

基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス

※厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：医療機器分野におけるリスクマネジメント手法に関する研究(主任研究者 櫻井 靖久 東京女子医科大学名誉教授)の研究成果より

超音波画像診断装置

第一章 一般的要求事項

基本要件	適用規格 (JIS, ISO, IEC, etc)	ハザード(ISO 14971)	危険状態(ISO 14971)	不具合・有害事象 (厚労省報告ベース)	ユーザビリティ・ HFE・ユースエラー
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	ISO13485				

<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	ISO14971				
<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	ISO13485				
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	ISO13485				

(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	ISO13485				
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	ISO13485 ISO14971				

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)

第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	IEC60601-1 UL94 ISO 10993-1	化学的ハザード ・摩耗及び疲労度等による外装の劣化 ・使用状況に適しない材質使用	・トランスジューサーの音響レンズが磨耗した状態で使用されている。		・環境条件を無視した使用 ・点検保守事項の無視
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	ISO10993-7	化学的ハザード ・汚染 ・洗浄、消毒、又はテスト作用物質 熱エネルギー ・高温	・バイオブシ手技に使うトランスジューサーが滅菌液に適合していない材質を使っている。		使用エラー ・日常の違反行為

<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	IEC60601-1	<p>生物学的不適合 ・アレルギー、刺激性</p>	<p>・トランスジューサーの音響レンズがアレルギー性をもつ。</p>		<p>使用エラー ・記憶の欠如</p>
<p>4 医療機器がある物質を必要な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>		非該当			
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>		非該当			
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p>	IEC60601-1	<p>液体・風塵等の侵入による電撃ハザード(高電圧部のショート)</p>			

(微生物汚染等の防止)

<p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>IEC60601-1 ISO13485</p>	<p>化学的ハザード ・洗浄、消毒、又はテスト作用物質</p>	<p>・トランスジューサーの洗浄・消毒時に、ケーブル部分まで液体に漬けてしまう。</p>	<p>シャフトの一部にはがれ</p>	<p>使用エラー ・日常の違反行為 ・知識ベースのミス</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>		<p>非該当</p>			
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染症病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>		<p>非該当</p>			

<p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染症病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p>		非該当			
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p>		非該当			
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>ISO13485 (薬食監麻第0330001号 平成17年3月30日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準</p>	<p>化学的ハザード ・汚染 ・洗浄、消毒、又はテスト作用物質</p>			
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>ISO13485 (薬食監麻第0330001号 平成17年3月30日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準</p>	<p>生物学的ハザード ・バクテリア ・ウイルス</p>			
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>ISO13485</p>	非該当			

<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>		<p>非該当</p>			
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>		<p>生物学的ハザード ・交差感染</p>	<p>・包装ラベルが汚れてしまい、見えにくい。</p>		

(製造又は使用環境に対する配慮)

<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	<p>IEC60601-1-1</p>	<p>不適切なラベリング ・組合わせ使用説明書の不十分さ 不適切な操作説明書 ・医療機器と一緒に使用される不適切な付属品の仕様</p>			
--	---------------------	--	--	--	--

<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を誤認する危険性 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>IEC60601-1 IEC60601-1-2</p>	<p>機械エネルギー ・振動 ・ねじれ、せん断、張力の力 ・可動部分</p> <p>電気エネルギー ・ライン電圧</p> <p>環境的なハザード ・電磁波的干渉 ・他の装置との不適合性</p>	<p>・キャストの溶接不良が生じた。</p>		
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	<p>IEC60601-1 UL94</p>	<p>熱エネルギー ・高温度</p> <p>電気エネルギー ・高電圧</p>	<p>・ON/OFF時の過電圧がRatingを越える。</p>	<p>・発煙と異臭</p>	
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>IEC60601-1</p>	<p>環境的なハザード ・排出物による汚染</p>			

(測定又は診断機能に対する配慮)

<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>		<p>使用に関するハザード ・結果の表示間違い ・計測の不正確さ ・未熟な要員による使用 ・人為的過誤</p>	<p>・設定が正しくなく状態でドブラ計測をした。 ・操作トレーニングを受けていない。</p>		
--	--	---	---	--	--

<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。</p>		<p>保守保全が不適切 不適切な診断</p>			
<p>3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p>		<p>保守保全が不適切</p>			
<p>4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。</p>		<p>複雑すぎる操作手順 結果の表示間違い</p>			
<p>5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>		<p>結果の表示間違い 性能/特性の不適切な記載</p>			<p>注意不足 記憶の欠如</p>

(放射線に対する防御)

<p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>		<p>非該当</p>			
--	--	------------	--	--	--

<p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。</p>		非該当			
<p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p>		非該当			
<p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	IEC60601-1(CRT)	放射線エネルギー			
<p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。</p>		非該当			
<p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p>		非該当			

7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。		非該当			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。		非該当			

(能動型医療機器に対する配慮)

第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	IEC60601-1-4	機能ハザード ・不適切な結果出力 ・不正確な計測 ・データ転送の過誤 ・機能の不全	・計測表示が	・DICOMサーバーへのデータ転送時、異なる被験者が同一フォルダに保管され、データ読み違いによる誤診の可能性はある	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。		非該当			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。		非該当			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。		非該当			

5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	IEC60601-1-2	環境的なハザード ・電磁波的干渉			
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	IEC60601-1-2	環境的なハザード ・電磁波的干渉		プローベによるノイズの伝達	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	IEC60601-1	電気エネルギー 放射エネルギー 機械エネルギー			

(機械的危険性に対する配慮)

第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	IEC60601-1	機械エネルギー ・振動 ・ねじれ、せん断、張力の力 ・可動部分	・VTRを超音波装置に固定しないでスローブのある場所を移動		
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。		非該当			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。		非該当			

4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないといけない。	IEC60601-1	電気エネルギー	・保護接地端子のない2ピン変換コネクタを使用した。		使用エラー 不適切なラベリング
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	IEC60601-1 IEC60601-2-37	熱エネルギー ・高温(皮膚に接する温度)	・トランスジューサーの表面温度検出のセンサーが故障	超音波診断装置用プローブの表面温度の上昇	

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)

第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないといけない。	IEC60601-2-37	機械エネルギー ・音波エネルギー			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないといけない。	IEC60601-2-37	機械エネルギー ・音波エネルギー			使用エラー ・注意不足
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないといけない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	IEC60601-2-37 IEC60601-1	機械エネルギー ・音波エネルギー 熱エネルギー	・音響出力の指標値が操作者に見えにくい。		機能ハザード ・正しくない又は不適切な結果出力又は機能

(自己検査医療機器等に対する配慮)

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。		非該当			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。		非該当			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。		非該当			

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)

使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	IEC60601-1 IEC60601-2-37	不適切なラベリング 不適切な操作説明書 修理や保守の不適切な仕様			使用に関するハザード 使用エラー ・手順規則の間違え ・操作に関する知識の欠如・ミス
--	-----------------------------	--	--	--	---

(性能評価)

第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。					
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。					