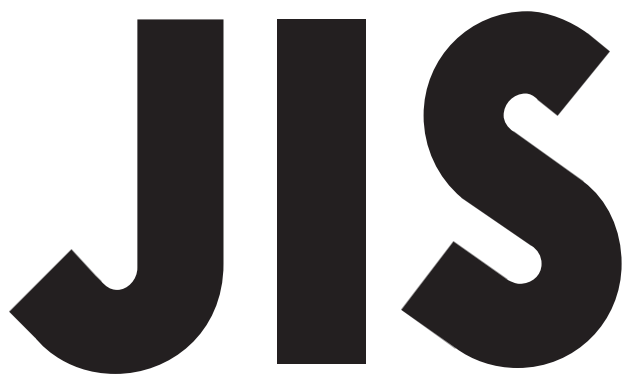




医療機器－ リスクマネジメントの医療機器への適用

JIS T 14971 : 2020
(ISO 14971 : 2019)
(JFMDA)

令和 2 年 10 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

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：平成 15.8.25 改正：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。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 リスクマネジメントシステムの一般要求事項	7
4.1 リスクマネジメントプロセス	7
4.2 経営者の責任	9
4.3 要員の力量	9
4.4 リスクマネジメント計画	9
4.5 リスクマネジメントファイル	10
5 リスク分析	11
5.1 リスク分析プロセス	11
5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用	11
5.3 安全に関する特質の明確化	12
5.4 ハザード及び危険状態の特定	12
5.5 リスク推定	12
6 リスク評価	13
7 リスクコントロール	13
7.1 リスクコントロール手段の選択	13
7.2 リスクコントロール手段の実施	14
7.3 残留リスクの評価	14
7.4 ベネフィット・リスク分析	15
7.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク	15
7.6 リスクコントロールの完了	15
8 全体的な残留リスクの評価	15
9 リスクマネジメントのレビュー	16
10 製造及び製造後の活動	16
10.1 一般	16
10.2 情報の収集	16
10.3 情報のレビュー	17
10.4 処置	17
附属書 A (参考) 要求事項の根拠	18
附属書 B (参考) 医療機器のリスクマネジメントプロセス	28
附属書 C (参考) リスクの基礎的な概念	32
参考文献	37
解 説	38

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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改正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改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 14971:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

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。

医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

Medical devices—Application of risk management to medical devices

序文

この規格は、2019年に第3版として発行された **ISO 14971** 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。

なお、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。

本文中の太字で示した用語は、この規格で定義している用語である。

1 適用範囲

この規格は、**医療機器**としてのソフトウェア及び**体外診断用医療機器**を含む**医療機器**のリスクマネジメントの用語、原則及び**プロセス**について規定する。この規格で規定する**プロセス**は、**医療機器**に関連するハザードを特定し、関連するリスクの推定及び評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視するために、**医療機器**の製造業者を支援することを意図している。

この規格の要求事項は、**医療機器**のライフサイクルのいずれの段階にも適用可能である。この規格に規定する**プロセス**は、**医療機器**に関連する、生体適合性、データ及びシステムのセキュリティ、電気、動く部分、放射線、ユーザビリティなどに関する**リスク**に適用する。

この規格に規定する**プロセス**は、法的管轄によっては必ずしも**医療機器**とはならない製品に対しても適用可能であり、また、**医療機器**のライフサイクルに関与する他の人々が用いることも可能である。

この規格は、次のいずれにも適用しない。

- 個別の臨床上の手順における**医療機器**の使用判断
- ビジネス上のリスクマネジメント

この規格は、製造業者が**リスク**の受容可能性の客観的な判断基準を確立することを要求するが、受容可能な**リスクレベル**は規定しない。

リスクマネジメントは、品質マネジメントシステムの不可欠な部分である。しかし、この規格は、製造業者が品質マネジメントシステムを構築することは要求しない。

注記 1 この規格の適用の指針は、**TR T 24971**[9]にある。

注記 2 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 14971:2019, Medical devices—Application of risk management to 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。