

【徹底解説】
ISO 14971
医療機器リスクマネジメント

村山 浩一 著

はじめに

医療技術の発展は人類の健康と生命を守る礎となってきた。現代医療において医療機器は診断から治療、そして予防に至るまで、医療提供の中核を担っている。しかし、その進化と普及に伴い、医療機器のリスクマネジメントは製造業者にとって避けては通れない重要課題となっている。

本書「徹底解説 ISO 14971 医療機器リスクマネジメント」は、医療機器の安全性確保のための国際標準規格である ISO 14971 に焦点を当て、その理解から実践的な適用までを体系的に解説するものである。

医療機器の開発・製造に携わる者であれば、「リスク」という言葉に常に向き合っているだろう。しかし、リスクとは何か、それをどのように定義し、評価し、そして管理すべきかについて、明確な方法論を持ち合わせている企業はまだ多くない。国際規格への準拠は法的要件であるだけでなく、患者と医療従事者の安全を守るための礎である。

本書では、リスクの基本的概念から始まり、R-MAP 法によるリスク評価、P1 × P2 アプローチといったリスク発生に対する考え方まで、リスクマネジメントの全容を段階的に解説している。特に、医療機器業界で広く使われている FMEA（故障モード影響解析）については、その特徴と実施方法を詳細に説明し、具体的な実施例を通じて読者の理解を深める構成となっている。

医療機器のリスクマネジメントは、単なる規制要件への対応ではない。それは患者の安全を最優先する企業文化の醸成であり、製品の品質と信頼性を高めるための戦略的アプローチである。本書では、これまで難解とされてきたリスクマネジメントの概念と手法を、初心者にも理解しやすいよう平易な言葉と豊富な図表を用いて解説している。リスクマネジメントに初めて取り組む担当者であっても、段階的に知識を積み上げられるよう配慮された構成となっている。本書を通じて、リスクマネジメントの本質を理解し、自社の製品開発プロセスに効果的に組み込むための知識と技術を習得していただきたい。

JIS T 14971:2020 に準拠した最新の知見と実践的なアプローチを提供する本書は、医療機器メーカーの品質保証部門、開発部門、薬事部門の担当者はもちろん、医療機器の承認審査に関わる規制当局の職員、さらには医療機器の安全性に関心を持つ医療従事者にとっても、貴重な参考書となるだろう。

本書の各章では、理論的解説にとどまらず、実際の医療機器開発現場での適用例や、リスクマネジメント文書の作成方法、審査対応のポイントなど、実務に直結する情報を多数収録している。特に、「リスク分析手法の概要と特徴」「FMEA の特徴と使用方法」「SPD のランキング基準」「乾燥工程における FMEA 実施例」といった実践的なテーマについては、具体的な事例を交えながら詳述している。

医療機器のリスクマネジメントは、製品ライフサイクル全体を通じて継続的に実施す

べきプロセスである。設計開発段階から市販後の情報収集・評価に至るまで、一貫したリスクマネジメントシステムの構築が求められている。本書は、そのシステム構築のための指南書として、読者の日々の業務に貢献することを目指している。

医療機器産業は、技術革新とグローバル化の進展により、ますます複雑化している。新たな技術の導入や、異なる規制要件を持つ市場への参入は、リスクマネジメントの観点からも新たな課題をもたらしている。そのような状況下で、ISO 14971に基づく体系的なリスクマネジメントの実践は、企業の競争力を高め、持続可能な成長を支える基盤となる。

本書には、筆者が20年以上にわたる医療機器メーカーへのコンサルティング業務を通じて蓄積してきた実践的なノウハウが惜しみなく盛り込まれている。規格適合のための形式的なアプローチではなく、実際の開発現場で役立つリスクマネジメントのコツ、審査官の視点に立った文書作成の秘訣、そして規制当局とのコミュニケーションを円滑に進めるためのポイントなど、他の解説書では得られない貴重な知見を提供している。特に「こうすれば通る」「ここを押さえれば問題ない」といった実務者目線での助言は、読者の日々の業務における悩みを解決する手助けとなるだろう。

本書が、医療機器の安全性向上に携わるすべての関係者にとって、日々の実務における指針となり、医療の質と安全の向上に寄与することを願ってやまない。

2025年3月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

第 1 章 リスクの基本概念	7
1. はじめに	9
2. リスクとは何か	9
3. リスクの定義	11
4. R-MAP 法によるリスク評価	11
5. リスクの評価と表現	13
6. リスク発生に対する考え方 (P1 × P2 アプローチ)	16
第 2 章 用語の定義	17
1. 基本的な用語	19
1.1. 附属資料 (accompanying documentation)	19
1.2. ベネフィット (benefit)	19
1.3. 危害 (harm)	19
1.4. ハザード (hazard)	19
1.5. 危険状態 (hazardous situation)	19
2. プロセスと手順に関する用語	19
2.1. プロセス (process)	19
2.2. 手順 (procedure)	20
2.3. 製造後 (post-production)	20
3. 使用に関する用語	20
3.1. 意図する使用 (intended use)	20
3.2. 体外診断用医療機器 (in vitro diagnostic medical device: IVD)	20
4. リスクマネジメントの体系	21
4.1. リスクマネジメント (risk management)	21
4.2. リスクアセスメント (risk assessment)	21
4.3. リスクコントロール (risk control)	21
5. 品質管理と検証	22
5.1. 客観的証拠 (objective evidence)	22
5.2. 検証 (verification)	22
6. マネジメントと責任	22
6.1. トップマネジメント (top management)	22
6.2. 製造業者 (manufacturer)	22
7. 安全性とリスク	22
7.1. 安全 (safety)	22
7.2. 残留リスク (residual risk)	22
7.3. 最新技術水準 (state of the art)	22

8.	使用に関連する重要概念	23
8.1.	合理的に予見可能な誤使用 (reasonably foreseeable misuse)	23
8.2.	使用エラー (use error)	23
9.	文書化と記録	24
9.1.	リスクマネジメントファイル (risk management file)	24
9.2.	記録 (record)	24
9.3.	医療機器ファミリー	24
第3章 安全とは		25
1.	安全の定義	27
2.	航空機はなぜ飛ばせることができるのか	27
3.	発生頻度の0レベル	28
4.	スリーステップメソッド	29
5.	リスク低減方策の優先順位	31
6.	リスクマネジメントにおけるコツ	31
6.1.	初期リスクアセスメントの特徴	31
6.2.	リスクコントロール後の評価	32
第4章 合理的に予見可能な誤使用		33
1.	合理的に予見可能な誤使用の基本概念	35
2.	使用者の属性と誤使用の関係	36
3.	ISO 14971 と IEC 62366 の適用範囲	36
4.	ユーザビリティエンジニアリングと使用エラー	37
5.	異常使用について	38
6.	非常識な誤使用について	38
7.	リスクマネジメントの進化と最新の動向	38
第5章 医療機器のリスクマネジメントとは		41
1.	リスクマネジメントの基本概念	43
2.	ヘルスケア産業におけるリスクの特徴	43
3.	リスクマネジメントプロセスの構造	43
3.1.	リスクアセスメント	43
3.2.	リスクコントロール	43
3.3.	リスクレビュー	43
3.4.	具体例：車道と鉄道の交差点におけるリスクマネジメント	44
4.	リスクシナリオの理解	46
4.1.	ハザード	46
4.2.	危険状態	46
4.3.	危害	46

4.4.	リスク	46
5.	ハザードの分類	47
5.1.	エネルギーに関連するハザード	47
5.2.	生物学的・化学的なハザード	47
5.3.	性能に関連するハザード	47
6.	リスクアセスメントの実例	48
6.1.	ハザードの特定	48
6.2.	危険状態の推定	48
6.3.	危害の推定	48
6.4.	リスクの推定	48
7.	リスクマネジメントワークシートの活用	49
7.1.	基本情報	49
7.2.	リスクシナリオ	49
7.3.	リスク推定	49
7.4.	リスクコントロール	49
7.5.	ソフトウェア安全管理	50
7.6.	新たなハザードの確認	51
8.	機器要求事項とリスク分析の関係	52
8.1.	国際安全規格の絶対性	52
8.2.	規格要求事項とリスクマネジメントの明確な区分	52
8.3.	リスクマネジメントの適用範囲	52
8.4.	製品要求仕様書と安全要求	53
8.5.	トレーサビリティの確保	53
9.	市販後の管理	53
10.	State of the art の重要性	53
11.	医療機器設計における FMEA の適切な使用	53
11.1.	医療機器設計における FMEA の適切な使用	53
11.2.	FMEA とリスク評価の関係性	54
11.3.	リスク受容判断における問題点	54
11.4.	規制上の位置づけ	54
11.5.	FMEA の適切な使用場面	56
12.	IVD 製品のリスクマネジメント	57
13.	改良医療機器におけるリスクマネジメント	58
13.1.	State of the Art の重要性	58
13.2.	改良医療機器設計における注意点	58
13.3.	リスク分析の効率化	59
13.4.	プレディケート（先行品）と同等性証明	59
13.5.	医療機器ファミリーの概念	59
13.6.	改良医療機器のリスク分析プロセス	60

第 6 章	ISO 14971：2019 とは	61
1.	国際規格の体系と分類	63
1.1.	国際規格の概要	63
1.2.	規格間の関係性	64
1.3.	EN 規格の重要性	64
1.4.	EN 規格と他の規格体系の関係	64
2.	ISO 14971:2019 とは	64
2.1.	ISO 14971 の歴史的発展	65
2.2.	規格の特徴と適用範囲	65
2.3.	リスクマネジメントの対象範囲	66
2.4.	ISO 14971 の規格構造	66
3.	テクニカルレポート (TR) の役割と特徴	69
3.1.	テクニカルレポートの基本的役割	69
3.2.	テクニカルレポートの具体例	69
3.3.	ISO/TR 24971 の特徴と重要性	69
4.	まとめ	70
第 7 章	リスクマネジメントシステムの一般要求事項	71
1.	リスクマネジメントプロセス	73
2.	経営者の責任	74
3.	要員の力量	74
4.	リスクマネジメント計画	75
5.	リスクマネジメントファイル	76
6.	リスクマネジメントシステムの統合と運用	78
第 8 章	リスクアセスメント	79
1.	リスクアセスメントの基礎	81
2.	ISO 14971:2019 に基づくリスク分析プロセス	81
2.1.	リスク分析プロセスの基本要求事項	81
2.2.	リスク分析プロセスの基本要求事項	81
2.3.	医療機器の意図する使用の文書化	82
2.4.	安全に関する特質の明確化	83
2.5.	特性分析の実施手順	84
2.6.	ハザードおよび危険状態の特定	85
3.	リスク評価とマトリックス	86
3.1.	リスク推定	86
3.2.	リスク評価基準	86
4.	リスク評価	87
5.	残留リスクの管理	88

第 9 章	リスクコントロール	89
1.	リスクコントロールのオプション分析	91
1.1.	3 Step Method の適用	91
1.2.	リスクコントロール手段の選択における重要事項	91
1.3.	規格の活用	91
1.4.	記録と決定	91
2.	リスクコントロール手段の実施	92
2.1.	実施と検証のアプローチ	92
2.2.	具体例	92
3.	残留リスク評価	93
4.	ベネフィット・リスク分析	93
5.	リスクコントロール手段によって発生したリスク	94
6.	リスクコントロールの完了	95
第 10 章	全体的な残留リスクの評価	97
1.	全体的な残留リスクの評価	99
2.	全体的な残留リスクの評価の基本原則	99
3.	評価の実施方法	99
4.	評価結果に基づく対応	100
5.	記録の要件	100
6.	まとめ	100
第 11 章	リスクマネジメントのレビュー	101
1.	リスクマネジメントレビューの位置づけと要求事項	103
2.	リスクマネジメントレビューの目的と実施時期	104
3.	レビューにおける重要確認事項	104
4.	リスクマネジメント報告書	105
5.	レビュー実施における責任者の要件	105
6.	結論	105
第 12 章	製造および製造後の活動	107
1.	製造後活動の基本的考え方	109
1.1.	ベネフィット / リスク比の時間的变化	109
2.	ISO 14971:2019 第 10 章の要求事項詳細	109
2.1.	一般要求事項 (10.1 項)	109
2.2.	情報収集の範囲 (10.2 項)	110
2.3.	情報のレビュー (10.3 項)	111
2.4.	必要な対応 (10.4 項)	111
3.	製造後活動の実践的アプローチ	112

3.1. 継続的モニタリングの重要性	112
3.2. State of the art (最新の技術水準) のモニタリング	113
3.3. 効果的なフィードバックループの構築	113
4. まとめ	114
第 13 章 製造工程とリスクマネジメント	115
1. リスク分析手法の概要と特徴	117
2. FMEA の特徴と使用方法	118
3. SPD のランキング基準	119
4. 乾燥工程における FMEA 実施例	120

第1章

リスクの基本概念

1. はじめに

医療機器のリスクマネジメントは、ISO 14971:2019「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」を基本規格として実施される。本章では、まず「リスク」という概念を正確に把握することから始める。この理解は、製品のライフサイクル全体を通じて継続的に実施されるリスクマネジメントプロセスの基礎となる。一般的に「リスク」という言葉は日常的に使用されているが、医療機器の文脈における「リスク」は、より厳密な定義と意味を持っている。

2. リスクとは何か

一般に、リスクと問題点は明確に区別される。問題点は既に発生した事象であり、それに対して解決策を講じることが求められる。一方、リスクは未だ発生していない潜在的な問題を指す。この違いは対応方法にも反映される。問題点に対しては解決することが求められるが、リスクに対しては回避または軽減することが求められる。

例えば、砂浜に複数の落とし穴が掘られている状況を想定する。我々は落とし穴の数も位置も把握していない。それにもかかわらず、向こう岸まで歩いていかなければならない状況に置かれているとする。

ここで考えるべきリスクは明白である。落とし穴に落ちて負傷するというリスクである。

このリスクを回避する方法を検討してみよう。まず考えられる方法は、落とし穴を探し出して埋めていくという手段である。しかし、ここで留意すべき点がある。我々は当初、落とし穴の総数を把握していなかったのである。

したがって、いくら丹念に埋めていったとしても、なお一つか二つの落とし穴が残存している可能性は否定できない。これは専門用語で「残留リスク」と呼ばれる現象である。

全ての落とし穴を埋めきれたかどうか確信が持てない状況で、際限なく探し続けることは現実的ではない。かといって、残存する可能性のあるリスクを無視して突進することも賢明とは言えない。

全てのリスクを回避することが不可能だと判断された場合、次に取るべき手段はリスクの



図 1-1「リスク」と「問題」は異なる



- 砂浜に何個かの落とし穴が掘ってある。。
- あなたならどう回避する!?

図 1-2「リスク」って何でしょ？

低減である。

具体的な低減策として、以下のような方策が考えられる。二人一組で行動し、一方が落とし穴に落ちた場合でも救助できる体制を整える。ヘルメットを着用し、落下時の衝撃から身を守る。携帯電話を携行し、緊急時に迅速な救助要請を可能にする。このように、リスクを現実的なレベルまで低減させる対策を講じることが重要となるのである。

リスクと問題点の区別は実務上極めて重要である。例えば、市場で実際に事故が発生した場合、それはもはや「リスク」ではなく「問題」として扱われる。この場合、発生確率を再度評価する必要はなく、重大性のみで判断しなければならない。これは、リスクは発生するかどうか不明な事象に対して発生確率を想定するものであり、既に発生した事故については確率論的な評価は適切でないためである。このような事故に対しては、リスクマネジメントではなく、CAPA（是正・予防処置）を実施することが適切である。

具体的には、苦情管理の一環として応急処置や修正処置を行い、顧客への回答を行う。その後、サービス起因、製造起因、設計起因のいずれであるかを特定する。設計起因の場合は、FTA (Fault Tree Analysis) などを用いてハザードを特定し、リスクマネジメントのワークシー

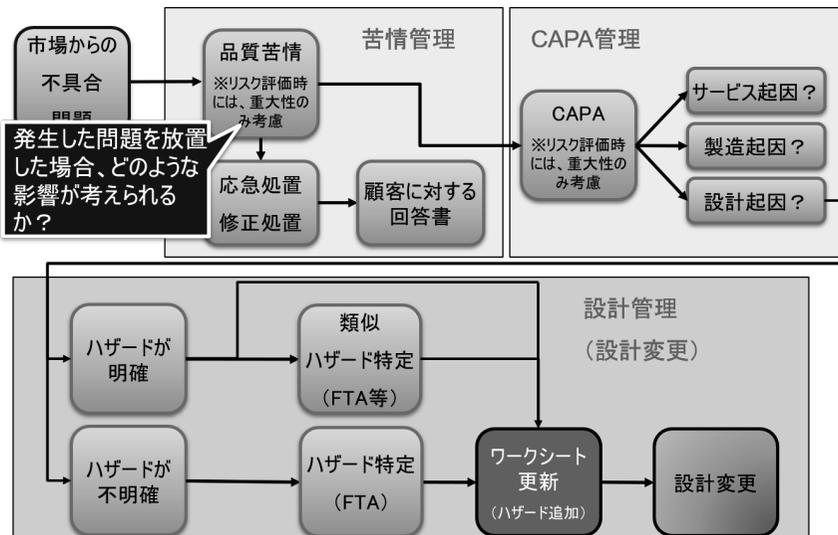


図 1-3 品質苦情、CAPA と FTA の関係性

危害の発生の確率とそれが発生したときの重大性の組合せ
combination of the probability of occurrence of harm and
the severity of that harm
(ISO/IEC Guide 51)

危害の発生する確率であって、欠陥の
発生する確率ではないことに注意。

図 1-4 リスクの定義 (ISO/IEC Guide 51)

トを更新して設計変更を行う。このように、品質苦情、CAPA、設計管理は密接に関連している。CAPA では根本的原因の追及と再発防止策の検討が行われる。

3. リスクの定義

ISO/IEC 共通ガイド 51 によれば、リスクは「危害の発生の確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ」と定義される。この定義は我々の日常的な感覚とも合致する。例えば、航空機による移動を考えてみよう。航空機事故が発生した場合の結果は極めて重大(致命的)であるが、その発生確率は非常に低いと認識されているため、多くの人々が航空機による移動を選択している。

重要な点は、リスクが「危害の発生する確率」に基づくものであり、単なる「欠陥の発生する確率」ではないということである。(図 1-4)

同じ製品、例えばカテーテルであっても、使用部位によって危害の程度は大きく異なる。脳や心臓、肺などの重要臓器に使用される場合は、わずかな損傷でも生命を脅かす可能性があるため、リスクは非常に高くなる。一方、下部消化管などでの使用では、相対的にリスクは低くなる。

4. R-MAP 法によるリスク評価

重大性と発生確率を掛け合わせた表は、R-MAP (R-MAP) と呼ばれる。(図 1-5)

R-MAP は縦軸に発生確率、横軸に危害の大きさを取った二次元マトリクスである。このマトリクス上で、最もリスクの高い領域は「Very High」として赤色で示され、反対に許容可能な領域は「Very Low」として緑色で示される。

リスクマネジメントにおいては、赤色やオレンジ色、黄色の領域に位置づけられるリスクを、可能な限り緑色の領域まで低減することが求められる。これは重大性あるいは発生確率、もしくはその両方を低減することで達成される。

R-MAP の実践的な運用においては、重大性を「破局的」「重大」「警戒」「警備」「無視できる」の 5 段階にランク付けする。同様に、発生確率も「頻繁」「可能性が高い」「時々」「わずかに」

危害の発生の確率とそれが発生したときの重大性の組合せ (ISO/IEC Guide 51)

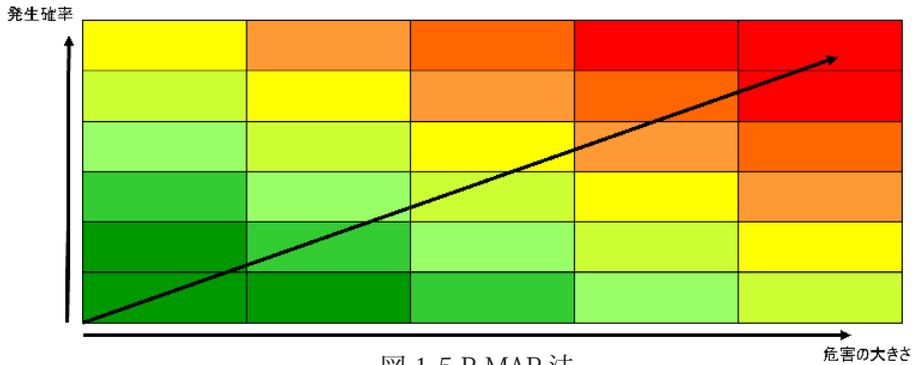


図 1-5 R-MAP 法

確率	重大性				
	無視できる	軽微な	きわどい／深刻な	重大な	破局的／致命的
頻繁	C	B3	A1	A2	A3
可能性が高い	C	B2	B3	A1	A2
時々	C	B1	B2	B3	A1
僅かに	C	C	B1	B2	B3
起こりそうにない	C	C	C	B1	B2
まず起きない	C	C	C	C	C

図 1-6 R-MAP 法でのレーティング

確率	重大性				
	無視できる	軽微な	きわどい／深刻な	重大な	破局的／致命的
頻繁	C	B3	A1	A2	A3
可能性が高い	C	B2	B3	A1	A2
時々	C	B1	B2	B3	A1
僅かに	C	C	B1	B2	B3
起こりそうにない	C	C	C	B1	B2
まず起きない	C	C	C	C	C

Cの領域が受容可能な範囲(安全)

使用目的によるベネフィット>すべての残留リスク

ALARP: As Low as Reasonably Possible

図 1-7 各レートの区分

「起こりそうにない」「まず起きない」といった段階でレーティングを行う。(図 1-6)

このマトリクス上で、赤色領域を A、黄色領域を B、緑色領域を C として区分する。さらにそれぞれの領域は、A3、A2、A1 や B3、B2、B1 というように細分化される。

これらの数字は、一つ下位のランクまでの距離を示している。例えば A3 から A2、A1 と降下していくと B3 に到達する。この評価は横方向ではなく縦方向で行われる重要な特徴がある。なぜ縦方向なのかというと、一般に重大性を下げることは困難であり、発生確率を下げることになるためである。

緑色の C 領域は「受容可能」な領域として定義され、安全性が確保されていると判断される。

一方、赤色の A 領域は「開発中止」を意味し、医療機器や試薬などの製品として市場に出すことは許されない。

最も判断が難しいのが中間の B 領域（黄色）である。この領域は「ALARP 領域」(As Low As Reasonably Possible：合理的に可能な限り低く) と呼ばれる。ALARP とは、経済的な観点から見て合理的に可能な範囲でリスクを低減することを求めるものである。

例えば、莫大な費用をかければリスクを低減できる可能性はあるが、それによって医療費つまり患者負担が高騰し、結果として高所得者しかアクセスできない医療になってしまう事態は避けなければならない。そのため、経済的に合理的な範囲でのリスク低減が求められる。

ただし、注意すべきは、B 領域は決して「許容される」というわけではない。このレベルのリスクは依然として受容可能性を上回っており、ベネフィットとリスクの比較検討が必要となる。当該医療機器が患者やユーザーにもたらすベネフィットがリスクを上回る場合のみ、開発継続が認められる。

このベネフィットリスク比の評価は、臨床評価からバリデーションのプロセスの中で実施される。具体的には、設計バリデーションの一環として臨床評価が行われ、ベネフィットがリスクを上回ることが確認されて初めて、医薬品や医療機器の上市が可能となる。

しかし、黄色領域のリスクが受容可能でないという本質は変わらない。受容可能でないリスクが少数であれば許容される可能性もあるが、例えば 100 個もの受容不可能なリスクが存在する場合、それは実質的に一つ上位のリスクランクと同等とみなされる。(図 1-8)

つまり、ベネフィットリスク比による評価にも限度があり、対応すべきリスクの数が過度に多いケースは避けるべきである。

5. リスクの評価と表現

危害の程度は、定性的表現と定量的表現の二種類に分類される。定性的表現は比較に基づくものであり、「致命的」「重大」「中程度」「軽微」「無傷」という段階で表される。一方、定量的表現は具体的な危害の形態を示すもので、「死亡」「重症入院治療を要する」「通院加療」「軽傷」「なし」などと表現される。(表 1-1)

規制当局は定量的な表現を求める傾向にあるが、市場に出ていない新規の医療機器について、実績のない段階で定量的評価を行うことは極めて困難である。そのため、一般的には定性的表現が用いられることが多い。

確率	重大性				
	無視できる	軽微な	きわどい／深刻な	重大な	破局的／致命的
頻繁					
可能性が高い					
時々		2	5	100	
僅かに					
起こりそうにない					
まず起きない					

図 1-8 リスク評価の実際 (R-Map 法)

	定性的な表現		人に対する危害	火災
IV	致命的	Catastrophic	死亡	火災、建物焼損
III	重大	Critical	重傷、入院治療を要す	火災
II	中程度	Marginal	通院加療	製品発火、製品焼損
I	軽微	Negligible	軽傷	製品発煙
0	無傷	None	なし	なし

表 1-1 危害の程度

レベル	定性的な表現		定量的表現 (件/台・年)		
5	頻発する	Frequent	10 ⁻² 超	10 ⁻³ 超	10 ⁻⁴ 超
4	しばしば発生する	Probable	10 ⁻² 以下 ~10 ⁻³ 超	10 ⁻³ 以下 ~10 ⁻⁴ 超	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ 超
3	時々発生する	Occasional	10 ⁻³ 以下 ~10 ⁻⁴ 超	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ 超	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ 超
2	起こりそうに無い	Remote	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵ 超	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ 超	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ 超
1	まず起き得ない	Improbable	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶ 超	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷ 超	10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸ 超

表 1-2 発生頻度

発生頻度（発生確率ではない点に注意）についても、同様に定性的表現と定量的表現が存在する。定性的表現では「頻発する」「しばしば発生する」「時々発生する」「起こりそうにない」「まず起こり得ない」の5段階で評価される。（表 1-2）

定量的表現は確率論的アプローチを採用し、10⁻²を超える確率から、10⁻⁶（1ppm、100万分の1）を超え10⁻⁵以下までの範囲で表現される。この定量的表現は3つの異なる基準で示されるが、これは製品の種類によって適用する基準が異なるためである。

重要な点として、QMS や SOP（標準作業手順書）の中に、発生頻度としてこれらの定性的・定量的表現をあらかじめ固定的に組み込むことはできない。なぜならば、個別の医療機器または試薬の開発ごとに、適切な評価基準を当該リスクマネジメント計画書において設定する必要があるからである。

リスクの低減においては、重大性と発生確率の両方を考慮する必要がある。R-MAP 法では、A または B 領域（赤色や黄色の領域）に属するリスクを C 領域（緑色の領域）まで低減することが求められる。ISO-14971 では、「リスクコントロール手段は、危害の重大さ若しくは危害の発生確率またはその両者を減少させることができる」との記載がある。

しかし実際には、特に重大性の低減は極めて困難である。リスクコントロール実施後も重大性は変化しないという認識が一般的であり、例えば「墜落しても死亡しない飛行機」の製造は現実的に不可能である。重点は墜落の発生確率を低減することに置かれる。

このことは、リスクマネジメントを実施する上での重要な前提となっている。

ただし、重大性と発生確率の両方が低減された稀有な事例として、日本の交通事故対策が挙げられる。かつて「交通戦争」と呼ばれた時代には年間1万人を超える死者数を記録していたが、その後、5000人、4000人と減少し、さらに新型コロナウイルス感染症の流行下では3000人台、2000人台後半にまで低下した。

この成功は、ハードウェアとソフトウェアの両面からのアプローチによって実現された。シートベルトやエアバッグの装着義務化というハードウェア対策により、死亡から重傷、重傷から軽傷へと重大性の低減が達成された。また、衝突防止システムや自動運転技術の開発

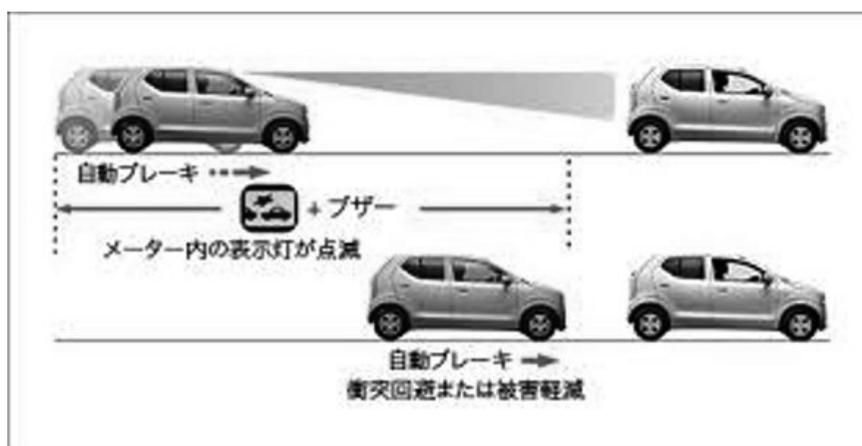


図 1-9 重大性と発生確率の低減

といったソフトウェア対策により、事故の発生確率そのものが低減された。

6. リスク発生に対する考え方 (P1 × P2 アプローチ)

リスクの評価においては、 $P_1 \times P_2$ アプローチが重要である。まず、ハザード（危害の潜在的な源：熱、電力、重力、バイオハザード、化学物質など）を特定し、そこから危険状態（高温状態など）が生じる確率を P_1 とする。

つまり、ハザードに対して一連の事象が発生することで、ハザードへの曝露が生じる。

例えば高温状態や高電圧状態などの危険状態である。しかし、この危険状態が直ちに健康被害につながるわけではない。人体が高温部位や高電圧部位に接触して初めて危害が発生する。

そこで、危険状態から実際に人体への危害（火傷など）が発生する確率を P_2 とする。

リスクの定義は「危害の大きさ×危害の発生確率 ($P_1 \times P_2$)」であり、単なる欠陥の発生確率 (P_1) ではない点が重要である。ただし、実務上 P_2 （危険状態から危害に発展する確率）の正確な算出は困難であり、多くの場合 1.0 として扱われる。そのため、実質的には P_1 の値が支配的となるが、概念上は両者の積として理解する必要がある。

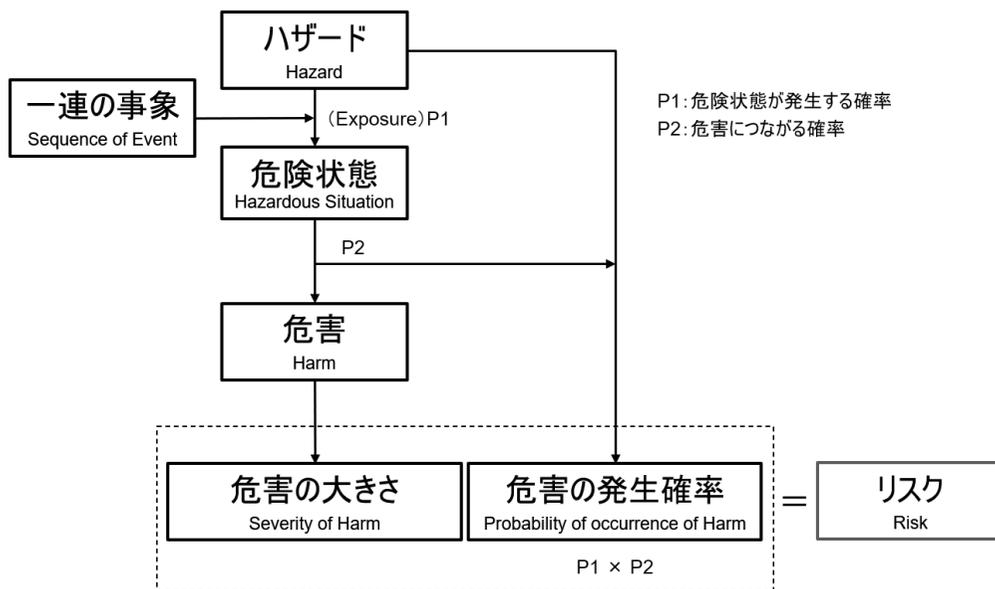


図 1-10 リスク発生に対する考え方

第2章

用語の定義

医療機器のリスクマネジメントを理解する上で、まず重要となるのは基本的な用語の定義である。本章では、ISO 14971:2019 で規定される主要な用語について、その意味と相互の関係性を解説する。

1. 基本的な用語

1.1. 附属資料 (accompanying documentation)

医療機器に附属し、その据付け、使用、保守、使用停止および廃棄に責任をもつ者またはユーザーに対する情報を記載した資料である。特に安全な使用に関する情報が重要となる。この資料は取扱説明書、技術解説、据付手順書、簡易参照ガイドなどで構成される。必ずしも書面や印刷物である必要はなく、視覚的、聴覚的、触覚的な資料および複数の媒体を含むことがある。

1.2. ベネフィット (benefit)

医療機器を使用することによって得られる、個人の健康に与える良い影響または望ましい結果、あるいは患者管理や公衆衛生に与える有益な影響を指す。具体的には以下が含まれる。

- 臨床結果
- 患者の生活の質 (QOL: quality of life)
- 診断に関係する結果への有益な影響
- 臨床結果に与える診断機器の有益な影響
- 公衆衛生への有益な影響

1.3. 危害 (harm)

人の受ける傷害もしくは健康障害、または財産もしくは環境の受ける害を指す。ISO 14971 の特徴として、健康被害だけでなく、財産や環境への害も含めて考慮する点が挙げられる。

1.4. ハザード (hazard)

危害の潜在的な源を指す。具体例として、電力、重力、熱、光などが該当する。これらは適切に制御されない場合に危害をもたらす可能性がある源となる。

1.5. 危険状態 (hazardous situation)

人、財産または環境が一つ以上のハザードにさらされる状況を指す。例えば高温状態や高電圧状態などが該当する。

2. プロセスと手順に関する用語

2.1. プロセス (process)

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連するまたは相互に作用する一連の活動を指す。プロセスには以下の特徴がある。

- プロセスの「意図した結果」は、アウトプット、製品またはサービスとして表現される
- プロセスへのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットである
- 複数の関連するプロセスを一つのプロセスとして扱うこともある

執筆者

村山 浩一 (むらやま こういち)
株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

【経歴】

- 1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社 (日本DEC) ソフトウェアサービス部 入社
- GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当
(現 ClinicalWorks/GCP/CDM)
 - 改正GCP (J-GCP) に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
 - 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング
- 1999年1月 日本デジタルイクイップメント株式会社 退社
- 1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社
- NYのTWG (The Wilkerson Group) で製薬業界に特化したコンサルタントとして研修
 - 製薬企業におけるプロセス リエンジニアリング担当
 - Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング
- 2001年7月 IBM 認定主幹コンサルタント
- アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント
- 2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社
- 2004年8月 株式会社イーコンプライアンス 設立
- 現在に至る。

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し30年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証 (CSV、Part11 対応)をはじめ、リスクマネジメント、CAPA (是正処置および予防処置)、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き (2008年) イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 「社内監査の手引き」 (2009年) イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11,厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション (2009年) イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き (2010年) イーコンプライアンス刊

著者紹介

- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き (2011 年) イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指針対応実施の手引き (2011 年) イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント (2015 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション (2015 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門 (2020 年) イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点 (2020 年) サイエンス & テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善 (2021 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順 (2023 年) サイエンス&テクノロジー刊
- FDA 査察対応の手引き (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説 (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション (2025 年) イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ (2025 年) イーコンプライアンス刊

【徹底理解】
ISO 14971
医療機器リスクマネジメント

2025年1月14日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著者 村山 浩一

発行人 村山 浩一

発行所 株式会社イーコンプレス

〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102

TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
