する IVD 医療機器については、専門的情報が検査室に提供される。検査結果を指
示する医師には、その専門的情報が届かない可能性がある。
- 自己検査用の IVD 医療機器については、専門的情報が医療従事者向けに記載されていることも
多い。使用者には、その専門的情報が知らされない、あるいは理解できない可能性がある。

³発行予定

⁴発行予定

H5 製造および製造後の監視

H5.1 外部性能監視

IVD 製造業者は、IVD 医療機器の性能の幾つかの側面の監視に利用可能な外部データにアクセスすることができる。このような外部データの例としては：

- － 有害事象報告
- － 不正確な結果、試料の取り違い、器具の信頼度などに関する苦情
- － 検査室内の品質管理データ
- － 外部品質保証制度（EQAS）、熟練調査とも呼ばれる
- － 独立した検査室によって実施された性能評価、しばしば科学文献に発表される

H5.2 内部性能監視

製造業者は、管理状態において特定の性能特性の監視に利用可能なデータも定期的に得ている。これらの情報源には次のようなものがある。

- － プロセス監視
- － 安定性監視
- － 受入試験
- － 用具信頼性試験
- － 検証活動

付属書 I (参考)

毒性学的なハザードに関するリスク分析プロセスの指針

I.1 一般

この付属書は、毒性学的なハザードに関するリスク分析適用についての指針を与える。毒性学的なハザードの原因は、生物学的危害を引き起こす化学的な成分である。ISO 10993-1 [8]には、材料／医療機器の生物学的な評価に対する一般的原理が提示されている。

I.2 毒性学的リスクの推定

I.2.1 考慮する要素

毒性学的リスク分析を行う際には、次の点を考慮することが望ましい。

- － 材料の化学的性質
- － 材料に関連した使用に関する経験、および
- － 生物学的安全試験データ

要求されるデータの量と評価の深さは、意図する使用によって変化し、患者との接触の状態と期間によって決まる。包装材料、負傷していない皮膚に接する医療機器、および身体組織、注入液、粘膜または負傷した皮膚と直接接触しない医療機器の構成部品に対するデータの要求事項は、通常それほど厳しくない。

科学文献、過去の臨床経験、その他関連するデータから得られる材料／医療機器の最新の知識をレビューし、追加データが必要か否かを決定することが望ましい。場合によっては、成分データ、残留物のデータ（例、滅菌プロセス、モノマー）、生物学的試験データなどを得る必要が生じる。

I.2.2 材料の化学的性質

材料の化学的特性および生物学的反応の特質を明確にした情報は、医療機器の意図する使用についての評価に有用である。材料の生体適合性に影響を与える因子には、次のようなものがある。

- － すべての成分（添加物、処理助材、モノマー、触媒、反応生成物など）の識別、濃度、アベイラビリティおよび毒性、および
- － 生体内分解性および腐食の材料に対する影響

材料の製造、処理、保管または分解により、反応性または危険な成分が使用される、または生成される場合には、それらの残留物に対する暴露の可能性を考慮すべきである。残留物の濃度または溶出に関する情報を得る必要がある。これは、実験的データまたは当該材料の化学に関する情報によって形成される。

必要なデータ（完全な成分組成など）が機密とされ、製造業者に提示されない場合には、当該材料を予定の適用において使用した場合の適切性の評価が実施されたことを検証することが望ましい。

I.2.3 使用前歴

各材料または意図する添加物の使用前歴および遭遇した有害な作用に関して利用できる情報があれば、それらをレビューすることが望ましい。しかし、ある成分または材料の使用前歴が必ずしも類似適用における適切性を保証するとは限らない。意図する使用、成分の濃度、および最新の毒性学的情報について考慮することが望ましい。

I.2.4 生物学的安全試験データ

ISO 10993-1 [8]は、ある適用に対して ISO 10993 シリーズのどの試験を考慮すべきかについての指針を与える。試験の必要性については、存在するデータに照らして個別にレビューすることが望ましい。これによって、不必要な試験を回避できる。

付属書 J (参考)

安全に関する情報および残留リスクに関する情報

J.1 序文

この付属書の目的は、次の方法について指針を与えることである。

- － 安全に関する情報（6.2 c）および D.5.1 c）参照）をリスクコントロール手段として実施する方法
- － 残留リスクを開示できるようにする方法（6.4 および条項 7 参照）
- － リスクをコントロールし、リスクの認識を高める方法

安全に関する情報は、リスクコントロール手段の中では最も好ましくない方法であり、他のリスクコントロール手段を使い果たした場合に限って使用すべきものである。安全に関する情報は、リスク回避のために講じる措置または講じない措置についての指示を示すものである。

個々の残留リスクまたは全体的な残留リスクの開示により、残留リスクの説明に必要な背景と関連情報が提供され、使用者が残留リスクへの暴露を最小限に抑えるため積極的に適切な措置を講じることができるようになる。

実施方法のみならず、情報の構造および内容も考慮に入れる必要があるかもしれない、という認識を持つべきである。

安全に関する情報については特に、その情報を医療機器のライフサイクルのどの段階で伝達すべきかによって提供の方法を変える必要があるということを認識すべきである。

例えば、付属文書または助言表示（Advisory Notice）の警告的なステートメントとして提供するか、あるいはメニュー方式の機器のユーザインタフェースで提供するかなどである。

J.2 安全に関する情報

安全に関する情報システムを開発する際に重要なのは、その情報を誰に提供すべきか、また、それをどのように実施すべきかを明確にすることである。製造業者はリスク、暴露の結果および危害予防のために実施すべき事項または回避すべき事項について説明をすることが望ましい。

製造業者は情報システムを開発するにあたって、次を考慮することが望ましい。

- － ある措置の分類に適した優先順位のレベル（危険、警告、注意、注など）
- － 必要な情報のレベルまたは詳細
- － 安全に関する情報の配置（警告ラベルなど）
- － 明瞭かつ理解し易くするために用いる言い回しや画像
- － 直接の情報受信者（使用者、サービス要員、据付者、患者など）
- － 適切な情報提供メディア（使用に関する指示、ラベル、警報、ユーザインタフェースでの警告など）、および
- － 規制要求事項、など

J.3 残留リスクの開示

個々の残留リスクまたは全体的な残留リスクの開示システムを開発する際に重要なのは、使用者に対して情報を提供し、動機付けをし、安全かつ有効に機器を使用できるようにするためには何を伝達すべきか、また、それを誰に発信するかを明確にすることである。製造業者は、6.4 および条項 7 において特定した残留リスクについて説明し、どれを開示すべきかを決定することが望ましい。

製造業者は、次の事項を考慮すべきである。

- － 必要なレベルまたは詳細
- － 情報を明瞭かつ理解し易くするために用いる言い回し
- － 直接の情報受信者（使用者、サービス要員、据付者、患者など）、および
- － 使用する手段／メディア

参考文献

- [1] ISO/IEC Guide 2:1996, *Standardization and related — activities—General vocabulary*.
- [2] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects — Guidelines for the inclusion in standards*.
- [3] ISO 9000-3:1991, *Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software*.
- [4] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*.
- [5] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination or repeatability and reproducibility of a standard measurement method*.
- [6] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*.
- [7] ISO 9000:2000, *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*.
- [8] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*.
- [9] ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*.
- [10] ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices — Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances using health-based risk assessment*.
- [11] ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*.
- [12] ISO 14969, *Quality management systems — Medical devices — Guidance on the application of ISO 13485:2003*.
- [13] ISO 15189, *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence*.
- [14] ISO 15197, *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*.
- [15] ISO 15198, *Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of manufacturer's recommendations for user quality control*.
- [16] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*.
- [17] ISO 18113-1, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Vocabulary and general requirements*
- [18] ISO 18153, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned*

calibrators and control materials.

- [19] ISO/TS 22367, Technical Specification: Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement.
- [20] IEC 60050-191, *International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service*
- [21] IEC 60300-3-9:1995, Dependability management — Part 3: Application guide — Section 9: Risk analysis of technological systems.
- [22] IEC/TR 60513, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.*
- [23] IEC 60601-1: —⁵⁾, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*
- [24] IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 4: Collateral standard. Programmable electrical medical systems.*
- [25] IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard. Usability.*
- [26] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for safety — Collateral standard. Alarm systems — General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [27] IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability — Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA).*
- [28] IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA).*
- [29] IEC 61882, *Guide for hazard and operability studies (HAZOP studies).*
- [30] EN 1441:1997, *Medical devices — Risk analysis* (superseded by EN ISO 14971).
- [31] EN 12442-1, *Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 1: Analysis and management of risk.*
- [32] 90/285/EEC, Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) as amended by Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993.
- [33] 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
- [34] 98/79/EC, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

⁵⁾ To be published.

- [35] Clarke WL et al. "Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self Monitoring of Blood Glucose," *Diabetes Care* 1987; 10(5): 622-628.
- [36] The *Codex Alimentarius* Commission and the FAO/WHO Food Standards Programme: Complete Texts. E-mail codex@fao.org.
- [37] Global Harmonization Task Force (GHTF) — Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb., 2002.
- [38] Medical Device Risk Management Training Using HACCP Principles, 2nd Edition. June 2003. Medical HACCP Alliance. Editors: George Flick, Joseph L. Salyer, et al.
- [39] Hazard Analysis and Critical Control Points Principles and Application Guidelines, Adopted, August 14, 1997 National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods <http://vm.efsan.fda.gov/~comminacmcfp.html>.
- [40] Parkes JL et al. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care* 2000;23:1143-1148.

付属書 ZA
(参考)

この国際規格と EU 指令 98/79、90/358 および 93/42 の必須要求事項との関係

ISO、CEN 間の合意により、この CEN 付属書は DIS および FDIS に含めるが、発行済みの ISO 規格には記載しない予定である。

この国際規格は、Essential Requirements of the New Approach Directives (新たな取り組みに関する指令の必須要求事項) 98/79、90/385 および 93/42 に準拠するひとつの方法として、欧州委員会の命令の下に CEN が作成した。

本規格は、同指令の下に Official Journal of the European Communities で引用され、少なくとも 1 加盟国において国内規格として施行されていることから、本規格の規定条項を遵守していれば、本規格の適用範囲内に限り、同指令の関連必須要求事項および関連 EFTA 規制に従っているものと推定できる。

警告：その他の要求事項およびその他の EU 指令が、本規格の適用範囲内に含まれる製品に適用できる場合もある。