

# 医療機器のリスクマネジメントの標準化動向

## 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用—JIS T 14971：2003

### ■ リスクマネジメント規格の歴史

初めに、医療機器のリスクマネジメント規格の歴史を簡単に紹介します。

1994年にISO/TC 210の第1回会議が米国で開催され、医療機器の使用に対するリスクマネジメントの標準化を進めることが決定されました。まず、リスクマネジメントの主要プロセスである、リスク分析を主体とした規格pr EN 1441：1994「医療機器のリスク分析」をたたき台にして、リスク分析のISO規格を作成することになりました。

その後、IEC 60601-1の第3版の改正で、リスクマネジメントの概念の導入を検討していたIEC/SC62A/WG15とISO/TC 210との合同作業分科会（ISO TC 210/SC62A/JWG1）で作業をすることになり、ISO 14971-1：1998「医療機器—リスクマネジメント—第1部：リスク分析の適用」が発行されました。

この規格に対して、医用電子機器標準化委員会の下に設置されたJWG1（リスクマネジメント）対応グループによる翻訳JIS化作業が行われ、2001年にJIS Q 14971-1「医療機器—リスクマネジメント—第1部：リスク分析の適用」が発行されました。

その後、リスクマネジメントプロセス全体をカバーした規格ISO 14971：2000「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」が発行されました。この規格に対して、前回と同様にJWG1対応グループによる翻訳JIS化作業が行われ、2003年にJIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」が発行されました。

### ■ リスクマネジメント規格の概要

リスクマネジメント規格JIS T 14971は、リスク分析を含む包括的な管理を行うための枠組みであり、設計プロセスの開始時期より製造後情報のレビューまでの医療機器ライフサイクル全体に適用されます。

この規格の適用範囲の中で「この規格は、製造業者

に正式な品質システムを持つことを要求しない。しかし、リスクマネジメントは、品質システムの不可欠な一部となる」と記載されています。一方、ISO 13485：2003「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項」の7項「製品実現」でISO 14971を参照しています。従って、品質マネジメントシステム（ISO 13485）にリスクマネジメントを組み入れると、運用し易い構成となっています。

以下、JIS T 14971：2003の一般的要求事項の概要を紹介します。

#### 1. リスクマネジメントプロセス

規格の中で「製造業者は、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と評価を行い、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一連のプロセスを確立し及び維持する。このプロセスは、次の要素を含め文書化する。(1) リスク分析 (2) リスク評価 (3) リスクコントロール (4) 製造後の情報」と記載されています。

ここで、図1にリスクマネジメントプロセスを示しますが、「リスク分析」から「リスクコントロール」までは、従来のリスク分析規格（EN 1441又はISO 14971-1

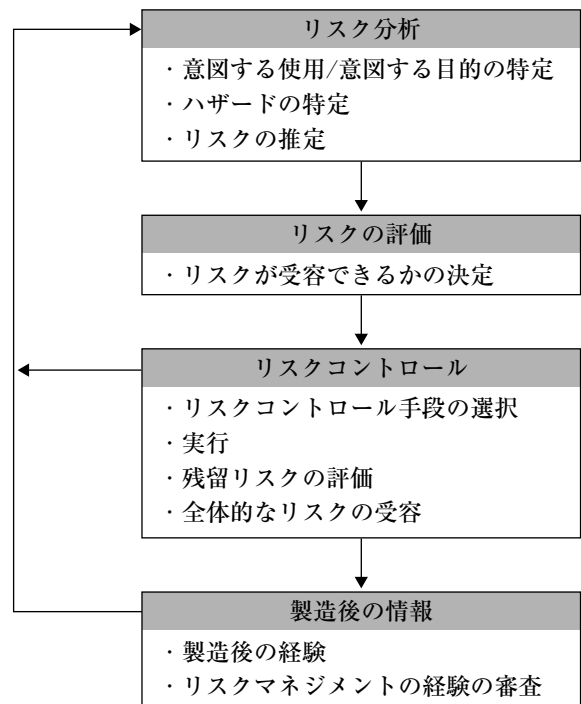


図1. リスクマネジメントプロセス

等)と同様ですが、リスクマネジメント規格では、顧客苦情や事故報告等の「製造後の情報」を常時レビューして、リスクマネジメントプロセスの入力としてフィードバックしていくことが非常に重要であるとされています。

## 2. 経営者の責任

リスクマネジメントの中で、経営者の責任は重要な役割を果たします。経営者の方針如何によっては、医療機器が欠陥を持っているにも拘らず出荷が続けられ、重大な事故を起こすことさえあり得ます。

規格の中では、経営者が実施する項目として下記のことが規定されています。

- (a) 受容できるリスクを決定するための方針
- (b) 十分な経営資源の提供
- (c) 訓練された要員の選任
- (d) 定期的なリスクマネジメント活動の審査

上記の4項目については、品質マネジメントシステムの「経営者の責任」項と同様に、経営者が明確なリーダーシップをとらなければなりません。

## 3. 要員の資格認定

リスクマネジメント業務に従事する要員には、対象となる医療機器の知識と経験、及びリスクマネジメントに関する知識を有する人材を含めるように求めています。

## 4. リスクマネジメント計画

品質マネジメントシステムの品質計画と同様に、計画の範囲、検証の計画、責任の割当、リスクマネジメント計画の審査、及びリスクが受容できるかの判断基準等について、明確な計画を立てるように求めています。

## 5. リスクマネジメントファイル

リスクマネジメント活動の全ての記録が、適時参照

できるようにすることを求めています。

## ■ 今後の動向

2005年4月1日施行の改正薬事法に於いては、JIS T 14971が基本要件への適合性を立証する規格として挙げられるようになりました。

また、間もなく発行される予定のIEC 60601-1第3版では、リスクマネジメントの概念が導入されていますので、リスクマネジメントなしには医療機器を作ることができない状況となっています。

現在、SC62A/ISO TC 210/JWG1により、ISO 14971の第2版改訂の作業が進められています。作業状況としては、委員会ドラフト (CD: Committee Draft) に対する各国からのコメントを基に幾度か修正が加えられ、今年5月にCDの最終案 (CD3) に対するコメントの審議がカナダでなされました。その審議結果に基づき、更なる修正作業が行われています。しかし、規格の根幹をなすリスクマネジメントプロセス自体には大きな修正は加えられていません。具体的なやり方、考え方に関する本文の記述、及び関連附属書を分かり易くする等の修正となっています。これまでに修正が加えられた主な項目を、以下に列記します。

- (1) 残留リスクの全体的な評価の明確化
- (2) リスクマネジメント報告書の見直し
- (3) ハザード、危険状態の使い方と附属書の見直し
- (4) リスク概念を解説した附属書の大幅見直し

今後の予定としては、今年の秋頃に投票用委員会ドラフト (CDV: Committee Draft Voting) が作成され、2006年中頃にはISO 14971の第2版が発行される見込みです。

### 刊行物のご案内「医用電気機器のEMCセミナーテキスト」

購入はホームページから <http://www.jeita.or.jp/japanese/public/list/detail.asp?id=183&cateid=3>

■発行：2005年7月 (A4判248頁) ■頒価：会員 4,000円、会員外 8,000円 ■作成：JEITA/産業機器グループ

医用電気機器のEMCに関するJIS T 0601-1-2の第2版原案について解説したセミナーのテキストです。医用電気機器のEMCについては、EUや米国では、IEC 60601-1-2の第2版への適合が既に強制となっています。我が国でもこのJIS化が進められており、薬事法による法制化も始まっていることから、当該JIS規格への対応が必須となっています。

このテキストでは、JIS原案ドラフトとともに、規定されるエミッション試験、イミュニティ試験 (基本性能とイミュニティ一般、静電気放電、ファストトランジェント/バースト及びサージ、放射RF電磁界及びRF伝導妨害、電圧ディップ、短時間停電・電圧変化及び電源周波数磁界)、表示及び附属文書などについて解説しています。