医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針

JIS T 0063：2020

（ISO/IEC Guide 63：2019）

（JFMDA）

令和 2 年 10 月 1 日　制定

日本産業標準調査会 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。

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員会長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人日本くすりの適正使用協議会
	田 中 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣　　制定：令和 2.10.1
官 報 掲 載 日：令和 2.10.1
原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器産業連合会
（〒162-0822　東京都新宿区下宮比町 3-2　飯田橋スクエアビル　TEL 03-5225-6234）
審 議 部 会：日本産業標準調査会　標準第一部会（部会長　酒井　信介）
審議専門委員会：医療機器技術専門委員会（委員会長　村垣　善浩）

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・生活衛生局 医療機器審査管理課［〒100-8916　東京都千代田区霞が関 1-2-2　TEL 03-5253-1111（代表）］又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課［〒100-8901　東京都千代田区霞が関 1-3-1　TEL 03-3501-1511（代表）］にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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。

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。

目　次

ページ
序文 …… 1
1　適用範囲 …… 1
2　引用規格 …… 1
3　用語及び定義 …… 2
4　“安全”，“安全な”，“有効な”及び“有効性”という用語の使用 …… 5
4.1　安全 …… 5
4.2　安全な …… 5
4.3　有効な …… 5
4.4　有効性 …… 6
5　医療機器規格に安全側面を導入するための原則 …… 6
5.1　安全側面を導入した医療機器規格の適用範囲 …… 6
5.2　安全側面を導入した医療機器規格の目的 …… 6
5.3　規格のタイプ …… 7
5.4　安全の実用面の考慮 …… 8
5.5　医療機器規格の調整 …… 8
5.6　規格の規制上又は法令上の使用の意味合い …… 8
6　リスクの性質 …… 9
6.1　リスクの要素 …… 9
6.2　リスクの系統的又は偶発的性質 …… 9
7　安全側面を導入した医療機器規格の開発のためのリスクに基づくプロセス …… 11
7.1　一般 …… 11
7.2　予備作業 …… 11
7.3　原案作成 …… 14
7.4　規格のバリデーション …… 23
7.5　結論 …… 23
8　リスクマネジメントの枠組みにおける安全側面を導入した医療機器規格の適用の概要 …… 23
附属書 A（参考）製品安全規格及びプロセス安全規格 …… 25
附属書 B（参考）リスク情報 …… 26
参考文献 …… 27
解　説 …… 29

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，産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき，一般社団法人日本医療機器産業連合会（JFMDA）から，産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり，日本産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産業規格である。

この規格は，著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が，特許権，出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣，経済産業大臣及び日本産業標準調査会は，このような特許権，出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について，責任はもたない。

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。

日本産業規格　　JIS T 0063：2020
(ISO/IEC Guide 63：2019)

医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針

Guide to the development and inclusion of aspects of safety in standards for medical devices

序文

この規格は，2019 年に第 3 版として発行された **ISO/IEC Guide 63** を基に，技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

この規格は，規格作成者に対し，医療機器規格の開発において安全側面をどのように導入するかについての実践指針を提供する。対象とする医療機器規格は，医療機器のリスクマネジメント全般を規定する **JIS T 14971** のほかに，特定のリスクを評価しコントロールするための特別な方法及び要求事項を規定する特定の規格を含む。この規格は，医療機器分野のニーズに対応するために，一般的な安全側面の導入指針である **JIS Z 8051**:2015 及びリスクマネジメントの原則に基づいている。

この規格で点線の下線を施してある参考事項は，対応国際規格にはない事項である。

この規格の**箇条 3** の定義の中の太字は，この規格の**箇条 3** で定義した用語である。

1　適用範囲

この規格は，確立されたリスクマネジメントの概念及び方法論に基づいて，医療機器規格の作成者が規格に安全側面を導入する際の要求事項及び推奨事項について規定する。

この規格は，人，財産，環境又はそれらの組合せの安全に関する全ての側面に対して適用する。

この規格において，“製品”という用語は，医療機器に加えて，複数の医療機器で構成されるシステムを含む。システムは，場合によっては非医療機器とも組み合わされる。

注記　この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を，次に示す。

ISO/IEC Guide 63:2019，Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices（IDT）

なお，対応の程度を表す記号“IDT”は，**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき，“一致している”ことを示す。

2　引用規格

この規格には，引用規格はない。

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。