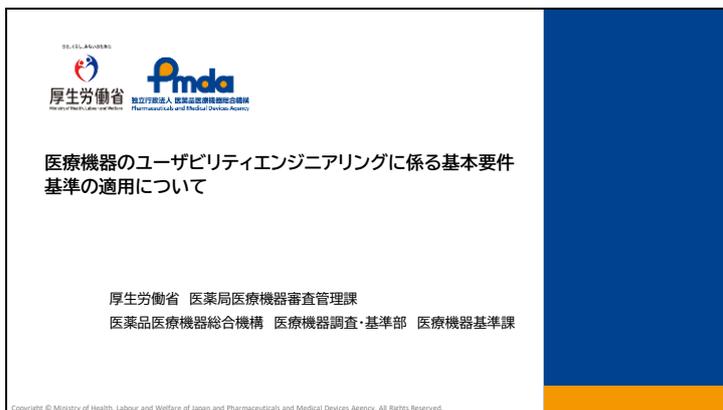


医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用について
(2023 年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

Slide 0



医療機器のユーザビリティエンジニアリングに関して、基本要件基準にどのように適用するかについて説明します。

Slide 1



はじめに、医療機器のユーザビリティエンジニアリングに関する規制の概要について、説明します。

Slide 2

JIS T 62366-1(ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用)について

旧通知

令和元年10月1日付 薬生機審発1001第1号/薬生監麻発1001第5号

1. 基本要件におけるJIS T 62366-1の取扱い
 - ✓ 基本要件第9条、第16条等については、JIS T 62366-1を適用してもよい
 - ✓ 令和4年9月30日までに、当該規格を適用したプロセスの構築が望ましい
2. QMS省令におけるJIS T 62366-1の取扱い
 - ✓ 基本要件でJIS T 62366-1を適用した場合には、QMS省令第26条、第30～第36条において、活動の実施を確認する必要がある

JIS T 62366-1が改正され、総括的評価等がより明確に規定され、関連の解説もより適切に記載

新通知

令和4年9月30日付 薬生機審発0930第1号/薬生監麻発0930第1号

1. 基本要件におけるJIS T 62366-1の取扱い
 - ✓ 基本要件第9条、第16条等については、JIS T 62366-1を適用すること
 - ✓ 経過措置期間を令和6年3月31日までとする
 - ✓ 経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するよう手順書改訂など、必要な措置を講ずること
2. QMS省令におけるJIS T 62366-1の取扱い
 - ✓ 改正後のJISに基づく活動を行い、その適合に関する確認等を適切に記録し保管
 - ✓ 調査権者の求めに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならない

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan and Pharmaceutical and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

JIS T62366-1（ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用）の発行に伴い、医薬品医療機器等法上の取扱いを、令和元年10月に通知しましたが、JIS T 62366-1が改正され、総括的評価等がより明確に規定され、関連の解説もより適切に記載されたことに伴い、当該規格の医薬品医療機器等法上の取扱いを、令和4年9月に通知しました。

Slide 3

JIS T 62366-1:2022
医療機器—第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
(IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

- JIS T 62366-1は、製造業者が医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセス(ユーザビリティエンジニアリングプロセス)を規定している。
- この規格のユーザビリティエンジニアリングプロセスに適合すれば、それを覆す客観的証拠がない限り、その医療機器の安全に関するユーザビリティは、受容可能とみなされる。つまり、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスが実現できているので、使用エラーが最小限になり、使用やユーザーインターフェイスに関連するリスクが受容可能になる。
- 規格の適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイル(ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって作成した記録や文書)を調査することによって確認する。
- この規格のプロセスを使用せずに開発された場合に対しては、附属書Cに「開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUIP)の評価」として代替プロセスを規定している。
- 対象は**医療機器全般**であることに注意する。

※ JIS T 62366-1の全体的な解説は、PMDAの以下サイトを参照ください。

- 説明用スライド(<https://www.pmda.go.jp/files/000250905.pdf>)
- 読み屏風モニター(<https://www.pmda.go.jp/files/000252685.pdf>)
- スライドショー(<https://www.youtube.com/watch?v=av6pVMkSXk>)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan and Pharmaceutical and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

JIS T62366-1の概略について説明いたします。

規格のタイトルは、“医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用”で、2015年に発行されたIEC 62366-1の第1版と2020年に発行された追補1をもとに技術的内容を変更することなく作成した日本産業規格です。

JIS T62366-1は、製造業者が医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセス（これがユーザビリティエンジニアリングプロセスですが、）そのプロセスを規定しています。

この規格のユーザビリティエンジニアリングプロセスに適合すれば、それを覆す客観的証拠がない限り、その医療機器の安全に関するユーザビリティは、受容可能とみなされます。つまり、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスが実現できて

いるので、使用エラーが最小限になり、使用やユーザーインターフェイスに関連するリスクが受容可能になるということになります。

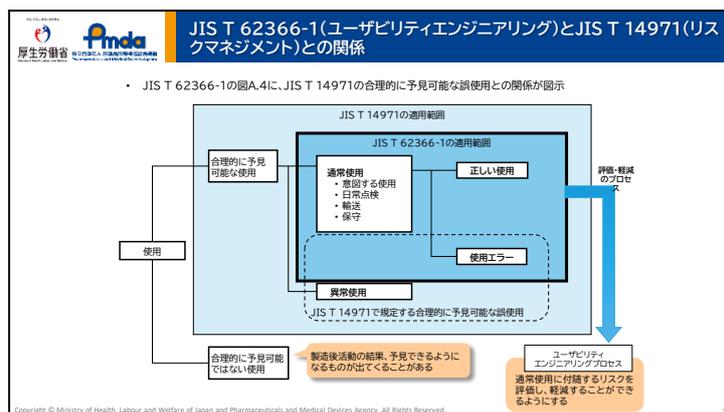
規格に適合しているかどうかは、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって作成した記録や文書を調査することによって確認します。

この規格のプロセスを使用せずに開発された場合に対しては、附属書Cに「開発過程が不明なユーザーインタフェイスの評価」、つまりUOUP(ユーオウプ)の評価として、代わりになるプロセスを規定しています。

なお、対応国際規格は、歴史的経緯によってIECから発行されていますが、対象は医用電気機器ではなく、材料系を含む医療機器全般であることにも注意してください。

JIS T62366-1に関する全体的な解説は、PMDAのサイトにおいて説明動画等を掲載していますのでご参照ください

Slide 4



リスクマネジメント規格であるJIS T14971（リスクマネジメント）との関係性を示したものになります。

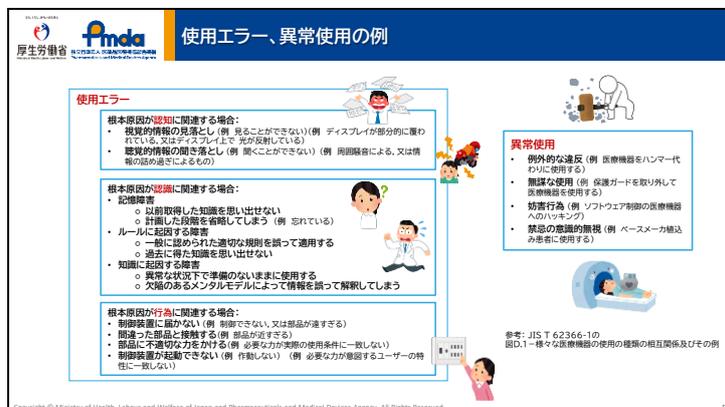
JIS T62366-1では、通常使用（すなわち取説に従った使い方）に伴うリスクを扱い、取説に従って使用しているが、ユーザーインターフェイスの問題で使用エラーが発生してしまうことを対処する一方で、JIS T14971の合理的に予見可能な誤使用は、その使用エラーと異常使用の両方を含みます。

合理的に予見可能ではない使用については、ユーザビリティエンジニアリングプロセスでもリスクマネジメントプロセスでも適用範囲に含まれませんが、製造後活動の結果、予見できるものが出てくる可能性があり、その場合は、適用範囲に含まれるようになります。

なお、ユーザビリティエンジニアリングプロセスと、リスクマネジメントプロセスを対比して示すフローチャートについては、JIS T14971の変更に伴い、それに整合さ

せています。

Slide 5



これは、JIS T 62366-1にある、使用エラーと異常使用の例を示したものです。

使用エラーには、根本原因が、認知に関するもの、認識に関するもの、行為に関するものがあります。

認知に関するものとしては、文字が小さすぎたり、反射して光っていたりでディスプレイがよく見えないとか、周囲がうるさくてアラーム音が聞こえない、といったこと、

認識に関するものとしては、あるはずの知識が思い出せないとか、思い込みで誤って解釈する、忙しくてドタバタしていてうっかり別の認識をしてしまう、

行為に関するものとしては、スイッチの間隔が近すぎて隣のスイッチを押してしまうとか、配置がよくなってスイッチに届かないとか、動作させるのに力が要るとか、

そういうことで、ユーザーは正しく使おうとしているのに誤りになってしまう、というケースです。

ユーザーインターフェイス設計を工夫することで、こうした使用エラーが起こらないようにして、リスクを低減していくということになります。

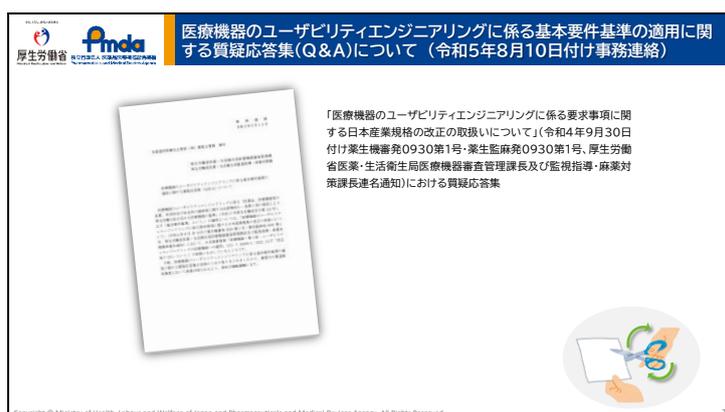
一方、異常使用については、例えば、医療機器をハンマーやドリルの代わりに使う例外的なもの、あるいは、あえて禁忌を無視して使うなどのケースで、ユーザーインターフェイス設計の工夫で解消できる問題ではないため、ユーザビリティエンジニアリングではなく、14971のリスクマネジメントで取り扱うべき問題となります。

Slide 6



続いて、令和5年8月10日付けで発出された質疑応答集について説明させていただきます。

Slide 7



令和5年8月10日付け事務連絡として発出された、質疑応答集は、令和4年9月30日付け2課長通知「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」を補足するものです。

Slide 8

質疑応答集(Q&A): QA1	
Q	A
<p>Q1 「基本要件基準第9条、第16条等」の「等」は何か。</p>	<p>A1 第9条第4項第1号、第2号及び第16条の他に、ユーザビリティに関連する内容が条文に含まれる条項としては、医療機器の特性によるが、例えば第10条第4項、第5項、第15条第3項及び第17条が挙げられる。</p>
<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>第九条 4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる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設計及び製造されなければならない。 一 物理的及び人間工学的特性に起因する危険性の低減 二 医療機器の製造及び使用目的における人間工学特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤作動の危険性</p>	<p>(測定又は診断機能に対する配慮)</p> <p>第十四条 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、人間の学的観点から設計されなければならない。 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、医療機器の使用時に認識され易いものでなければならない。</p>
<p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> <p>第十九条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己測定医療機器その他の使用に当たり専門的な知識を必要としない者が使用することを意図したものを用い、以下同じ。)は、当該医療機器の使用者が利用可能な方法及び手段並びに必要な注意事項の提供及び危険性の低減の事項に配慮し、製造販売業者が設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を検定する当該医療機器に限る。)及び検定結果の取扱いに当たり、製造販売業者が設計及び製造する合理的に実行可能な限り低減するよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者が意図したように機能することを使用者が確認できる手続を定めておかなければならない。</p>	<p>(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)</p> <p>第十五条 3 医療機器には、制御及び表示機能の両方に記述されていなければならない。操作に必要な表示(医療機器の状態を示す場合、或いは状態又は制御用のパラメータを数値的に示す場合)の情報は、視覚、聴覚、振動、医療機器の使用に当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、患者を含む)に適切な方法で提供されるものでなければならない。</p> <p>(注意喚起情報の公表又は送付文書等への記載による使用者への情報提供)</p> <p>第十七条 製造販売業者は、医療機器が製造販売される前に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の取得を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は送付文書等への記載により、製造販売業者が意図したように機能することを確認するために必要な情報を、提供できるように提供しなければならない。</p>

Q1は、「JIS T 62366-1:2022への適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備する。」というユーザビリティ通知の記載にある「等」は何か、についてです。

基本要件基準第9条第4項第1号、第2号、第16条第1項、第2項の他に、医療機器の特性によっては、第10条第4項、第5項等においても、JIS T62366-1の適合があげられるかと思えます。

Slide 9

質疑応答集(Q&A): QA2	
Q	A
<p>Q2 「ユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制」とはどのようなものか。</p>	<p>A2 QMS省令で規定する使用性に関し、改正後のJIS等に適合するため、製造販売業者等がリスクマネジメントを含む製品実現や設計開発に係る手順書の改訂等を行い、適合性の確認を行う体制のことである。なお、製造販売業者と設計製造業者が異なる場合、設計製造業者がQMS省令に基づき、使用性について改正後のJIS等を適用した体制を整備し、製造販売業者が設計製造業者による適合性確認の記録を確認し、その適切性を根拠に基づいて説明できるようにするなど、改正後のJIS等への適合性確認を行える体制を整備しておくこともよい。</p>

Q2では、「ユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制」について説明しています。

QMS省令に基づき、使用性についてJIS T62366-1を適合するため、製造販売業者等がリスクマネジメントを含む製品実現や設計開発に係る手順書の改訂等を行い、適合性の確認を行う体制を指しています。

なお、製造販売業者と設計製造業者が異なる場合、設計製造業者がQMS省令に基づき、JIS T62366-1を適用した体制を整備し、製造販売業者が設計製造業者による適合性確認の記録を確認し、その適切性を根拠に基づいて説明できるようにお願いいたします

す。

Slide 10

厚生労働省 fmda 質疑応答集(Q&A): QA3	
Q Q3 「令和6年3月31日(以下「経過措置期間終了日」という。)の翌日以降に、製造販売される医療機器に対して、改正後のJISへの適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備すること。」とあるが、要求事項は手順書改訂や実施組織の体制整備までであり、個々の品目についての記録書等、適合性の証左の作成までは不要との理解でよいか。	A A3 貴見のとおり。 なお、体制整備等を行った手順書(改訂版)の適用日(遅くとも令和6年4月1日)以降に、 設計変更を行う際に改正後のJISを用いた適合記録を作成すること。



Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

Q3は、経過措置期間以降の製造販売される医療機器における個々の品目についての記録書等、適合性の証左の作成についてです。

体制整備等を行った手順書(改訂版)の適用日以降、設計変更を行う際に改正後のJISを用いた適合記録を作成するようお願いいたします。

Slide 11

厚生労働省 fmda 質疑応答集(Q&A): QA4	
Q Q4 令和6年3月31日までに承認、認証及び届出がされている品目における改正後のJISの適用については、何を行えばよいか。	A A4 令和6年3月31日までに承認、認証及び届出がされている品目に関しては、 設計変更が生じた際などに、それぞれ整備された手順書に従いユーザビリティに関する適合性確認を行うこと。 なお、経過措置期間終了日までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はユーザーインターフェイスの一部については、開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)とみなして、改正後のJISの附属書C「 開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)の評価 」に基づいて適合性を判断し、設計変更された部分等に対しては、改正後のJISの5.1～5.9に従ってユーザビリティに関する適合性確認を行うことでもよい。



Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved.

Q4は、既存品における改正後のJISの適用についてです。

ここでも、設計変更が生じた際などに、それぞれ整備された手順書に従いユーザビリティに関する適合性確認を行うようお願いいたします。

なお、経過措置期間終了日までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はユーザーインターフェイスの一部については、開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)とみなして、

改正後のJISの附属書C「**開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)の評価**」に基づいて適合性を判断しても差し支えございません。

Slide 12

UOUP (開発過程が不明なユーザーインターフェイス)

- 開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)について、海外等でIEC 62366-1が要求される場合、その2015年版の発行前に設計・開発されて、変更されていないユーザーインターフェイスがUOUPとなる。
- 経過措置期間終了日の翌日以降に設計変更された部分等については、JIS T62366-1の5.1~5.9に従うこと。

C.2 開発過程が不明なユーザーインターフェイスのユーザビリティエンジニアリング

- 使用関連仕様を確立する (C.2.1)
- 苦情、事故、ヒヤリハットに関する現場報告を含む、入手可能な製造後情報をレビューする (危険状態の原因となり得る使用エラーの事例など) (C.2.2)
- ユーザビリティに関連するハザード及び危険状態を特定する (C.2.3)
- 上記のハザード、危険状態に対して、十分なリスクコントロール手段が実施され、リスクが受容可能なレベルまで削減されていることを検証する (C.2.4)
- JIS T 14971の7.3に従って、残留リスクの評価を実施する (C.2.5)

これまでのリスクマネジメントに基づく適合性判断に近いが、苦情、事故、ヒヤリハット等の市販後の情報のレビューが求められる。

なお、開発過程が不明なユーザーインターフェイス (UOUP) について、海外等でIEC 62366-1が要求される場合は、IECに規定する通り、その2015年版の発行前かどうか、というのがUOUPの判断基準になることには注意しておいてください。

また、国内においても、経過措置期間終了日の翌日以降に変更された部分については、JISの5.1~5.9、通常のユーザビリティエンジニアリングプロセスに従うことが必要です。

Slide 13

質疑応答集(Q&A): QA5

Q	A
<p>Q5 「改正後のJISの他、国際的に用いられている適切な規格等がある場合」とあるが、重要なのはこの規格への適用に限定することではなく、ユーザビリティに関する基本要件基準の要求を満たすことであって、JIS T 62366-1以外でもその適切性を説明できるのであれば差し支えないとの理解でよいか。</p>	<p>A5 真見のとおり、ユーザビリティに関する基本要件基準の要求を満たすにあたり、JIS T 62366-1以外にその適切性を説明できる、国際的に認められている規格又は日本産業規格があれば、それを用いて差し支えない。 (例えば、IEC 62366-1:2015及びAmendment1:2020、JIS T 60601-1-6:2023など。JIS T 60601-1-6の場合、要求事項は JIS T62366-1 が引用されている。)</p>

Q5は、JIS T 62366-1以外でユーザビリティに関する基本要件基準の要求を満たす場合についてです。

国際的に認められている規格、例えば、IEC 62366-1:2015等を用いても差し支えございません。

Slide 14

基本要件	当該規格の適用/不適用	適用の方法	特定文書の確認
<p>(使用環境に対する配慮)</p> <p>4 医療機器は、その使用に当たって患者、利用者及び第三者(医療機器の使用に当たっての身体に影響を及ぼす者を含む)に与える危険性を低減する危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的及び人間工学的特性に配慮した機器の危険性</p> <p>二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及び他の機器や装置との相互作用の危険性</p>			
適用	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施で示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>JIS T 62366-1「医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</p>
適用	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施で示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>JIS T 62366-1「医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</p>
<p>(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)</p> <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己検査医療機器の構成要素のうち、自己検査医療機器の構成要素が使用することを意図したものをいう(以下「自己検査医療機器」という)は、当該医療機器の構成要素が使用可能な状態及び手続並びに意図した使用目的の達成及び誤用の影響に配慮し、用途に応じて適正に確保できるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、機体の修理・保守及び修理作業等を行う者が合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されなければならない。</p>			
適用	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施で示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>医療機器の電子化された交付文書の記載事項について(厚生省0611第9号:令和3年6月11日)</p> <p>JIS T 62366-1「医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</p>
適用	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理計画・実施で示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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」</p> <p>JIS T 62366-1「医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」</p>

こちらは、基本要件適合性チェックリストにおけるユーザビリティ規格の引用例となります。

医用電気機器に関しては、JIS T 60601-1-6を引用し、それ以外の医療機器に関しては、JIS T 62366-1を引用する形で、基本要件適合性チェックリストの第9条、第16条の特定文書の確認欄に記載しています。

例外的に、自己検査用グルコース測定器認証基準のみ、個別規格であるISO 15197を引用する形を取っておりますが、このISO規格の中でユーザビリティ規格である62366を引用しておりますので、運用上特に変わりません。

ユーザビリティ規格に規定するユーザビリティエンジニアリングの適用によって、基本要件基準第9条、第16条に規定するユーザビリティに係る危険性の低減を講じることができるので、いずれの場合においても、令和6年4月1日以降、新規申請又はユーザビリティに影響がある一部変更申請を行う際は、ユーザビリティ規格を適用した結果概要をSTED4項に記載することが必要となります。

Slide 15

質疑応答集(Q&A): QA6	
<p>Q6 「経過措置期間終了日の翌日以降の承認申請等の添付資料において、改正後のJIS Aの適合性を証明すること」があるが、添付資料にはどの項目に記載すればよいか。</p>	<p>A6 ユーザビリティに関する記述は、添付資料の設計検証及び妥当性確認文書の概要の項目に参照した規格(例えば、JIS T 62366-1)及び評価の概要を簡潔に記載すること。別添に改正後のJISを用いた場合の記載例を示すが、この記載に限るものではない。 ⇒ 事務連絡の記載事例 参照</p>

Q6は、承認申請等の添付資料についてで、当該事務連絡に記載した事例を2パターン掲載しています。

Slide 16

QA事務連絡の別添の記載事例を参考に、STED等の記載例を示します。

一つ目は、記載事例1としてあげられているもので、試験機関による適合証明書を活用する例です。

Slide 17

二つ目は、記載事例2としてあげられている、社内文書を特定することによって示す例です。

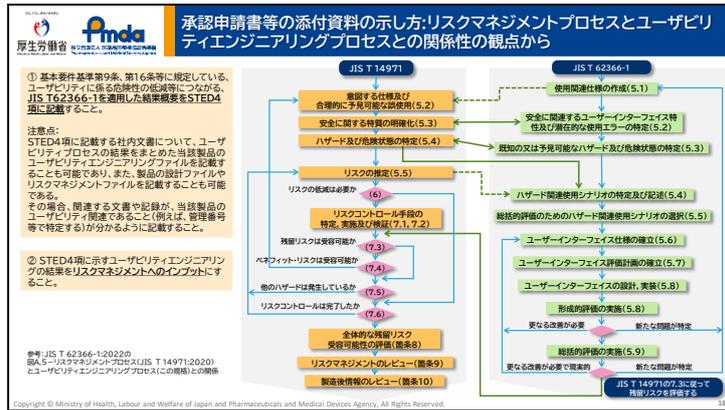
- 基本要件基準のユーザビリティ関連事項の適合は、JIS T 62366-1への適合によって示す。
- JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しており、規格への適合は、箇条4の一般要求事項を踏まえて、箇条5への適合によって行う。
- JIS T 62366-1の箇条5への適合は、箇条5に規定する内容を実施し、その結果の記録及び文書の調査によって確認する。

ということですので、STEDの4項には、JIS T 62366-1の箇条5の各規定要求事項に対して、別添資料に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した、として、

別添資料に、各規定要求事項に対して該当する社内文書等を特定して示す、ということになります。

箇条5の規定内容については、以降のスライドで説明します。

Slide 18



ここで、14971と62366-1の関係性の観点から、STED4項の記載方法について補足します。

STED4項に記載するユーザビリティエンジニアリングプロセスの結果概要において、JIS T 62366-1の箇条5の各規定要求事項に対して、適合性を確認したことを示す社内文書を紐づける形で記載されると思います。

この際、社内文書として、ユーザビリティプロセスの結果をまとめた当該製品のユーザビリティエンジニアリングファイルを記載することも可能ですし、製品の設計ファイルやリスクマネジメントファイルを記載することも可能です。

その場合、関連する文書や記録が、当該製品のユーザビリティ関連であること、例えば、管理番号等で特定していること、が分かるようにSTED4項に記載してください。

また、STED4項に示すユーザビリティエンジニアリングの結果をリスクマネジメントへのインプットにするよう、製造販売業者の中のプロセスを確立することも必要と考えます。

これは、JIS T 62366-1に示されている、リスクマネジメントプロセスとユーザビリティエンジニアリングプロセスとの関係図です。

JIS T 14971に規定するリスクマネジメントプロセスは、ユーザビリティに関するリスクに対しても適用しますが、この図にあるように、JIS T 14971のプロセスに対して並行でかつ相互に接続するユーザビリティエンジニアリングプロセスが、補完して

相互作用するプロセスになっています。

この図は例示なので、このフローチャート通りにしなければならないものではありませんが、STED4項に示したユーザビリティエンジニアリングプロセスを経た結果がリスクマネジメントプロセスにインプットされ、残留リスクが受容可能か評価するプロセスが必要と考えております。

Slide 19

Q	A
Q7 「経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う」とあるが、申請日が経過措置中であれば、承認又は認証日が経過措置期間終了日の翌以降となる見込みであっても、改正後のJISの適用及び適合性の説明は不要と考えてよいか。	A7 意見のとおり。 ⇒申請日が経過措置期間中であれば、改正後のJISの適用及び適合性の説明は不要。

Q7は、経過措置期間をまたがって承認又は認証される場合についてになりますが、申請日が経過措置期間中であれば、改正後のJISの適用及び適合性の説明は不要となります。

Slide 20

Q	A
Q8 例えば、製造所の変更・追加、運搬方法の変更、有効期間の延長、ユーザビリティに影響しない原材料の供給業者変更やグレード変更、サイズの変更・追加については、ユーザビリティに影響がない一部変更申請と考えられる。このような場合には、基本要件のユーザビリティへの適合性に関する記載は不要との理解でよいか。	A8 意見のとおり、ユーザビリティに影響しない変更の場合には、当該基本要件への適合性に影響を及ぼさないことから記載は不要である。なお、製造所迅速一変や有効期間延長等の明らかにユーザビリティに影響しない変更を除き、当該変更によりユーザビリティに影響がないことを承認(認証)申請書添付資料4項にて説明すること。

Q8は、ユーザビリティに影響がない一部変更申請の事例について示したものになります。

ユーザビリティに影響しない変更の場合には、当該基本要件への適合性に影響を及ぼさないことから記載は不要となります。

なお、製造所迅速一変や有効期間延長等の明らかにユーザビリティに影響しない変更を除き、審査機関で判断が迷わないよう、当該変更によりユーザビリティに影響がない

ことを添付資料4項にて説明するようお願いいたします。

Slide 21

Q	A
Q9 コンタクトレンズにおけるユーザーインターフェイスとは、どのようなものか。	A9 改正後のJISにおいて、ユーザーインターフェイスは「ユーザーと医療機器とがやり取りをする手段」と定義されている。例えば、コンタクトレンズの場合は、使用者が一般人であり、通常の使用方法を習得し使用エラーを防止する手段としては、添付文書や取扱説明書を含む附属文書もユーザーインターフェイスの一部とみなし、使用には教育やトレーニングの内容が含まれると考えられる。 なお、教育やトレーニングの必要性については、附属文書の適切性（例えば、コンタクトレンズの添付文書が平成28年6月20日厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準の改定について」に従った内容で作成されたものである場合など）等により判断することによって差し支えない。

Q9は、一般消費者自身が直接使用するコンタクトレンズにおけるユーザーインターフェイスについて示しています。

コンタクトレンズの場合は、使用者が一般人であり、通常の使用方法を習得し使用エラーを防止する手段としては、添付文書や取扱説明書を含む附属文書もユーザーインターフェイスの一部とみなし、使用には教育やトレーニングの内容が含まれると考えられます。

なお、ここではコンタクトレンズを一例として挙げていますが、一般消費者自身が直接使用する医療機器は千差万別であり、一概にあてはまるものではないことにご留意ください。

Slide 22

ご清聴ありがとうございました。

ご清聴ありがとうございました。

以上