

平成28年度

広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会

# リスクマネジメント

平成28年11月14日

一般社団法人日本画像医療システム工業会

法規・安全部会 部会長 古川 浩

**JIRA**

All Rights Reserved Copyright JIRA

1

## リスクマネジメントの法規制

**JIRA**

All Rights Reserved Copyright JIRA

2

## 製品の安全性

- ・安全な製品が求められている。

安全な製品を出すためには、製品に内在するハザードを特定し、リスクを減らすことが必要がある。

ハザードを特定し、リスクコントロールを行い、それらを管理していくこと。



### リスクマネジメント

リスクマネジメント(Risk Management)とは、リスクを組織的にマネジメントし、ハザード(危害(harm)の発生源・発生原因)、損失などを回避もしくは、それらの低減をはかるプロセスをいう。

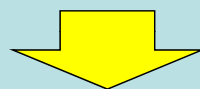
## 薬機法におけるリスクマネジメント

### 薬機法

第1条 この法律は、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

### 薬機法第41条

3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。



平成17年 厚生労働省 告示 第122号

薬機法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

第1章 一般的要求事項

### 第2条 リスクマネジメント

# 「医療機器の基本要件」のリスクマネジメント要求

## 第1章 一般的要求事項

### (リスクマネジメント)

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で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。

- 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。
- 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。
- 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、合理的に実行可能な限り低減すること。
- 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。

## リスクマネジメントに関する規格

規格番号 (対応国際規格)	規格名称	適用範囲
JIS T14971 (ISO14971:2007)	医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	この規格は、製造業者が体外診断用医療機器を含む医療機器に関連するハザードを特定し、リスクの推定及び評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順について規定する。 この規格の要求事項は、医療機器のライフサイクルのいずれの段階にも適用することができる。 この規格は、臨床的判断には適用しない。 この規格は、受容可能なリスクレベルを規定しない。 この規格は、製造業者に正式な品質マネジメントシステムをもつことを要求しない。しかし、リスクマネジメントは、品質マネジメントシステムの不可欠な一部となる。
JIS T0993-1 (ISO 10993-1:2009)	医療機器の生物学的評価—第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験	この規格は、次の事項を規定する。 a) 医療機器のリスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価を律する一般の原則 b) 身体との接触の性質及び期間に基づく機器のカテゴリ c) 全ての情報源からに既存データの評価 d) リスク分析に基づいて利用できるデータセットの不足の特定 e) 医療機器の生物学的安全性を分析するために必要な追加データセットの特定 f) 医療機器の生物学的安全性のアセスメント この規格では、患者の身体に直接的にも間接的にも接触しない材料及び機器の試験、及び機械的欠陥に起因する生物学的ハザードを適用範囲としない。
JIS Q14971-1 (ISO 14971-1:1998)	医療用具—リスクマネジメント—第1部:リスク分析の適用	この規格は、医療用具に関連するハザードの特定及びリスクの推定によって、インビトロ診断用器具又は付属品を含む医療用具の安全性を、利用可能な情報を用いて、調査する手順を規定する。
JIS Q0073 (ISO Guide73:2009)	リスクマネジメント—用語	この規格は、リスクマネジメントに関する一般的な用語及びその定義について規定する。
JIS Q31000 (ISO 31000:2009)	リスクマネジメント—原則及び指針	この規格は、リスクマネジメントに関する原則及び一般的な指針を示す。
JIS Q31010 (IEC/ISO 31010:2009)	リスクマネジメント—リスクアセスメント技法	この規格は、JIS Q 31000の支援規格であり、リスクアセスメントのための体系的技法の選択及び適用に関する手引を提供する。

# リスクマネジメント ー用語の定義

## リスクマネジメント(risk management) :

リスクの分析, 評価, コントロール及び監視に対して, 管理方針, 手順及び実施を体系的に適用すること

## リスクアセスメント(risk assessment) :

リスク分析及びリスク評価からなる全てのプロセス

**危害(harm)**: 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害, 又は財産若しくは環境の受ける害

**ハザード(Hazard)** : 危害の潜在的な源(原因)

## 危険状態(Hazardous situation) :

人, 財産又は環境が, 一つ又は複数のハザードにさらされる状況

**リスク(risk)** : 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

**残留リスク(residual risk)** : リスクコントロール手段を講じた後にも残るリスク

**安全(Safety)** : 受容できないリスクがないこと

## 誤使用(use error) :

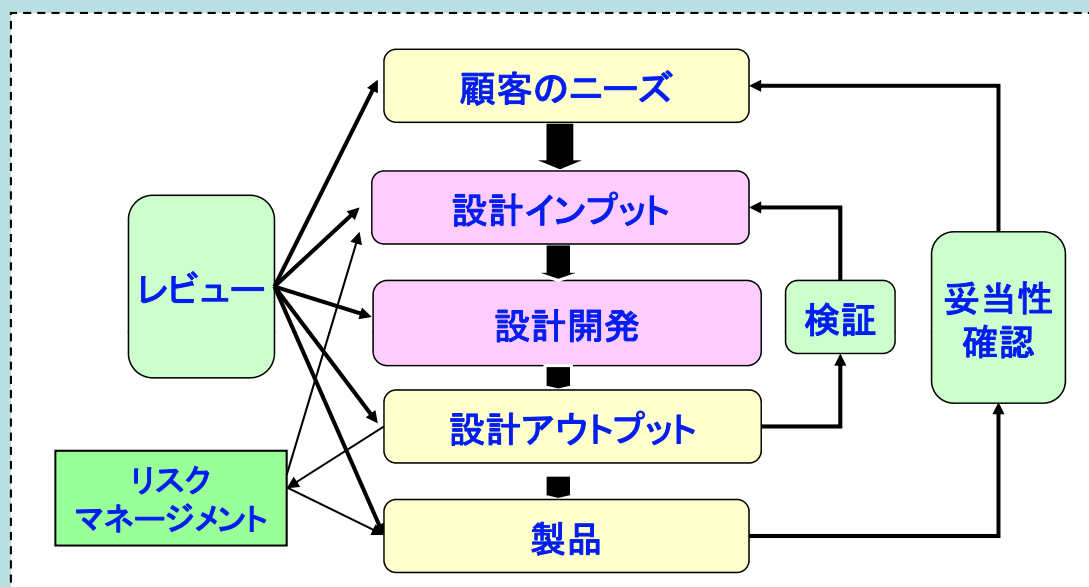
製造業者が意図する又は使用者が予期する医療機器の動き(反応など)と異なる結果を招く行為又は行為の省略

# QMSの中でのリスクマネージメントの位置づけ

設計管理手順及びリスクマネジメント手順が確立され、適用されていること。

QMS省令 第26条 製品実現計画 (ISO 7.1項)

第31条 設計開発への工程入力情報 (ISO 7.3.2項)

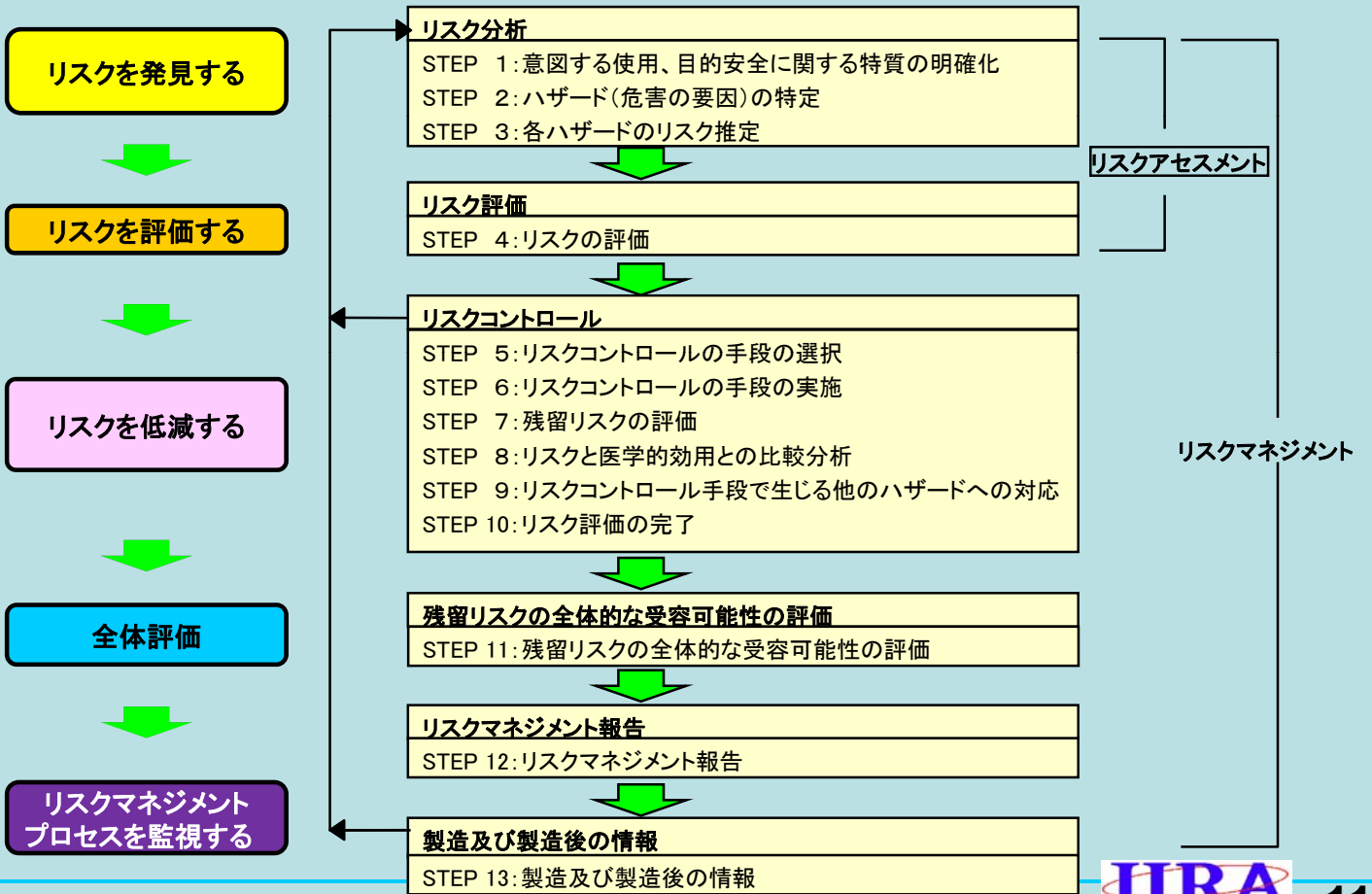


# JIS T14971による リスクマネジメントの実施

## リスクマネジメントの一般要求事項

項目	概要
<b>3.1 リスクマネジメントプロセス</b>	次の全ての要素を含め文書化する。 <ul style="list-style-type: none"><li>・リスク分析</li><li>・リスク評価</li><li>・リスクコントロール</li><li>・製造及び製造後の情報</li></ul>
<b>3.2 経営者の責任</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・十分な経営資源</li><li>・リスクマネジメントの資格をもつ要員</li><li>・リスクの受容可能性についての判断基準を決定するための方針を明確化し、文書化</li><li>・リスクマネジメントプロセスのレビュー</li></ul>
<b>3.3 要員の資格認定</b>	適切な知識及び経験 適切な資格認定についての記録
<b>3.4 リスクマネジメント計画</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・計画の範囲、医療機器の特定、ライフサイクル</li><li>・検証の計画</li><li>・責任の割当て</li><li>・リスクマネジメント活動の審査</li><li>・リスクの受容の判断基準</li></ul>
<b>3.5 リスクマネジメントファイル</b>	リスクマネジメントファイルを作成し、維持する <ul style="list-style-type: none"><li>－ リスク分析</li><li>－ リスク評価</li><li>－ リスクコントロール手段の実施及び検証</li><li>－ あらゆる残留リスクの受容可能性の評価</li></ul>

# JIS T14971によるリスクマネジメントの概要



2016/11/14

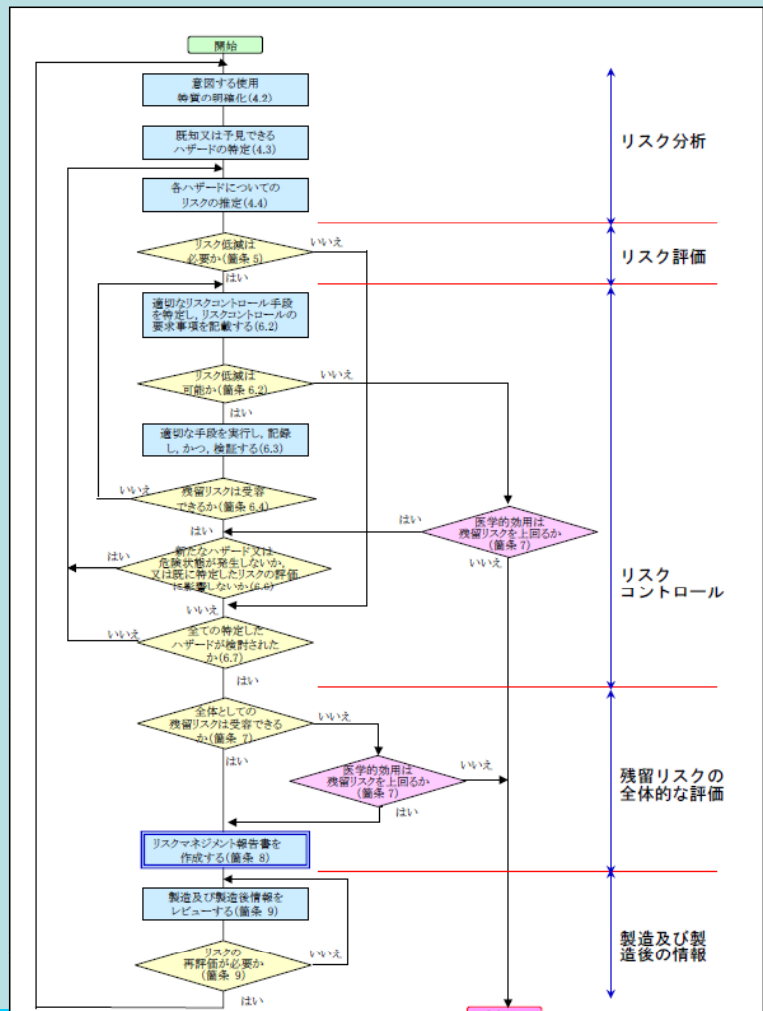
平成28年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会

All Rights Reserved Copyright JIRA



11

## リスクマネジメントプロセス活動



2016/11/14

平成28年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会

All Rights Reserved Copyright JIRA

12

# 主なリスクマネジメント手法に関する情報（附属書 G）

分析手法	説明	長所	短所
予備的ハザード解析: PHA :Preliminary Hazard Analysis	設計初期段階で、システムに存在するハザードとその影響を大略把握するために用いる手法。	詳細仕様、構成が決定していなくても検討可能。解析結果の対策が比較的容易。	偶発故障、経時劣化の解析が困難。詳細な検討に適さない。チェック項目を見落とす恐れ。
故障の木解析 FTA:Fault Tree Analysis	事故発生の要因となりうるシステムのコンポーネントの故障、ヒューマンエラー及び環境要素の関連性を事象記号と論理記号により図式化する分析手法。	システム解析に最適。複合原因、人的ミス、環境要素に適する。解析が徹底的に行われる。見落としがない。感覚に訴えるところ大きい理解しやすい	時間的要因の解析が困難 詳細設計が終了した時点でないと解析が困難
故障モード影響解析 FMEA:Failure Mode and Effects Analysis	システムを構成するコンポーネントの故障モードが、システムの故障、機能障害などに及ぼす影響を定性的に解析し明らかにする手法。	広く応用可能。部分の故障モードが全体に与える影響を明確に出来る。経時的要因の解析が可能。	複合原因、人的ミス、環境要素には適さない。重要な故障モードを見落とす可能性あり。

## リスク評価

付属書 表D.5 準定量的リスク評価マトリクス例

頻繁	C	B	A	A	A
可能性が高い	C	C	B	B	A
時々	D	D	C	B	B
わずかに	D	D	D	C	C
起こりそうにない	D	D	D	D	D
	無視できる	軽微な	きわどい	重大な	破局的

受容できないリスク:A,B,C  
受容できるリスク:D



6項 リスクコントロール活動を行なう

・製造業者がリスクマネジメント計画で決める。

付属書 表D.4 準定量的な確率レベルの例

一般的な用語	確率の範囲の例
頻繁	10 <sup>-3</sup> 以上
可能性が高い	10 <sup>-4</sup> 以上 10 <sup>-3</sup> 未満
時々	10 <sup>-5</sup> 以上 10 <sup>-4</sup> 未満
わずかに	10 <sup>-6</sup> 以上 10 <sup>-5</sup> 未満
起こりそうにない	10 <sup>-6</sup> 未満

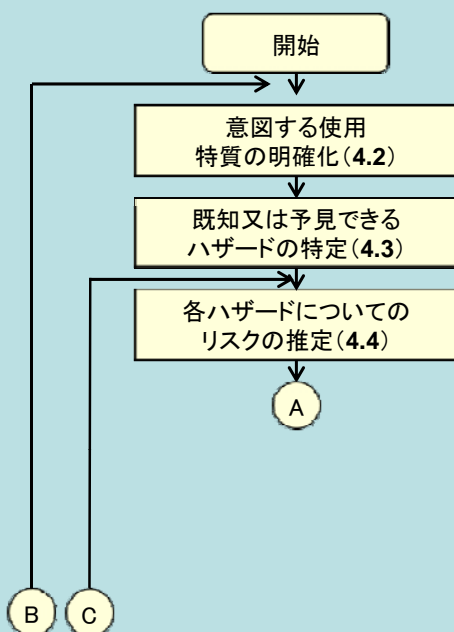
付属書 表D.3 5段階の定性的な重大さレベルの例

一般的な用語	想定する危害の程度
破局的な	患者の死亡
重大な	永続的な障害又は生命を脅かす傷害
きわどい	専門家による医学的介入を必要とする傷害又は障害
軽微な	専門家による医学的介入を必要としない一時的な傷害又は障害
無視できる	不都合又は一時的な不快

# リスクマネジメントのステップ

## STEP 1~3

## リスク分析



STEP1: 意図する使用/意図する目的、医療機器の安全に関する特質の明確化

⇒附属書C 合理的に予見できる誤使用を含む

STEP2: 既知又は予見できるハザードの特定

⇒附属書D 正常状態、故障状態の両方

STEP3: 各ハザードに関するリスクの推定

**リスク=危害の発生確率×重大度**



# 意図する使用/目的/安全に関する特質の明確化 (STEP1)

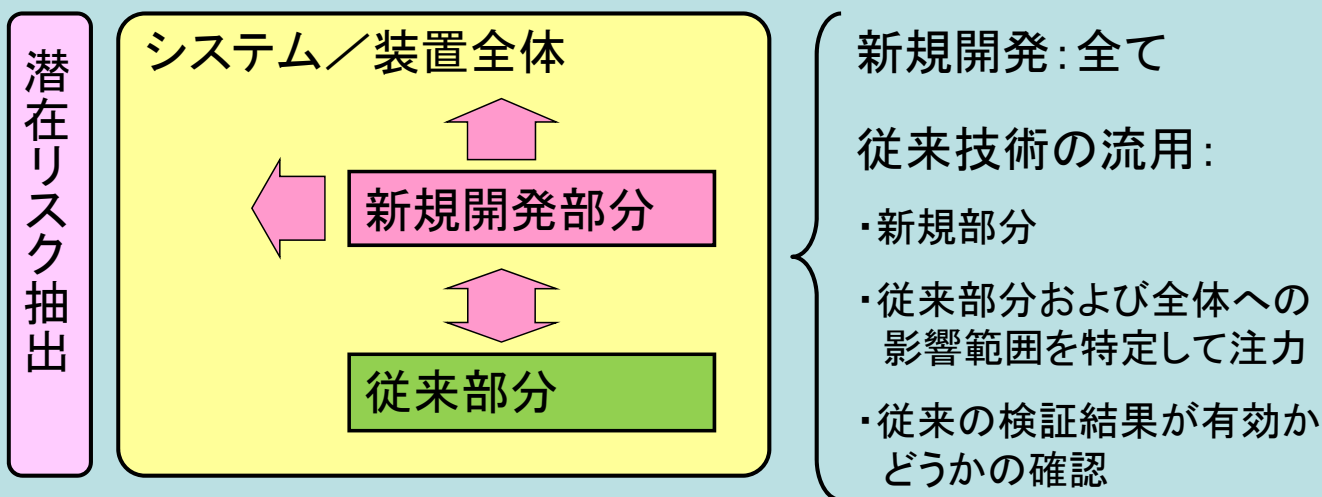
- 1) 機器の識別→製品は何か？
- 2) 機器の特性の抽出→製品の特性は？

附属書 C (参考)安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項

- C.21 意図する使用は何か、及び医療機器はどのように使用されるか
- C.22 医療機器は埋込みを意図しているか
- C.23 医療機器は、患者又はその他の人に接触することを意図しているか
- C.24 どのような物質若しくは部品が医療機器に組み込まれているか、又は医療機器と共に使われるか、若しくは接触するか
- C.25 患者にエネルギーを与えるか、又は患者からエネルギーを取り出すか
- C.26 患者に投与又は患者から採取する物質はあるか
- C.27 医療機器は、生体物質を処理して再利用、注入又は移植するためのものか
- C.28 医療機器は、滅菌されて供給されるのか若しくは使用者が滅菌することを意図するのか、又は他の微生物制御法が適用できるのか
- C.29 医療機器は、使用者が定期的に洗浄及び消毒することを意図しているか
- C.210 医療機器は、患者の環境を変えることを意図しているか
- C.211 測定をするか
- C.212 医療機器は、解釈機能をもっているか
- C.213 医療機器は、他の医療機器、薬剤又はその他の医療技術との併用を意図するか
- C.214 好ましくないエネルギー又は物質を排出するか
- C.215 医療機器は、環境的影響を受けやすいか

- C.216 医療機器は、環境に影響を及ぼすか
- C.217 医療機器に関連する必須の消耗品及び付属品が存在するか
- C.218 保守又は校正を必要とするか
- C.219 医療機器は、ソフトウェアを含んでいるか
- C.220 医療機器には、使用期限に関する制約があるか
- C.221 長期間使用した場合又は使用しなかった場合の影響はどうか
- C.222 医療機器は、どのような機械的力を受けるか
- C.223 何が医療機器の寿命を決めるか
- C.224 医療機器は、単回使用を意図するか
- C.225 医療機器は、安全に使用期間を終了させるか又は廃棄することが必要か
- C.226 医療機器の据付け又は使用は、特別な訓練又は特別な技能を必要とするか
- C.227 安全な使用に関する情報がどのように供給されるのか
- C.228 新たな製造工程を構築又は導入する必要があるか
- C.229 医療機器の適切な適用は、ユーザーインターフェイスのようなヒューマンファクタに強く依存するか
- C.230 医療機器はアラームシステムを使うか
- C.231 どのようにして故意に医療機器が誤使用されるのか
- C.232 医療機器は患者看護に対して重要なデータを保持するか
- C.233 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか
- C.234 医療機器の使用は基本性能に関係するか

# リスクマネジメントの範囲



過去の不具合(事故)事例再発防止

← 必須

安全規格適合性

← 必須

## ハザードの特定(STEP2)

- 圧迫操作 ⇒ 機械的な力〔故障状態〕**  
圧迫操作で、肋骨が骨折する
- エックス線による撮影 ⇒ 電離放射線〔正常状態〕**  
(過剰な)X線に曝されて、放射線障害になる。
- エックス線による撮影 ⇒ 電離放射線〔故障状態〕**  
X線透視を実行中、近接操作盤側の透視スイッチを離しても、X線がOFFできず、不要被曝となる。
- 挟み込み ⇒ 可動部〔誤使用〕**  
患者の腕が天板からはみ出した状態で、天板をスライドさせると、フレームと天板の間に指が挟まれ、被検者が怪我をする。
- 患者を支える装置の故障(重力)〔故障状態〕**  
天板部を昇降する駆動機構チェーンの継ぎ手部分が破損した場合、天板部が降下し、患者が怪我をする。

正常状態と故障状態におけるハザードを特定

2016/11/14

平成28年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会

JIRA

19

All Rights Reserved Copyright JIRA

## 特質の明確(STEP1)とハザードの特定(STEP2)

### 附属書C

C.2.1意図する使用は何か、及び医療機器はどのように使用されるか？

- ①用途は一般X線検査
- ②使用者は医師(有資格者)
- ③環境は病院内放射線管理区域

C.2.3 医療機器は、患者又はその他の人に接触することを意図しているか？

天板、踏み台、固定バンド、肩当、握り棒  
⇒検査中1時間以  
圧迫筒⇒5分以内

C.2.5 患者にエネルギーを与えるか、又は患者からエネルギーを取り出すか？

患者にエネルギーを与える

- ①腹部の圧迫
- ②エックス線による撮影
- ③患者と天板・肩当の摩擦力・挟み込み
- ④逆傾、体位移動など患者体位の変更

質問に答えることで、機器の特質を明確化する

### 附属書D

D.2エネルギーのハザード

- －電気
- －熱
- －機械的な力
- －電離放射線
- －非電離放射線
- －可動部
- －意図しない動き
- －懸垂物体
- －患者を支える装置の故障

2016/11/14

平成28年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会

JIRA

20

All Rights Reserved Copyright JIRA

# リスク分析 (FTAの適用)

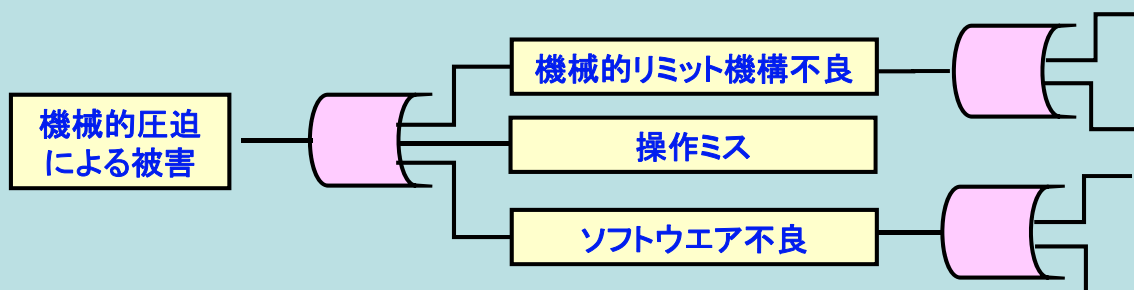
## ●(STEP2)

既知又は予見できるハザードの特定⇒附属書D

解析手法の例

FTA (Fault Tree Analysis: 故障の木の解析)

解析のねらい: 好ましくない事象をとりあげ、起こるための条件を論理記号を使って評価する。事象に着目し人間の要因を含め、複合した要因を扱う。選択的に実施。



# リスク分析 (FMEAの適用)

## ●(STEP2)

解析手法の例

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis: 故障モード影響解析)

解析のねらい: 部品、構成品など下位のアイテムの故障が上位のシステム、特にシステムに与える影響を評価する。ボトムアップ的解析手法。

アイテム	機能	故障モード	原因	故障の影響	検知方法	補償方法	致命度	備考
リミットスイッチ	機械的安全装置	動作不良	接点不良	機械動作のオーバーラン	回路的補償	メカニカルストッパー	II	
			設定位置ずれ	機械動作のオーバーラン	工程内検査	メカニカルストッパー	III	

## 各ハザードのリスク推定 (STEP 3)

### ●(STEP3)

各ハザードに関するリスクの推定

リスク=危害の発生確率 × 重大さレベル

確率: 定量的に分類することが望ましい。これができない場合、製造業者は、定性的な基準を用いてもよい。

例:

→考えられない。起こりそうにない。わずかに。時々。しばしば。

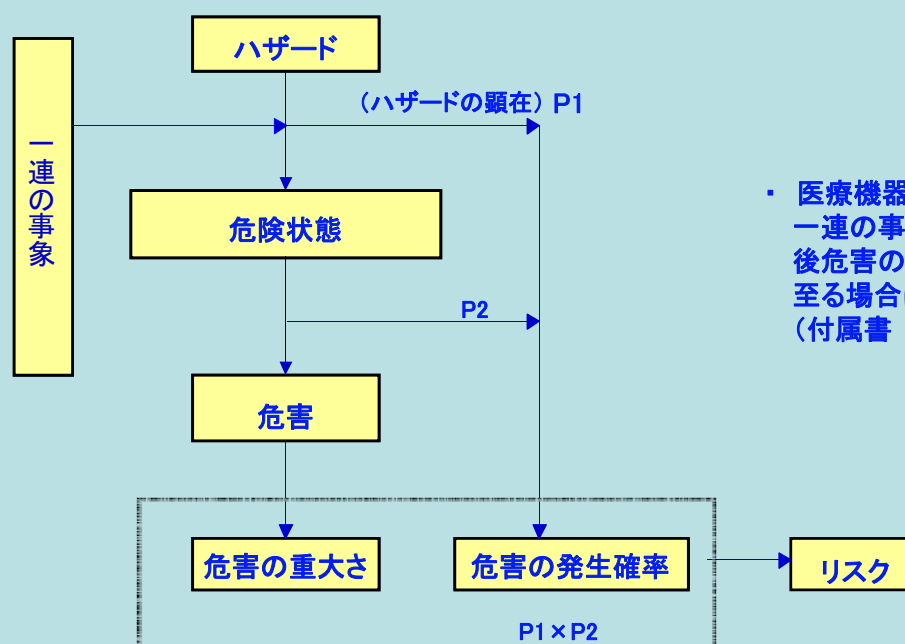
重大さレベル: 定性的に分類して、個々の医療機器に適した記述をもちいることが望ましい。

例:

→無視できる。軽微な。きわどい。重大な。破局的

## ハザード、一連の事象、危険状態及び危害の関係

附属書E 図 E.1 ハザード、一連の事象、危険状態及び危害の関係図式



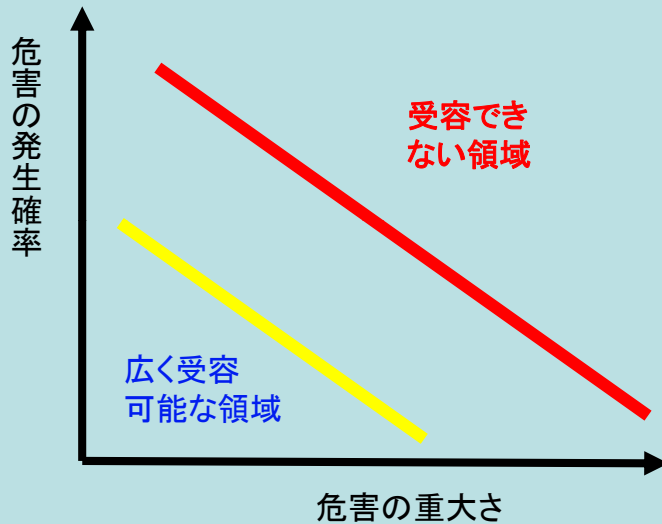
- ・ 医療機器が危害を引き起こすのは、一連の事象が危険状態を生じ、その後危害の原因となるか、又は危害に至る場合に限られる。(付属書 D2.1)

$P_1$ は、発生する危険状態の発生確率を示す

$P_2$ は、危害を生じさせる危険状態の発生確率を示す。

# (STEP3) 各ハザードのリスクの推定

リスク=発生確率×危害重大さ



低減の方法とは

発生確率⇒低減  
and/or  
重大さ⇒軽減

## ●(STEP4)リスク評価

推定したリスクが受容できるか

⇒受容できない場合は低減(コントロール)

# (STEP3) 各ハザードのリスクの推定

STEP3で使用するリスク推定は、「危害の発生確率」と「その危害の大きさ」の組合わせで決定  
STEP4で使用するリスク評価は、リスク受容可能性の判断基準を決定

↑ 危害の発生確率	煩雑(6)	6	12	18	24	30
	じはしば(5)	5	10	15	20	25
	時々(4)	4	8	12	16	20
	僅かに(3)	3	6	9	12	15
	起こりそうにない(2)	2	4	6	8	10
	考えられない(1)	1	2	3	4	5
		無視可能(1)	軽微な(2)	きわどい(3)	重大な(4)	破局的な(5)
		危害の大きさ⇒				
10以上;受容できない、4以下=広く受容可能、9~5=ALARP;						

受容できない領域

ALARP領域  
技術的・経済的な可能性を考慮

広く受容可能領域低減不要

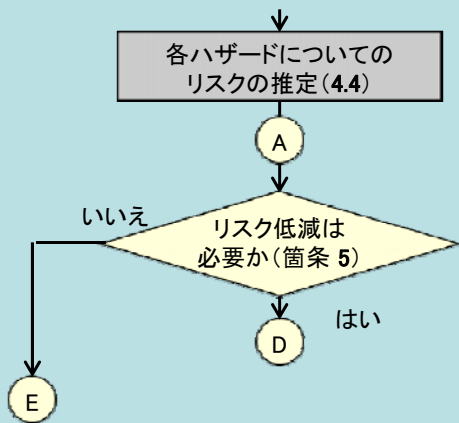
# STEP 3~4

## リスク分析

STEP3:各ハザードの推定

## リスク評価

STEP4:各ハザードに関する  
リスクの評価



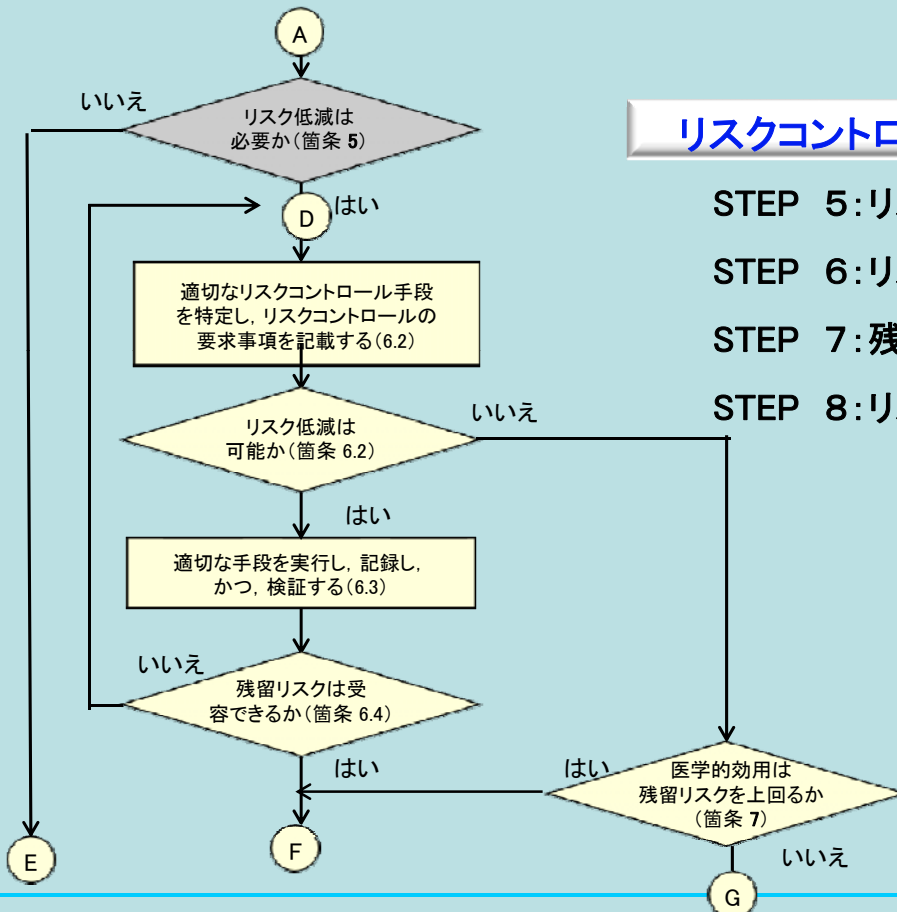
# リスク推定(STEP3)とリスク評価(STEP4)

STEP3 リスクの推定は、次を参照

- 関連する規格
- 科学データ
- 類似の医療機器の市場データ
- 使い勝手の評価
- 臨床に基づく証拠
- 専門家の意見

STEP4 リスク評価  
推定したリスク  
が受容可能か

ハーム (危害)	危険状態	ハザード	リスク推定		リスク 評価
			確率	重大さ	
骨折	圧迫の操作中	機械的な力	3	3	9
放射線 障害	(過剰な)X線に曝される	電離放射線	5	3	15
放射線 障害	X線透視を実行中、近接操作盤側の透視スイッチを離してもX線がOFFできない	電離放射線	3	2	6
打撲	天板部を昇降する駆動機構チェーンの継ぎ手部分が破損した場合、天板部が降下	患者を支える装置の故障(重力)	3	3	9



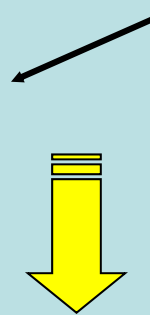
リスクコントロール

- STEP 5: リスクコントロールの手段の選択
- STEP 6: リスクコントロールの手段の実施
- STEP 7: 残留リスクの評価
- STEP 8: リスクと医学的効用との比較分析

リスクコントロール

- (STEP5) リスクコントロール手段選択
  - ① 設計による本質
  - ② 防護手段
  - ③ 安全に関する情報(表示)
- (STEP6) リスクコントロール手段実施  
コントロール手段の効果の検証と実施
- (STEP7) 残留リスクの評価  
コントロール手段の実施後の残留リスクが受容できること  
その情報は、附属文書に記載すること
- (STEP8) リスク/効用分析  
残留リスクが受容できない、且つ低減策も現実的でない  
医学的効用 > 残留リスクであること

この順番で低減



# リスクコントロール手段の選択

- 1) 設計による本質的な安全
- 2) 医療機器自体又は製造工程における防護手段
- 3) 安全に関する情報

- ・リスクコントロールの手段は、①危害の重大さ若しくは②発生確率又はその両者を低減させることができる。
- ・医療機器に関する、本質的な安全規格、防護手段、及び安全に関する情報を規定した規格に加えて、リスクマネジメントプロセスの要素を取り込んだ規格があり、リスクコントロール手段の一部として、関連のある規格を適用するのが望ましい。

## 高電圧部に触れて感電するリスク

	無視できる	軽微な	きわどい	重大な	破局的な
頻繁	C	B	A	A	A
可能性が高い	C R1	C R2	電圧を下げる		A
時々	D	D R4	①	B R5	B R6
わずかに	D	D	D	・防護カバー ・高圧注意ラベル	
起こりそうにない	D	D	D R3	②	D

# 事例1ーリスクコントロールの例示

	煩雑(6)	6	12	18	24	30
↑ 危害の発生確率	天板操作で圧迫筒を自動退避 しばしば(5)	5	10	15	20	25
	時々(4)	4	8	12	16	20
	僅かに(3)	3	6	9	12	15
	起こりそうにない(2)	2	4	6	8	10
	考えられない(1)	1	2	3	4	5
取扱説明書に注意喚起記載		無視可能(1)	軽微な(2)	きわどい(3)	重大な(4)	破局的な(5)
		危害の重大さ⇒				
受容判断基準		10以上⇒受容できない 9~5⇒ALARP 4以下⇒広く受容可能				



# 事例3 - リスク/効用分析の例示(ステップ8)

## 事例3

エックス線で、放射線障害  
やガンを発症する可能性

X線透視撮影台のエックス線の使用は

不可欠の要素

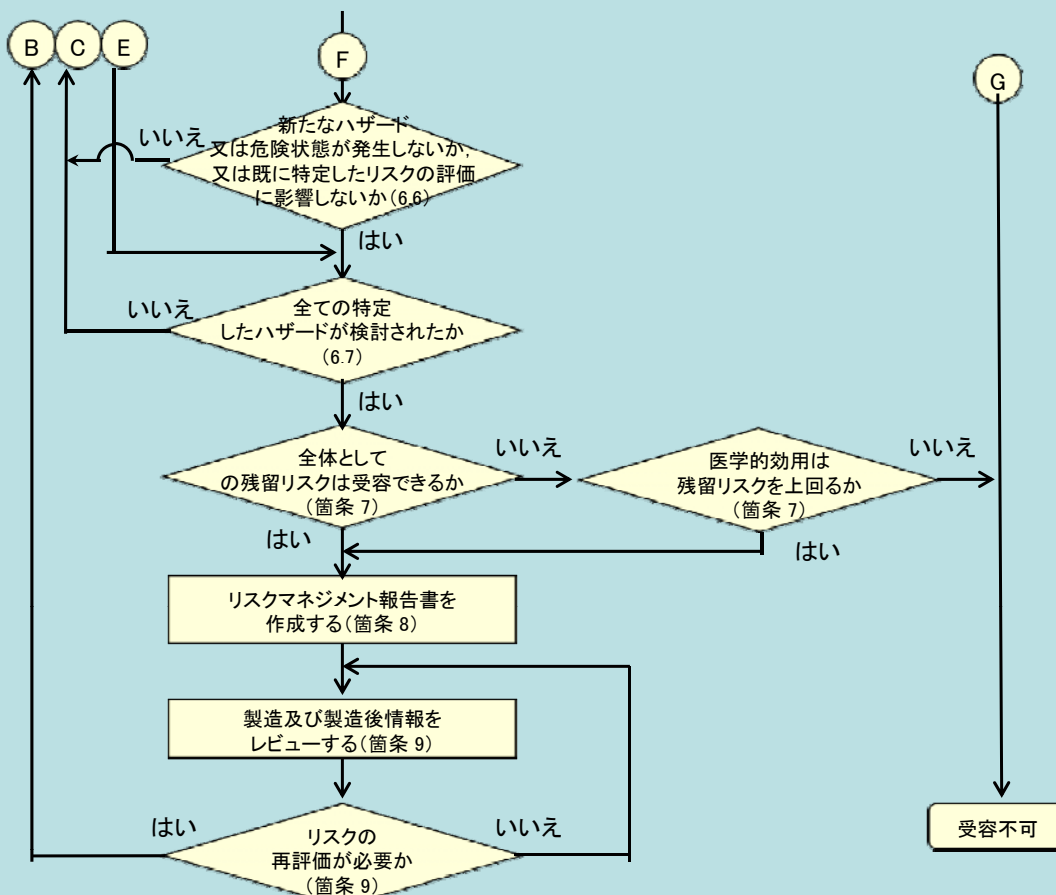
リスクはゼロではない

どうすれば  
よいのか

### ステップ8 リスク/効用分析の条件

- 残留リスクが受容できない、かつ、低減策も現実でない
- 医学的効用>残留リスクであれば、受容できる。  
その残留リスクの情報を取扱説明書に記載すること

## STEP 9~13



# 残留リスクの評価、報告書

## リスクコントロール(続き)

●(STEP9)発生したその他のハザード  
リスクコントロール手段の結果、他のハザードが発生しないこと

●(STEP10)リスク評価の完了  
リスクの評価が完了していること

## 残留リスクの受容可能性評価

●(STEP11)残留リスクの全体的な評価  
残留リスクを全体的に見直して受容できるか

## リスクマネジメント報告

●(STEP12)リスクマネジメント報告書  
リスクマネジメントプロセスの結果を記録

## 製造及び製造後の情報

●(STEP13)製造後の情報  
安全情報を見直して、フィードバック  
①以前に認識されてい なかったハザード  
②推定したリスクがもはや受容できない  
③最初の評価が無効

# 製造後情報の例(ステップ13)

## 1. 以前に認識していなかったハザード

- 天然ゴムを含む材料の使用  
⇒ラテックスアレルギー
- ウシ(動物)由来の物質を含む材料の使用  
⇒ウシ伝達性海綿状脳症
- その他、PCB、アスベスト、ダイオキシン  
⇒発ガン性

リスクマネジメント

フィード  
バック

製造後情報

## 2. 推定したリスクがもはや受容できない

## 3. 最初の評価がもはや無効になっている

- 安全性に関する社会の価値観を調査・分析
  - ー判例の収集・分析
  - ーマスコミ報道の分析(他社等の安全動向)
- 公的な安全規格・基準の調査分析
- 安全性に関する最新技術(State of the art)の収集

# 参考資料 情報計掲載先

## リスク評価表 R-MAP

日科技連 R-MAP 研究会

発生頻度	5	(件/台・年) 10 <sup>-4</sup> 超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3	A領域
	4	10 <sup>-4</sup> 以下 ~10 <sup>-5</sup> 超	しばしば 発生する	C	B2	B3	A1	A2	
	3	10 <sup>-5</sup> 以下 ~10 <sup>-6</sup> 超	時々 発生する	C	B1	B2	B3	A1	
	2	10 <sup>-6</sup> 以下 ~10 <sup>-7</sup> 超	起りそうに ない	C	C	B1	B2	B3	B領域
	1	10 <sup>-7</sup> 以下 ~10 <sup>-8</sup> 超	まず 起り得ない	C	C	C	B1	B2	
	0	10 <sup>-8</sup> 以下	考えられ ない	C	C	C	C	C	C領域
				無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
				なし	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡	
				なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災 (建物焼損)	
				0	I	II	III	IV	
				危害の程度					

図 2-2 消費生活用製品に用いるR-Map

## リスクマネジメント関連資料等の掲載

経済産業省: リスクアセスメント・ハンドブック 実務編

[http://www.meti.go.jp/product\\_safety/recall/risk\\_assessment\\_practice.pdf](http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf)

日本科学技術連盟: 信頼性・保全性・安全性・R-Map HP

<https://www.juse.or.jp/reliability/index.html>

R-Map入門者向けテキスト無料ダウンロード あり

NITE: R-MapとFTAを用いた 消費生活用製品の リスクアセスメントについて

<http://www.nite.go.jp/data/000005682.pdf>

NITE: 100の事例から 製品事故リスクを低減するNITEの「製品事故100選」

<http://www.nite.go.jp/data/000055687.pdf>

PMDA: 品質リスクマネジメント (ICH Q9: Quality Risk Management)

<http://www.pmda.go.jp/files/000156312.pdf>

厚生労働省: リスクアセスメント等関連資料・教材一覧 (労働基準 安全・衛生)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/>

# ご清聴ありがとうございました