

リスクマネジメント運用規定

SOP700/01

2021年8月25日改訂

株式会社ワZZェド

品質管理部門

作成者 ○○ ○○

承認者 ○○ ○○

当社におけるリスクマネジメント結果の受け入れ要項を以下のように定める。

尚、本運用規定は、J I S T 1 4 9 7 1 : 2 0 1 2 医療機器へのリスクマネジメントの適用に準ずる。

1. リスクマネジメントの手法

リスクマネジメントは登録製造所において実施している場合は、以下の段階の実施の結果を入手し、確認する。

リスクチェックの様式は登録製造所のものとし、自社内で様式 SOP700-03（リスクマネジメント実施確認票）

を管理監督者に提出する。

また、自社で実施する場合も以下の手順に従い、様式 SOP700-01、02 のリスクマネジメントシート（1）

（2）でリスクチェックを実施し、様式 SOP700-03 を管理監督者に提出する。

尚、弊社のリスクマネジメントは、社内認定資格者のリスクマネジメント実施者が実施することとする。

(1) リスクマネジメントの社内体制

リスクマネジメント運用規定

SOP700/01

要求事項、リスク評価、残留リスクの全体的な評価

(2) リスクマネジメントの実施状況

① リスク分析(ステップ3)

リスク分析の実施、リスク分析実施メンバー

② リスク評価 (ステップ4)

リスク分析結果が、受容性レベルより低いことの確認

③ リスクコントロールの実施 (ステップ5、6)

リスク低減措置の確認

④ 残留リスクの評価 (ステップ7)

残留リスクの評価を行う。

⑤ 全体的なリスク評価の実施 (ステップ8, 10, 11)

低減措置の結果でも受容できないと判断した場合には、医学的効用が残留リスクを上回っていること

を確認する。

⑥ 安全上の措置を講じたハザード (ステップ9)

2. リスクの受容性レベル

当社におけるリスクの受容性レベルとしては、下表にて、Cのみとする。それ以上の場合については、何らかのリス

ク低減措置を必要とし、措置実施のうえ、Cとなった場合のみ受け入れる。Bとなった場合においては、医学的

効用がリスクを上回る場合に、合理的な理由により受容することができるものとする。この場合、ALARP 領域：

株式会社ワZZェド <https://wazzedo.hippy.jp/>

リスクマネジメント運用規定

SOP700/01

as low as reasonably practicable（合理的に実行可能な限り低くする領域）として、その根拠を記録する。

リスク受容性レベル

表 1. リスクチャート

C: 受容（5以下） B: 医学的効用がリスクを上回る場合に、合理的な理由により受容する（6～14） A: リスクコントロールを実施（15以上）		被害の大きさ				
		無視できる（1）	軽微な（2）	きわどい（3）	重大な（4）	破局的な（5）
危害の発生頻度	頻繁（5）	C（5）	B（10）	A（15）	A（20）	A（25）
	可能性が高い（4）	C（4）	B（8）	B（12）	A（16）	A（20）
	時々（3）	C（3）	B（6）	B（9）	B（12）	A（15）
	わずかに（2）	C（2）	C（4）	B（6）	B（8）	B（10）
	起こりそうにない（1）	C（1）	C（2）	C（3）	C（4）	C（5）

発生する可能性のある危険の内容

表 2. 危害の大きさの目安

一般的な用語	可能性のある記述
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傷害又は障害
無視できる	不都合又は一時的な不快

発生確率

表 3. 危害発生頻度の目安

一般的な用語	確率の範囲の例
頻繁	$\geq 10^{-3}$
可能性が高い	$< 10^{-3}$ かつ $\geq 10^{-4}$
時々	$< 10^{-4}$ かつ $\geq 10^{-5}$
わずかに	$< 10^{-5}$ かつ $\geq 10^{-6}$
起こりそうにない	$< 10^{-6}$

残留リスクの全体的受容基準

表 4. 残留リスク

残留リスクのレベルと数			全体リスクの受容判断		その後の処置
A	B	C			
1 以上	残数		受容できない	①	開発及び販売 中止
0	2以上	残数	有効性が全体リスクを上回れば受 容可	②	
0	2以上	残数		受容できる	③
0	1	残数	④		
0	0	全部	⑤		記録の維持

残留リスクの全体的受容基準は表 4 ならびに表 5 の①～⑤のいずれに該当するかにより判断する。

表 5. 残留リスクの受容判断基準

受容できない	①レベルAの残留リスクが存在する
	②レベルBの残留リスクが2つ以上で、機器の有効性が全体リスクを上回れない
受容できる	③レベルBの残留リスクが2つ以上だが、機器の有効性が全体リスクを上回る

	④レベルBの残留リスクが1つである
	⑤すべての残留リスクがレベルCである

以上、