

事 務 連 絡
令和5年8月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

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
適用に関する質疑応答集（Q&A）について

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（平成17年厚生労働省告示第122号）。以下「基本要件基準」という。）の適用については、「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」（令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）において、日本産業規格「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」（JIS T 62366-1：2022（以下「改正後のJIS」という。））の取扱いを示しているところです。

今般、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関する質疑応答集を別紙のとおり取りまとめましたので、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

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関する質疑応答集 (Q&A)

Q1:「基本要件基準第9条、第16条等」の「等」は何か。

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。

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。

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でもよい。

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。

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。

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。

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。

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。

A5: 貴見のとおり。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。)

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 への適合性を証明すること」とあるが、添付資料にはどの項目に記載すればよいか。

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。

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日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: 貴見のとおり。

Q8: 例えば、製造所の変更・追加、滅菌方法の変更、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: 貴見のとおり。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。

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で差し支えない。

記載事例 1

2.基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格

JIS T 14971:2020 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
...
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
...

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(使用環境に対する配慮)				
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に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関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 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」	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ
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、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 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」	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ
(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)				
第十六条 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投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目	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」 JIS T 62366-1:「医療機器-第1部:	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ

該医療機器の利用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。		に適合することを示す。	ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」	
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（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を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ていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 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」	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ

<省略>

2.3 適合性を確認するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

<省略>

2.4 適合宣誓書

<省略>

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.4 ユーザビリティ

次の試験機関により、JIS T 62366-1:2022 への適合が確認されており、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、当該機器の使用に関連するリスクは適切に低減され、安全に関するユーザビリティは、受容可能となっている。

適合証明書は、別添資料〇〇参照。

本記載事例では適合証明書の記載は省略する。

規格／年版	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T 62366-1:2022	認証書番号 XXXX	YYYYYY	ZZZZZ	〇〇〇 (ILAC 認定機関)

記載事例2

2.基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧

基本要件への適合性を示すために用いた規格

JIS T 14971:2020 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
...
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
...

<省略>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(使用環境に対する配慮)				
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に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関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 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」	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ
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、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	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」 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」	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ
(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)				
第十六条 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投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものをいう。以下同じ。)は、当	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目	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」 JIS T 62366-1:「医療機器-第1部:	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ

<p>該医療機器の利用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。</p>		<p>に適合することを示す。</p>	<p>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>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（検体を使用する当該医療機器に限る。）及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を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ていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</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>本添付資料6. リスクマネジメント</p> <p>本添付資料4.4 ユーザビリティ</p>

<省略>

2.3 適合性を確認するために用いた規格等の適用に関する妥当性説明

<省略>

2.4 適合宣誓書

<省略>

4. 設計検証及び妥当性確認文書の要約

<省略>

4.4 ユーザビリティ

実施状況

JIS T 62366-1:2022 に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセス		適合方法及び適合性検証結果
5.1	使用関連仕様の作成	各規定要求事項に対して、別添資料1に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した。 (別添資料1参照)
5.2	安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定	
5.3	既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定	
5.4	ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	

5.5	総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択	
5.6	ユーザーインターフェイス仕様の確立	
5.7	ユーザーインターフェイス評価計画の確立	
5.8	ユーザーインターフェイス設計、実装及び形式的評価の実施	
5.9	ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施	

ユーザビリティエンジニアリングプロセスへの適合に関する概要報告書

販売名「〇〇〇」

適合規格:JIS T 62366-1:2022

文書番号	××××-×××	
作成	令和〇〇年〇月〇日	□□ □□
承認	令和〇〇年〇月△日	△△ △△

株式会社 ××××

ユーザビリティエンジニアリングプロセスの各要求事項については、下記の文書を調査して適合性を確認した。

JIS T 62366-1:2022 に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセス		適合方法及び適合性検証結果
5.1	使用関連仕様の作成	使用関連仕様書(社内文書〇〇)
5.2	安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定	リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)
5.3	既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定	リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)
5.4	ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	ハザード関連使用シナリオ(社内文書〇〇)
5.5	総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択	総括的評価計画書(社内文書〇〇)
5.6	ユーザーインターフェイス仕様の確立	ユーザーインターフェイス仕様書(社内文書〇〇)
5.7	ユーザーインターフェイス評価計画の確立	ユーザーインターフェイス評価計画書(社内文書〇〇)
5.8	ユーザーインターフェイス設計、実装及び形式的評価の実施	形式的評価報告書(社内文書〇〇)
5.9	ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施	総括的評価報告書(社内文書〇〇)、リスクマネジメント報告書(社内文書〇〇)

記載事例は一例であり、適合の示し方は各社及び個々の製品特性により異なる。例えば、JIS T 62366-1 の 4.3 「ユーザビリティエンジニアリング作業の調整」に基づき、個々の製品特性に応じて該当するユーザビリティエンジニアリングプロセスを適用し、検証の深さも個々の製品特性により異なることがある。