

# TR

## 医療機器－JIS T 14971 適用の指針

TR T 24971 : 2020  
(ISO/TR 24971 : 2020)

公表 令和 2 年 10 月 1 日

(有効期限 令和 7 年 9 月 30 日)

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 公表：令和 2.10.1 有効期限：令和 7.9.30

提 案 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)

分 類：標準報告書 (TR)

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 (専門委員長 村垣 善浩)

この標準報告書 (TR) についてのご意見又はご質問は，上記提案者，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，標準報告書 (TR) は，有効期限が 5 年です。

# 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	2
4.1 リスクマネジメントプロセス	2
4.2 経営者の責任	2
4.3 要員の力量	3
4.4 リスクマネジメント計画	4
4.5 リスクマネジメントファイル	6
5 リスク分析	7
5.1 リスク分析プロセス	7
5.2 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用	7
5.3 安全に関する特質の明確化	8
5.4 ハザード及び危険状態の特定	8
5.5 リスク推定	12
6 リスク評価	16
7 リスクコントロール	17
7.1 リスクコントロール手段の選択	17
7.2 リスクコントロール手段の実施	19
7.3 残留リスクの評価	20
7.4 ベネフィット・リスク分析	20
7.5 リスクコントロール手段によって発生したリスク	22
7.6 リスクコントロールの完了	23
8 全体的な残留リスクの評価	23
8.1 一般的考察	23
8.2 インプット及びその他の検討事項	24
8.3 とり得るアプローチ	25
9 リスクマネジメントのレビュー	26
10 製造及び製造後の活動	26
10.1 一般	26
10.2 情報の収集	26
10.3 情報のレビュー	28
10.4 処置	29
附属書 A (参考) ハザード及び安全に関する特質の明確化	31

附属書 B (参考) リスク分析を支援する技法 .....	39
附属書 C (参考) 方針, リスクの受容可能性の判断基準, リスクコントロール 及びリスク評価の関係 .....	44
附属書 D (参考) 安全に関する情報及び残留リスクの情報 .....	49
附属書 E (参考) リスクマネジメントにおける JIS 又は国際規格の役割 .....	52
附属書 F (参考) セキュリティに関連するリスクについての指針 .....	57
附属書 G (参考) JIS T 14971 を使用しないで設計したコンポーネント及び機器 .....	62
附属書 H (参考) 体外診断用医療機器に関する指針 .....	65
参考文献 .....	89
解 説 .....	92

## まえがき

この文書は、産業標準化法第3条の規定に基づき、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公表した標準報告書（**TR**）である。

この標準報告書（**TR**）は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この標準報告書（**TR**）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。

白 紙

# 医療機器—JIS T 14971 適用の指針

## Medical devices—Guidance on the application of JIS T 14971

### 序文

この文書は、2020年に第2版として発行されたISO/TR 24971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標準報告書 (TR) である。

なお、このTRで点線の下線を施してある参考事項は、対応国際標準報告書にはない事項である。

このTRは、JIS T 14971:2020 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用の要求事項に適合することを目的として、**製造業者**が、**医療機器**の**リスクマネジメントプロセス**を開発、実施及び維持することを支援する指針を提供するものである。これは、JIS T 14971:2020を幅広い種類の**医療機器**に適用する指針を提供する。**医療機器**には、能動、非能動、植込み及び非植込みの**医療機器**、**医療機器**としてのソフトウェア、並びに**体外診断用医療機器**が含まれる。

このTRの箇条及び細分箇条は、JIS T 14971:2020の箇条及び細分箇条と同じ構造及び同じ番号付けをしており、この指針を規格の要求事項に適用する際に使用することを容易にしている。有用と思われる場合は、更に細かい細分箇条に分割している。参考附属書は、**リスクマネジメント**の特定の側面に対する追加指針を含む。この指針は、ISO/TR 24971:2013の箇条及びISO 14971:2007の参考附属書の一部を統合、再構成、技術的改訂、及び追加指針を補足することで構成した。

このTRは、**製造業者**がJIS T 14971:2020に適合する**リスクマネジメントプロセス**を開発し、実施し、維持するために使用可能なアプローチを規定している。代替のアプローチでJIS T 14971:2020の要求事項を満たすことも可能である。

このTRの指針が適用可能かどうかを判断する場合、適用する**医療機器**の性質、**医療機器**の使用法、ユーザー及び適用される規制要求事項を考慮することが望ましい。

本文中の太字で示した用語は、JIS T 14971:2020で定義している用語である。

### 1 適用範囲

このTRは、JIS T 14971:2020に従って**医療機器**の**リスクマネジメントシステム**を開発し、実施し、維持するための指針を示す。

**リスクマネジメントプロセス**は、例えば、JIS Q 13485:2018 [24]に基づいた、品質マネジメントシステムの一部とすることが可能であるが、JIS T 14971:2020は品質マネジメントシステムを要求しない。JIS Q 13485:2018の一部の要求事項（**箇条 7**の製品実現、**8.2.1**の監視及び測定におけるフィードバック）は、**リスクマネジメント**に関連しており、JIS T 14971:2020を適用することによって達成可能である。“ISO 13485:2016 医療機器における品質マネジメントシステム実践ガイド ISO/TC 210からの助言” [25]も参照。