

【徹底解説】
IEC 62366-1 ユーザビリティ
エンジニアリング

村山 浩一 著

はじめに

医療機器産業は今、大きな転換期を迎えている。技術革新の急速な進展と医療現場の複雑化に伴い、医療機器の安全性と有効性に対する要求はかつてないほど厳格になっている。この変化の中心にあるのが「ユーザビリティエンジニアリング」という概念である。

本書『IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング』は、医療機器の設計・開発・製造に携わるすべての方々に向けた、実践的かつ包括的なガイドである。国際規格 IEC 62366-1 に基づくユーザビリティエンジニアリングのプロセスと原則を、豊富な事例とともに解説している。

なぜ今、ユーザビリティエンジニアリングが重要なのか？

医療機器に関連する事故の多くは、装置自体の機械的・電氣的故障ではなく、「使用エラー」に起因している。分かりにくいインターフェース、複雑な操作手順、誤解を招くラベル表示—これらはすべて、致命的な医療事故につながる可能性がある。2024 年 4 月から PMDA は JIS T 62366-1:2022 への適合を義務化し、ユーザビリティに関する適切な文書が不足していると申請が却下される可能性がある。規制環境の変化に対応するためにも、ユーザビリティエンジニアリングの理解と実践は不可欠となっている。

輸液ポンプの設定ミスはなぜ起こるのか？

本書の第 1 章では、輸液ポンプの設定ミスという具体例から説明を始めている。流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えるタイプの輸液ポンプにおいて、医療従事者が意図した値と大きく異なる値を誤って入力し、患者に深刻な影響を与える事故が発生している。こうした事故は、単なる個人の過失ではなく、操作インターフェースの設計不備という根本的な問題に起因するものである。

航空安全と医療機器の共通点

興味深いことに、医療機器の安全性確保と航空安全管理には多くの共通点がある。本書では、パイロットの機種別資格制度や航空事故の分析を通じて、人間と機械の複雑な相互作用における安全確保の原則を探る。これらの知見は、医療機器の設計と使用における安全文化の構築に貴重な示唆を与えてくれる。

本書の特徴と構成

本書は単なる規格の解説書ではない。理論と実践を橋渡しする、現場ですぐに活用できる実用書である。ユーザビリティの基本概念から始まり、リスク分析、使用エラーの特定、ユーザーインターフェース設計のプロセスまで、段階的に理解を深められる構成となっている。特に第 9 章では具体的な実施例を通して、理論を実践に落とし込む方法を詳細に解説している。

各章では、規格の要求事項を単に説明するだけでなく、「なぜそれが重要なのか」「実際にどう適用するのか」という視点から掘り下げている。また、図表や事例を豊富に盛り込み、複雑な概念も直感的に理解できるよう工夫した。

医療機器開発における新たな視点

従来の医療機器開発では、技術的性能と信頼性が最優先されてきた。しかし、最高の技術を持つ装置でも、使用者が正しく操作できなければ、その価値は大きく損なわれる。本書が提案するのは、「人間中心設計」という新たな視点である。医療従事者や患者の実際の使用状況、認知プロセス、行動パターンを深く理解し、それに合わせた設計を行うことで、真に安全で使いやすい医療機器を実現することができるのである。

変化する規制環境への対応

医療機器の規制環境は国際的に厳格化の一途をたどっている。欧州の MDR、米国 FDA の要求事項、そして日本の PMDA の審査基準は年々厳しくなり、ユーザビリティに関する文書化と検証の要求も高まっている。本書は、これらの国際的な規制動向を踏まえ、グローバル市場で通用する医療機器開発のための実践的なアプローチを提供する。

誰のための本か

本書は、医療機器メーカーの設計者、開発者、品質保証担当者をはじめ、規制当局の審査官、医療機器の調達に関わる医療機関の担当者、そして医療機器産業を目指す学生まで、幅広い読者を対象としている。特に、IEC 62366-1 に基づくユーザビリティエンジニアリングプロセスを自社の製品開発に導入したいと考えている方々にとって、実践的なガイドとなるであろう。

最終的に、医療機器の安全性と有効性を高めることは、患者さんの命と健康を守ることにつながる。本書が、より安全で使いやすい医療機器の開発に少しでも貢献できれば、著者として望外の喜びである。

読者の医療機器開発における新たな視点と知識の獲得に、本書が役立つことを心から願っている。

2025 年 4 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

はじめに	3
第 1 章	7
なぜユーザビリティエンジニアリングが必要か	7
1. ユーザビリティエンジニアリング「JIS T 62366-1：2022」への適合	9
2. なぜユーザビリティエンジニアリングが必要か？	9
3. 飛行機のパイロットの機種別ライセンス	11
4. 名古屋空港での中華航空機墜落事故	11
5. 医療機器と航空安全の共通点	12
第 2 章	13
ユーザビリティとは何か	13
1. ユーザビリティの本質的理解	15
2. 医療機器におけるユーザビリティエンジニアリングの重要性	15
3. わざと使いにくくすることもユーザビリティ	16
4. 使用エラーとは	16
5. IEC 62366-1 とは	17
6. ユーザビリティエンジニアリングの対象となる医療機器	17
7. ユーザビリティエンジニアリングに関する国際規格と法的位置づけ	18
8. IEC 62366-1:2015 の目次構造と新たな要件	18
9. 総括：医療機器ユーザビリティの将来展望	19
9.1. 医療機器ユーザビリティ関連規格の動向	19
第 3 章	21
用語の定義	21
1. IEC 62366-1:2015 用語の定義	23
1.1. 異常使用 (Abnormal Use)	23
1.2. 重大タスク (Critical Task)	23
1.3. 使用エラー (Use Error)	24
1.4. 正常使用 (Normal Use)	24
1.5. ユーザビリティ (Usability)	25
1.6. ユーザープロファイル (User Profile)	25

1.7.	ユーザインターフェース (User Interface)	25
1.8.	ユーザインターフェース仕様 (User Interface Specification)	25
1.9.	ユーザビリティエンジニアリング (Usability Engineering)	25
1.10.	ユーザビリティテスト (Usability Testing)	25
1.11.	使用仕様書 (Use Specification)	25
1.12.	検証 (Verification)	25
1.13.	ユーザビリティエンジニアリングファイル (Usability Engineering File)	26
1.14.	ユーザビリティバリデーション (Usability Validation)	26
1.15.	予見可能な誤使用 (Foreseeable Misuse)	26
1.16.	ユーザインタビュー (User Interview)	26
2.	FDA 用語の定義	26
2.1.	異常使用 (Abnormal Use)	26
2.2.	重大タスク (Critical Task)	27
2.3.	使用エラー (Use Error)	27
2.4.	形式的評価 (Formative Evaluation)	27
2.5.	ハザードと危険状態 (Hazard and Hazardous Situation)	28
2.6.	ヒューマンファクターズエンジニアリング (Human Factors Engineering)	28
2.7.	知識ベース行動 (Knowledge-Based Behavior)	28
2.8.	規則ベース行動 (Rule-Based Behavior)	29
2.9.	スキルベース行動 (Skill-Based Behavior)	29
2.10.	総括的評価 (Summative Evaluation)	29
2.11.	ユーザインターフェース (User Interface)	29
2.12.	リスク管理 (Risk Management)	30
3.	用語定義の最新動向と規制対応	30
3.1.	AI 関連要件の進化	30
3.2.	サイバーセキュリティの重要性	30
3.3.	評価手法の拡張	30
3.4.	規制対応の重要性	30
4.	医療機器規制における用語の解釈と国際的差異	31
第 4 章		33
使用エラーとは		33
1.	使用エラー (USE ERROR) の定義	35
1.1.	JIS T 62366-1:2022 (IEC 62366-1:2015/AMD1:2020) 用語の定義	35
1.2.	FDA の定義	35
2.	使用エラーの例	36

3. 異常使用の例	36
4. 医療機器のインターフェースと使用エラー	37
5. 使用エラーとは	37
6. 合理的に予見可能な誤使用とは	38

第 5 章 41

ユーザビリティエンジニアリングの要点.....	41
1. ユーザビリティエンジニアリングはインターフェースに注目する	43
2. ユーザインタフェース設計に注目する	43
3. 取扱説明書（付属文書）はインターフェースの一部	43
4. 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに対する留意点	44
5. どのような環境でどのような人が操作するかも重要	44
6. 合理的に予見可能な誤使用の検討	45
7. ユーザビリティエンジニアリングプロセスと設計プロセスの関わり	46
8. ユーザビリティエンジニアリングの結果は設計へのインプットとなる	47
9. ISO 14971 と IEC 62366 では適用範囲が異なる	48
10. 誤使用と使用エラーについて	49
11. 可能性のある使用エラーとリスクコントロール（例）	50
12. リスクマネジメントプロセス（ISO 14971）との関わり	51
13. リスクマネジメントとユーザビリティエンジニアリングの関係	51
14. ユーザビリティエンジニアリングプロセスのステップ	52
15. ユーザビリティエンジニアリングに関連するリスクマネジメント～リスク分析～	53
16. ユーザビリティに関連するハザードおよび危険状態（例） ..	54
17. ユーザビリティエンジニアリングに関連するリスクマネジメント～リスクコントロール～	55
17.1. リスクコントロール手段の優先順位（3 ステップメソッド）	57

第 6 章 59

ユーザビリティエンジニアリングファイル.....	59
1. ユーザビリティエンジニアリングファイルの意義と構造	61
2. ユーザビリティエンジニアリングはリスクマネジメントに含まれる	61
3. ユーザビリティエンジニアリングファイル（記載例）	62
3.1. 使用関連仕様の作成	62

3.2. 安全に関連するユーザーインターフェース特性	62
3.3. ハザードおよび危険状態の特定	62
3.4. 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオ選択	64
3.5. ユーザーインターフェース仕様	64
3.6. ユーザーインターフェース評価計画	64
3.7. 形成的評価	64
3.8. 総括的評価	65
4. ユーザビリティエンジニアリングファイルの要件と国際整合性	65

第 7 章 67

IEC62366 概要 67

1. ユーザビリティエンジニアリングに関する国際規格の概要	69
2. IEC 62366-1:2015 の目次構成	69
3. 原則：一般的要求事項 (4.1)	70
4. ユーザインタフェース設計に関連するリスクコントロール (4.1.2)	70
5. ユーザビリティに関連する安全に関する情報 (4.1.3)	70
6. ユーザビリティエンジニアリングファイル (4.2)	71
7. ユーザビリティエンジニアリングのテーラリング (4.3)	71
8. 使用関連仕様の作成 (5.1)	71
9. 安全に関連するユーザインタフェース特性及び潜在的な使用エラーの 特定 (5.2)	72
10. 既知の、又は予見可能なハザード及び危険状態の特定 (5.3)	72
11. ハザード関連使用シナリオの特定及び記述 (5.4)	72
12. 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択 (5.5)	73
13. ユーザインタフェース仕様の確立 (5.6)	73
14. ユーザインタフェース評価計画の確立：一般 (5.7.1)	73
15. 形成的評価の計画 (5.7.2)	73
16. 総括的評価の計画 (5.7.3)	74
17. ユーザインタフェース設計、実装及び形成的評価の実施 (5.8)	74
18. ユーザインタフェースのユーザビリティに関する総括的評価の実施 (5.9)	75
19. UOUP（開発過程が不明なユーザー操作部） (5.10)	75
20. まとめ	75

第 8 章 77

ユーザビリティエンジニアリングプロセス 77

1. ユーザビリティエンジニアリングプロセスのステップ	79
-----------------------------------	----

1.1.	ステップ 1. 使用関連仕様（要求事項書）の作成	79
1.2.	ステップ 2. 安全に関連するユーザインターフェース特性の特定	80
1.3.	ステップ 3. 既知の、または予見可能なハザードおよび危険状態の特定	82
1.4.	ステップ 4. ハザード関連使用シナリオ（リスクの推定）の選択	83
1.5.	ステップ 5. 総括的評価のための使用シナリオの選択（リスク判定）	84
1.6.	ステップ 6. ユーザーインターフェース仕様の確立（リスクコントロール）	85
1.7.	ステップ 7. ユーザーインターフェースの評価（検証）	87
1.8.	ステップ 8. ユーザーインターフェースの検証（バリデーション）	88
1.9.	ステップ 9. 市販後監視（ポストマーケットサーベイランス）	89
2.	ユーザビリティエンジニアリングファイル	89
3.	開発過程が不明なユーザインターフェース（UOUP）の評価	90
3.1.	UOUP 評価のプロセス	90

第 9 章 91

ユーザビリティエンジニアリング実施例..... 91

1.	使用関連仕様（要求事項書）の作成（例）	93
2.	安全に関連するユーザインターフェース特性の特定	93
2.1.	タスク分析	95
3.	既知の、または予見可能なハザードおよび危険状態の特定	95
4.	ハザード関連仕様シナリオ（リスクの推定）の選択	96
5.	総括的評価のための使用シナリオの選択（リスク判定）	97
6.	ユーザーインターフェース仕様の確立（リスクコントロール）	98

第 1 章

なぜユーザビリティエンジニアリングが必要か

1. ユーザビリティエンジニアリング「JIS T 62366-1：2022」への適合

医療機器企業にとって、JIS T 62366-1：2022（IEC 62366-1：2015 + AMD1：2020）への適合は極めて重要な法的要件である。この規格は医療機器基本要件基準の第 9 条および第 16 条に基づくユーザビリティ要件を具体的に定めており、医療機器の安全性と使用性を確保するための重要な指針となっている。

2024 年 4 月から PMDA は JIS T 62366-1:2022 への適合を義務化している。この規格の重要性は明らかであり、ユーザビリティに関する適切な文書が不足していると申請が却下される可能性がある。

規格への適合には、組織内にユーザビリティに関わる事項への適合を確認する体制を整備し、手順書を改訂する必要がある。医療機器の承認申請時には、この規格への適合性を詳細に説明する資料の提出が不可欠である。さらに、査察時には、医療機器の設計管理が IEC 62366-1 に適合して実施されたことを示す資料を提示し、適切な説明を行わなければならない。

2. なぜユーザビリティエンジニアリングが必要か？

医療機器におけるユーザビリティエンジニアリングの最大の目的は、安全な医療機器を開発し、使用エラーによる事故のリスクを最小限に抑えることである。具体的な事例は、その重要性を如実に物語っている。

輸液ポンプに関する事故報告は、その危険性を明確に示している。FDA の MAUDE データベースの分析では、輸液ポンプの設定ミスやアラーム設計の問題が指摘されている。例えば、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えるタイプの輸液ポンプにおいて、医療従事者が意図した値と大きく異なる値を誤って入力し、患者に深刻な影響を与える事故が発生している。IEC 62366-1 Annex H の分析によれば、これらの事故は、単なる個人の過失ではなく、操作インターフェースの UX デザイン不備という根本的な設計上の欠陥に起因するものである。

医療機器の使用エラーは、以下のような深刻な結果をもたらす可能性がある。

エラーの種類	潜在的結果
設計上の課題	管状コネクタの誤接続
患者の窒息	異なる用途のコネクタの区別不足
輸液ポンプの設定ミス	薬剤の過剰投与
紛らわしいメニューシステム	警報設定の不適切な無効化
患者の容体悪化の見過ごし	警報の重要度表示の不足

医療機器のユーザーは、医師、看護師、介護士、そして患者と多岐にわたり、それぞれの技術的習熟度は大きく異なる。近年の医療機器は急速に複雑化しており、かつては直感的であった操作が困難になりつつある。操作手順を覚えることが自らが挑戦的な課題となっているのが現状である。

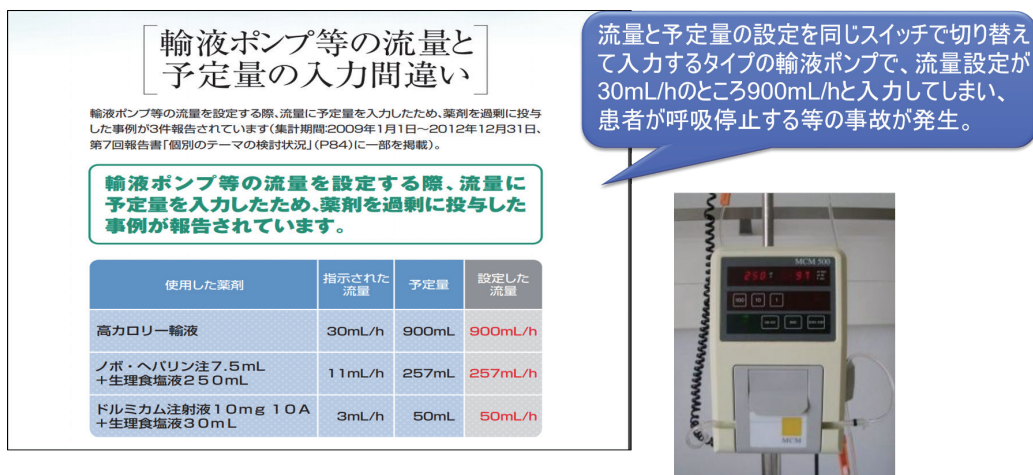


図 1-1. 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

この複雑さは、使用エラーによる事故のリスクを著しく高めている。異なる背景と技能を持つユーザーが、同じ医療機器を安全に使用できるようにすることは、現代のユーザビリティエンジニアリングにおける最も重要な課題の一つである。

ユーザビリティエンジニアリングの究極の目標は、直感的な操作を可能にし、ヒューマンエラーの可能性を減少させること、そして使用エラーを徹底的に評価し、設計段階でリスクを低減することに集約される。JIS T 62366-1:2022 Annex B では「使用シナリオ分析の実施」が義務化されており、WHO のチェックリスト導入による手術関連事故の減少などが報告されている。これはユーザビリティを考慮した設計の重要性を示している。

テクノロジーの進化は、システムの理解不足や誤信号によるエラーなど、新たな課題をもたらしている。単純な技術的解決策ではなく、人間中心の設計アプローチが不可欠である。

結論として、ユーザビリティエンジニアリングは、医療機器の安全性と信頼性を確保するための最も重要な戦略的アプローチである。多様なユーザーの視点に立ち、継続的な検証と改善を重ねることで、真に安全で使いやすい医療機器の実現が可能となるのである。

- ユーザビリティエンジニアリングによって「安全」な医療機器を開発する
 - 直感的な操作が可能
 - 使用エラーの可能性の減少
- ユーザインタフェース設計の欠陥は使用エラーをもたらし、結果的に患者の負傷や死亡に至ることがある
 - 管状コネクタの欠陥による患者の窒息
 - 輸液ポンプの紛らわしいメニューシステムによる薬剤の過剰投与
 - 透析装置の警報信号を無効にするオプションによる、患者の容体悪化の見過ごし

■ ユーザビリティエンジニアリングを用いて使用エラーを評価し、リスクを低減した設計開発が必要

図 1-2. なぜユーザビリティエンジニアリングが必要か？

■ 多種多様なユーザ（医師、看護師、介護士、患者 etc.）

- ユーザの習熟度はまちまち

■ 医療機器の複雑化

- 直感的な操作が難しい
- 操作をなかなか覚えられない

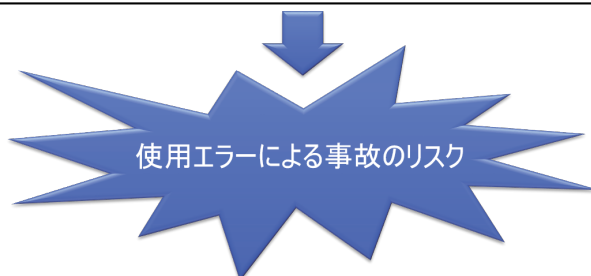


図 1-3. なぜユーザビリティエンジニアリングが必要か？

3. 飛行機のパイロットの機種別ライセンス

航空産業における安全性の追求は、パイロットの機種別資格認証制度に最も顕著に表れている。パイロットが航空機を操縦するためには、各機種に関する専門的な訓練とライセンスが要求される。

FAA Part 61.63 の規定によれば、パイロットは複数機種のライセンスを同時に保持することが可能である。しかし、実際の運航においては安全性を確保するため、「90 日以内に訓練を受けた機種のみ」という厳格な制限が設けられている。これにより、運航上の混乱やエラーを防ぐための実質的な制限が確保されているのである。

この制度は、異なる操縦系統や運航特性を持つ航空機間での混同によるリスクを最小化する上で極めて重要である。医療機器のユーザビリティと同様に、ユーザー（パイロット）が安全に操作できるよう、厳格な訓練と資格管理が行われているのである。

■ パイロットが旅客機を操縦するには機種毎の免許取得が必要。

- 複数機種の免許を取得していても、**手順**や**システム**、**操縦感覚の差異**を**排除**するため、**同時期に乗務できるのは1機種に限定されている。**



図 1-4. 飛行機のパイロットの機種別ライセンス

4. 名古屋空港での中華航空機墜落事故

1994年4月26日、名古屋空港（現小牧空港）で発生した中華航空140便墜落事故は、航空史上最も衝撃的な事故の一つとして記憶されている。

この事故について航空業界の安全文化や設計思想の重要性が指摘されているものの、具体的な原因分析については一次情報源（運輸省報告書など）で確認する必要がある。事故にはパイロットの操作と航空機システムの設計に関する問題が関連していたとされる。

航空産業では、このような事故をきっかけに、人的要因と機械の相互作用について詳細な調査と改善が行われてきた。これは医療機器においても同様であり、高度なテクノロジーを安全に使用するためには、ユーザビリティエンジニアリングの視点が不可欠なのである。

5. 医療機器と航空安全の共通点

医療機器のユーザビリティエンジニアリングと航空安全管理には、多くの共通点が見られる。航空業界の安全対策（チェックリスト、訓練など）は医療分野でも応用されている。

要素	医療機器	航空安全
規制要件	JIS T 62366-1 の法的義務化	厳格な安全基準と認証プロセス
リスク管理	使用エラーの体系的分析	ヒューマンファクター分析
訓練要件	操作者への体系的教育	パイロットの定期的訓練
事故分析	根本原因の特定と改善	詳細な事故調査と再発防止
設計思想	人間中心設計（HCD）	エラー耐性システム設計

両分野とも、技術の複雑化に伴い、ユーザーの認知負荷を考慮した設計が不可欠となっている。使用者の理解度や状況認識を超える複雑な操作が要求されるシステムは、重大な事故につながる可能性がある。

医療機器開発においても、航空産業の安全文化や設計思想を取り入れることで、より安全で使いやすい製品の実現につながるであろう。ユーザビリティエンジニアリングは、単なる技術的要件への適合ではなく、人間の認知特性や行動パターンを深く理解した上での設計アプローチが求められているのである。

第2章



ユーザビリティとは何か

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 指针对応実施の手引き（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

【徹底解説】
IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング

2025年4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
