

IEC 14971 Ed.3

Medical devices – Application of risk management to medical devices

<概要>

ISO 14971 Ed.3 は、医療機器の安全側面の Guide である ISO/IEC Guide63:2009 との整合を図ることに加え、セキュリティなどの新たな技術分野及び医療機器の使用環境の変化に併せることを目的に改正された、医療機器のリスクマネジメントに関する規格です。

<技術委員会>

ISO/TC 210 及び IEC/SC 62A の合同作業グループ 1 (JWG1)

<主なポイント>

- ・ ISO/IEC 専門業務指針第 2 部 (2018 年版) に従って、引用規格の箇条を追加した。
- ・ 医療機器の安全側面のガイドである ISO/IEC Guide 63:2019 と整合させて用語を更新し、新たな用語 (benefit、reasonably foreseeable misuse 及び state of the art) を追加した。
- ・ 各国規制において使用されている用語との整合を図るために、risk/benefit analysis は、benefit-risk analysis に変更した。
- ・ セキュリティを含む、医療機器に係る様々なリスクに対応できることを明示した。
- ・ 全体的な残留リスクの受容可能性の判断基準は、個々のリスクの受容可能性の判断基準と異なることがあるので、リスクの受容可能性についての判断基準に追加して、計画に明示することを要求した。
- ・ 残留リスクの開示についての幾つかの要求事項は、箇条 8 に統合した。
- ・ 医療機器の市場出荷前のレビューは、リスクマネジメント計画の実行にとって重要であるため、レビューの要点を明示した。
- ・ 製造及び製造後の活動に関する要求事項を明確にし、再構成した。収集すべき情報及び、収集した情報をレビューし、安全に関連していると判断されたときにとられるべき処置を更に詳細にした。
- ・ 附属書は、規格の要求事項に直接関係する内容に限定し、事例・応用部分は ISO/TR 24971 に移動又は削除した。

<発行に至る経緯>

- ・ ISO 14971 第 2 版の 2016 年の定期見直しにおいて、規定要求事項の更なる説明が求められたこと等から、改定プロジェクトが 2016 年 11 月 14 日に承認された。
- ・ その後、JWG1 において審議を重ね、2018 年 5 月 17 日に DIS (照会原案) を作成し

(2018年10月12日承認)、2019年2月11日にFDIS(最終国際規格案)を作成して
(2019年7月5日承認)、2019年12月10日に発行された。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席