

## Ⅱ 不具合事例の調査

J I S T14971 : 2000 を活用し、リスク分析をしクラス分類するが、市販前の分析が主体のため、今回は市販後の不具合情報などを分析し同じ管理医療機器内でも、苦情の大きさなどで細分類出来ないか

### 1) 家庭用医療機器の不具合報告（厚生労働省）

資料番号 13

平成 15 年度～17 年度の不具合報告内容 9 件

- ・不具合情報や危害情報は出来るだけ J I S 原案作成委員会で審議し、J I S T の構造やテスト法や表示・取扱説明書に反映した

### 2) 国民生活センター・消費生活センターのご協力で、消費者からの家庭用医療機器の詳細データを提供して頂き家庭用医療機器の苦情調査の検討が必要である