

は医用電気的安全通則 JIS T0601-1 で基準化されていて、規格に適合していれば、ほぼ広く受容されるリスクとなっている。生物由来物質や生体適合性に関するハザードは、ほとんど存在しない。患者の植込能動機器との干渉が報告されているため、他機器との干渉のハザードも考慮する必要がある。

近年、多機能化に伴い、ソフトウェアの比率が多くなり、ソフトウェアの起因するハザードが挙げられる。また、それに伴い、操作性が多用化して、使用者による誤使用のハザードが挙げられる。

### 3.15 磁気共鳴画像診断装置

磁気共鳴画像診断装置は人体に生じる核磁気共鳴現象を用いて断層画像を得る画像診断装置であり、安全規格 IEC60601 シリーズが対象とする医用電気機器の範疇である。安全規格の要求事項は、対象とする医療機器のハザード・危険状態を想定し、対応するリスクに対するリスクコントロール手段（設計による本質的な安全、防護手段、安全に関する情報）の要求事項をまとめたものであり、リスクマネジメントを実施する場合のハザード・危険状態の具体的な特定、さらにどの程度のリスク低減が技術的の実現可能であるの指標になる。参考に IEC60601-1 の各章の表題と ISO14971 の附属書 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」で分類しているハザードとの関連を図 1 に示す。

個別規格 IEC60601-2-33 を含めた IEC60601 シリーズの安全規格はリスクマネジメントに役立つものの、臨床の場での使用状況を把握した更なる危険状態の特定、そのリスク低減を考慮する必要がある。患者テーブル走行時に、患者さんに取り付けた造影剤注入・点滴などのチューブが巻き込まれない対策、患者テーブル上下時のストレッチャーなどとの干渉防止、高熱となるマグネットボア照明器具に容易に触れない設計など、ユーザビリティも考慮したリスクマネジメントが必要だろう。画像に生じるアーティファクトに起因する誤診のリスク、患者さん情報の誤った表示に関するハザード、装置の誤操作・誤使用に伴うリスクなどは、危険状態を把握してのリスク低減が必要になる。

磁気共鳴画像診断装置の本質的機能に係るリスクとして、酸素ボンベの吸引、生体内の埋め込みメタルといったリスクがある。個別規格でも取り扱い説明書での記述など対応の要求事項はあるが、機器の設計では回避できない残留リスクである。RF 高周波コイルのケーブルと患者さんとの皮膚で生じる高周波ループに起因する RF 火傷も磁気共鳴画像診断装置の本質的機能に係るリスクである。RF ケーブルを患者さん皮膚に接触させない、ループを作らないよう配置を工夫するなどの注意喚起で対応せざるを得ない残留リスクである。

### 3.16 超音波画像診断装置

超音波画像診断装置も同様に安全規格 IEC60601 シリーズが対象とする医用電気機器の範疇であり、個別規格 IEC60601-2-37 を含めた IEC60601 シリーズでの要求事項が、リスクマネジメントを実施する場合のハザード・危険状態の具体的な特定、さらにどの程度のリスク低減が技術的の実現可能であるの指標になる。

一般的名称「汎用超音波診断装置」の JMDN の定義は、「様々な体外式及び/又は体内式（超音波内視鏡又は内視鏡）画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドプラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。」であり、臨床の間では多様な使い方をされている。臨床での使用状況を把握した危険状態の特定、そのリスク低減を考慮する必要がある。画像診断装置に共通するものとして、画像に生じるアーティファクトに起因する誤診のリスク、患者さん情報の誤った表示に関するハザード、装置の誤操作・誤使用に伴うリスクがある。超音波画像診断装置では画像上の計測、ドプラ計測情報などから診断に影響する指標を計算するケースがあり、ユーザーインターフェイスでの誤入力、算出結果の誤表示などはハザードになり得る。

超音波画像診断装置の本質的機能に係るリスクには音響出力がある。音響出力は使用する超音波トランスデューサ毎にその特性を考慮した制御が必要であり、制御系でのエラーは危険な出力のハザードに直結する。

## 4. 今後の承認・認証審査におけるリスク分析の評価

上記 3 の「機種別の基本要件とリスクマネジメント」で示したものは、それぞれの機種において標準的な機種を想定したものであって、機種によっては該当しない項目もあると考えられる。また、医療機器は常に改良改善されているので、これから申請される機種が、必ずしもこれに沿うものとは限らない。ここでは一つの見方を示したものであるが、これ自体は評価を行う上での参考になるものと思う。今後もこれらを見直すことや機種を拡大してこのような評価をすること事態は意味のあることと考える。

では製造販売承認・認証審査という観点から見ると、リスクマネジメントそのものの性格より、リスクマネジメント結果そのものを審査することは難しいと考えられる。現在の承認審査等においては、個々のリスク分析結果の評価というより、リスクマネジメント実施の社内体制と重要な項目、特に不具合等行政措置が取られた項目について対策が取られているかの評価という内容になっている。

今後のリスクマネジメント活動は、開発・製造時の評価のみならず、製造販売後の医療現場からの情報、すなわち開発から市販後まで含めた製品サイクルにおける活動・

評価という方向に進んでいる。現状の品目審査においても、その時点で入手可能な市販後の情報についての記載が求められており、現行の審査・評価形式・方法を継続すべきと考える。補充すべきこととしては、申請者が設計開発から製造、市販後の繋がりを前提としたリスクマネジメント活動を十分に考慮した承認・認証申請書が作成すべきと考える。

# 対象品目

## 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)	危険状態(ISO 14971)	不具合・有害事象 (厚労省報告ベース＋添 付文書)	ユーザビリティ・ HFE・ユーズエラー
<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意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、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に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、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いように設計及び製造されていなければならない。</p>					
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

(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。						
(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する負荷を受け、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。						
(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。						
(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。						

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等) 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た上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等						
--	--	--	--	--	--	--

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に設計、製造及び包装されていないければならず、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ていなければならない。					
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、物質又はガスと安全に併用できるように設計及び製造されていないければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、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、設計及び製造されていなければならない。					
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。					
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ていなければならない。					
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て、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ていなければならない。					

(微生物汚染等の防止)

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たっ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。 一 取扱いを容易にすること。 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。 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。					
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ぬ。					
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用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、ウィ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ぬ。					
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ない。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、ウィ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ぬ。					

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。						
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、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。						
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。						
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。						
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ない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、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ない。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ない。						
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が区別できるようにしなければならない。						



(製造又は使用環境に対する配慮)

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>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 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又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>					
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ていなければならない。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。					
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ていなければならない。					

(測定又は診断機能に対する配慮)

第10条 測定機能を有する医療機器は、その不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。					
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。					
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適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。					
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、人間工学的観点から設計されなければならない。					
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。					

(放射線に対する防御)

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。					
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、障害発生の際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。					
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際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。					
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ていなければならない。					
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ければならない。					
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、設計及び製造されていなければならない。					
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るよう設計及び製造されていなければならない。					
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な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ければならない。					

(能動型医療機器に対する配慮)

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。						
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。						
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告システムが内蔵されていなければならない。						
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告システムが具備されていなければならない。						
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。						
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。						
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。						

(機械的危険性に対する配慮)

第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。					
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準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。					
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。					
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。					
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。					

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)									
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。									
2 医療機器には、危険が及び恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。									
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとつて、容易に理解できるものでなければならない。									
(自己検査医療機器等に対する配慮)									
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。									
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検査体の取扱い中(検査を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。									
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。									

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)

<p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p>					
---	--	--	--	--	--

(性能評価)

<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>					
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p>					

# GHTF

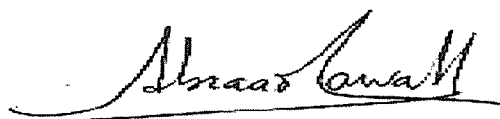
## 最終文書

表題： 品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の  
実施

起草グループ： GHTF 研究グループ 3

承認： Global Harmonization Task Force

日付： 2005 年 5 月 20 日



Abraao Carvalho, GHTF Chair

本文書は、欧州、米国（USA）、カナダ、日本、オーストラリアの医療機器規制当局と事業者団体の代表者からなる自主的国際グループである Global Harmonization Task Force により作成された。

本文書は、規制当局が医療機器規制に使用するための拘束力のないガイダンスとすることを意図しており、医療機器の開発を通して参照の対象とする。

本文書の再製、配布または使用に関する制限はないが、本文書の一部または全体の他の文書への掲載または英語以外の言語への翻訳は、Global Harmonization Task Force による何らかの種類の承認を伝えたり、表明したりするものではない。

Copyright © 2000 by the Global Harmonization Task Force



## 品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の実施

1. 序文：
  - 1.1. 目的
  - 1.2. 適用範囲
2. 定義
3. 一般
  - 3.1. 文書化
  - 3.2. 内部および外部のコミュニケーション
4. マネジメントの責任
5. アウトソーシング
6. 計画：
7. 設計・開発：
  - 7.1. 設計・開発の計画
  - 7.2. 設計・開発へのインプット
  - 7.3. 設計・開発からのアウトプット
  - 7.4. 設計・開発のレビュー
  - 7.5. 設計・開発の検証
  - 7.6. 設計・開発の妥当性確認
  - 7.7. 設計・開発の変更管理
  - 7.8. 設計・開発の移管
8. トレーサビリティ
9. 購買の管理と受入れ活動
  - 9.1 購買の管理
  - 9.2 受入れ活動
10. 製造および工程管理
  - 10.1. 製造・測定・監視設備
  - 10.2. 作業環境および要員
  - 10.3. プロセスの妥当性確認
11. サービス活動

12. データ解析

13. 是正処置および予防処置（CAPA）：

付属書：

付属書 A – 社内リスクマネジメント活動の情報伝達におけるリスクチャートの例

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

付属書 C – リスクマネジメント要約表の例

## 品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の実施

### 1. 序文：

一般に医療機器の製造業者は品質マネジメントシステムならびに医療機器に関連したリスクに対処するプロセスを保有する必要がある。これらのリスクマネジメントプロセスは、独立型のマネジメントシステムへと発展することがある。製造業者はこの2つのマネジメントシステムを別々に維持することを選ぶことができるが、1つに統合することによって費用削減、重複の排除、効果的なマネジメントシステムの達成が可能であるため有利であることがある。

本文書は、製造業者の既存の品質マネジメントシステムへのリスクマネジメントシステムまたはリスクマネジメントの原則と活動の統合に関し、実用的説明と例を提示することによって医療機器の製造業者を支援することを意図している。

本文書は、品質マネジメントシステムの要求事項の基本的理解と品質マネジメントシステム技術の基礎知識があることを前提としている。

本文書は、品質マネジメントシステムの一般的原則およびリスクマネジメントシステムの一般的原則に基づいており、特定の基準または規制要求事項には基づいていない。また本文書の特徴は以下の通りである：

- 医療機器製造業者のための品質マネジメントシステムに一般的に適用できる
- 財務または他のビジネスリスク以外の医療機器の安全性に関連するリスクマネジメントについて論じている
- 特定の実施方法を提案していない
- 規制当局の査察または認定評価活動の根拠として用いる要求事項は含まれていない

医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの適用範囲には、リスクマネジメントの原則と活動の実施の適用と範囲が定義されている。品質マネジメントシステムにより必要とされ、製造業者への供給者によって実施されるプロセスに対する責任は製造業者にある。

究極的には、品質マネジメントシステムの範囲内のあらゆるプロセスに関連するリスクマネジメント活動の責任は製造業者にある。

効果的な品質マネジメントシステムは、医療機器の安全性および性能を確保する上で不可欠である。明確な品質マネジメントシステムには、特定の分野における安全性の問題が含まれる。安全性の重要さに配慮し、安全性の問題に特別に対処する主な活動を特定し、これらの活動から品質マネジメントシステムへの適切なインプットとフィードバックを保証することは有益である。安全性の問題にどの程度対処するかは、当該医療機器のリスクの程度と性質に見合ったものであるべきである。医療機器の中には、比較的风险が低かったり、確立されたリスクコントロール法によってリスクが明確になっていたりするものもあれば、最先端技術を駆使したものもある。

リスクマネジメントの原則は、医療機器のライフサイクルを通して適用し、安全性の問題の発見と対処に用いるべきである。一般に、リスクマネジメントの特徴は段階的な活動であるといえる。以下の考察は、これらの段階を描写する方法の一例である。第1段階は、当該医療機器において許容しうるリスクレベルの決定であるかもしれない。製造業者はリスク許容基準を決定するための手順またはポリシーを備えるべきである。これらのリスク許容基準は、当該医療機器による診断または治療から得られるベネフィットを考慮しつつ、同様の医療機器に関する製造業者の独自の経験、もしくは現在規制当局、ユーザまたは患者により許容されていると思われるリスクレベルに関する研究についての分析に基づくことがある。一般にリスク許容基準はリスク管理における最新技術を反映すべきである。

第2段階はリスク分析であるかもしれない。本段階は、正常な使用または予測しうる誤用の間に当該医療機器の特徴または特性が原因で生じる可能性があるハザードの特定から開始する。ハザードが特定されたら、特定されたハザードのそれぞれについて入手可能な情報を利用してリスクを評価する。

第3段階では、推定されたリスクをリスク許容基準と比較する。この比較では、必要に応じて適切なリスク低減のレベルを決定する。これをリスク評価という。リスク分析とリスク評価を合わせてリスクアセスメントという。