

# JIS

## 医療用具—リスクマネジメント— 第1部：リスク分析の適用

JIS Q 14971-1 : 2001

(ISO 14971-1 : 1998)

平成13年2月25日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

## まえがき

この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、日本医療機器関係団体協議会から工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

JIS Q 14971-1には、次に示す附属書がある。

- 附属書 A (参考) インビトロ診断用具に関するリスク分析手順の指針
- 附属書 B (参考) 毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針
- 附属書 C (参考) 医療用具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
- 附属書 D (参考) リスク分析手法に関する情報
- 附属書 E (参考) リスク分析と他のリスクマネジメント活動との簡素化された関係
- 附属書 F (参考) 参考文献

---

主務大臣：厚生労働大臣 制定：平成 13. 2. 25

経済産業大臣

官報公示：平成 13. 2. 26

原案作成者：日本医療機器関係団体協議会（〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目38-1 イシワタビル4階 TEL 03-3818-2310）

審議部会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 齋藤 正男）

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省 医薬局審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 丁目 2-2 TEL 03-5253-1111(代表)] 又は経済産業省 産業技術環境局標準課 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 丁目3-1 TEL 03-3501-1511(代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第15条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

## 目 次

	ページ
序文.....	1
1. 適用範囲 .....	1
2. 定義 .....	1
3. 手順 .....	2
3.1 一般 .....	2
3.2 医療用具に関する質的及び量的な特質の明確化 .....	2
3.3 可能性のあるハザードの特定 .....	5
3.4 各ハザードに対するリスクの推定 .....	5
3.5 リスクの審査 .....	5
3.6 リスクの低減 .....	5
3.7 その他のハザードの発生 .....	6
3.8 すべての特定されたハザードの評価 .....	6
3.9 リスク分析の報告 .....	6
4. リスク分析の見直し .....	6
附属書A(参考) インビトロ診断用具に関するリスク分析手順の指針 .....	7
附属書B(参考) 毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針 .....	8
附属書C(参考) 医療用具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 .....	9
附属書D(参考) リスク分析手法に関する情報 .....	11
附属書E(参考) リスク分析と他のリスクマネジメント活動との簡素化された関係 .....	13
附属書F(参考) 参考文献 .....	14
解説.....	15

# 白 紙

## 医療用具—

Q 14971-1 : 2001

## リスクマネジメント—

(ISO 14971-1 : 1998)

## 第1部：リスク分析の適用

## Medical devices—Risk management—Part 1 : Application of risk analysis

**序文** この規格は、1998年に発行されたISO 14971-1, Medical devices—Risk management—Part 1 : Application of risk analysisを翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本工業規格である。

リスクの受容度を含めた安全性について判断を下すことは、医療用具の意図した用途への適格性を決めるために必ず(須)なことである。安全性の認知に影響を与える要因として、その社会の社会経済的及び教育的背景、患者の現状及び予想される状況と状態とが含まれる。そのような判断には、医療用具の意図した用途、性能、リスクと効用、及び臨床上の処置にかかわるリスクと効用とが考慮されなければならない。

リスクをコントロールするためのすべてのプロセスは、リスクマネジメントに属する。この規格は、医療用具の適用に関して、仮定事象によって起こる可能性がある結果の量的又は質的ながい(蓋)然性の推定に基づくリスク分析の手法について規定している。このリスク分析の手法は、リスクマネジメントに関する総合的なプロセスの最初の一步である。リスクマネジメント全体のプロセスを完成するために、流れ図(図1参照)にはリスク評価及びリスクコントロールの要素が含まれている。リスク分析、リスク評価、及びリスクコントロールの間の関係を附属書Eに示す。リスクマネジメント全般については、検討中である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考は、原国際規格にない事項である。

**1. 適用範囲** この規格は、医療用具に関連するハザードの特定及びリスクの推定によって、インビトロ診断用具又は附属品を含む医療用具の安全性を、利用可能な情報を用いて、調査する手順を規定する。

この規格は、適切な規格がないか、あっても使用されていない分野において特に助力となる。この規格は、受容度の水準を規定するものではない。受容度の水準は、このような規格に規定できない種々の要因によって決定されるからである。

この規格は、リスクマネジメントの全容に関する指針を示すことを目的としたものではない。さらに、特定の医療用具を使用するための適応及び禁忌事項の内容を評価することを意図するものでもない。

**備考** この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、ISO/IEC Guide 21に基づき、IDT(一致している)、MOD(修正している)、NEQ(同等でない)とする。

ISO 14971-1 : 1998 Medical devices—Risk management—Part 1 : Application of risk analysis (IDT)

**2. 定義** この規格で用いる主な用語の定義は、次による。

**2.1 損傷(harm)** 健康に対する身体的傷害及び/又は財産(所有物)に対する損害。(ISO/IEC Guide 51)

**参考** 損傷は、死亡などの傷害も含める。

**2.2 ハザード(hazard)** 損傷を発生する潜在的な源。(ISO/IEC Guide 51)

**2.3 リスク(risk)** 損傷をもたらすハザードの予想される発生確率及び損傷の程度。(ISO/IEC Guide 51)