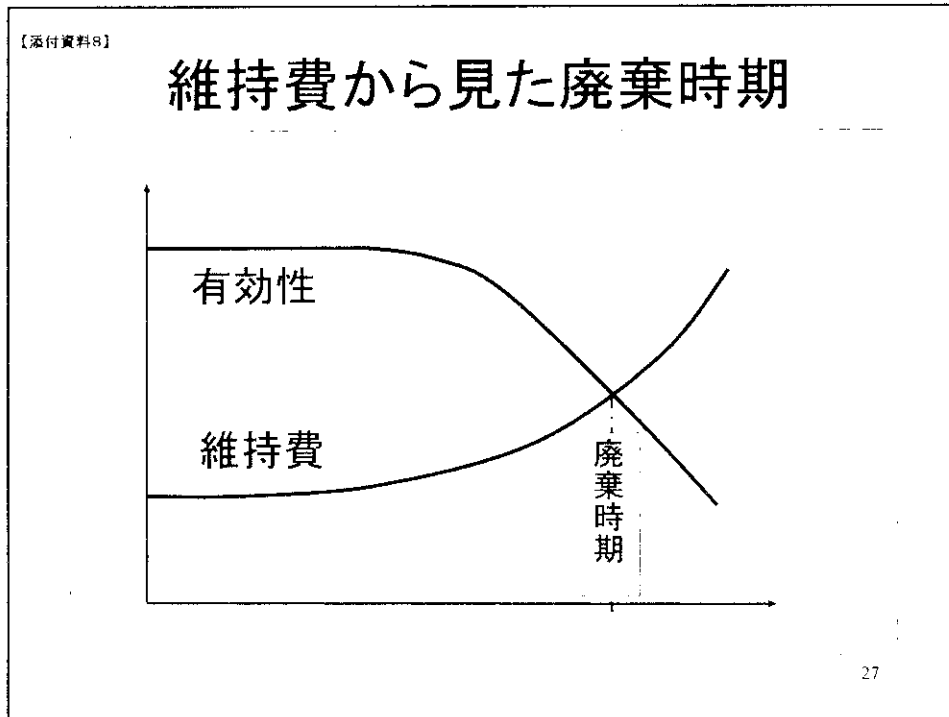


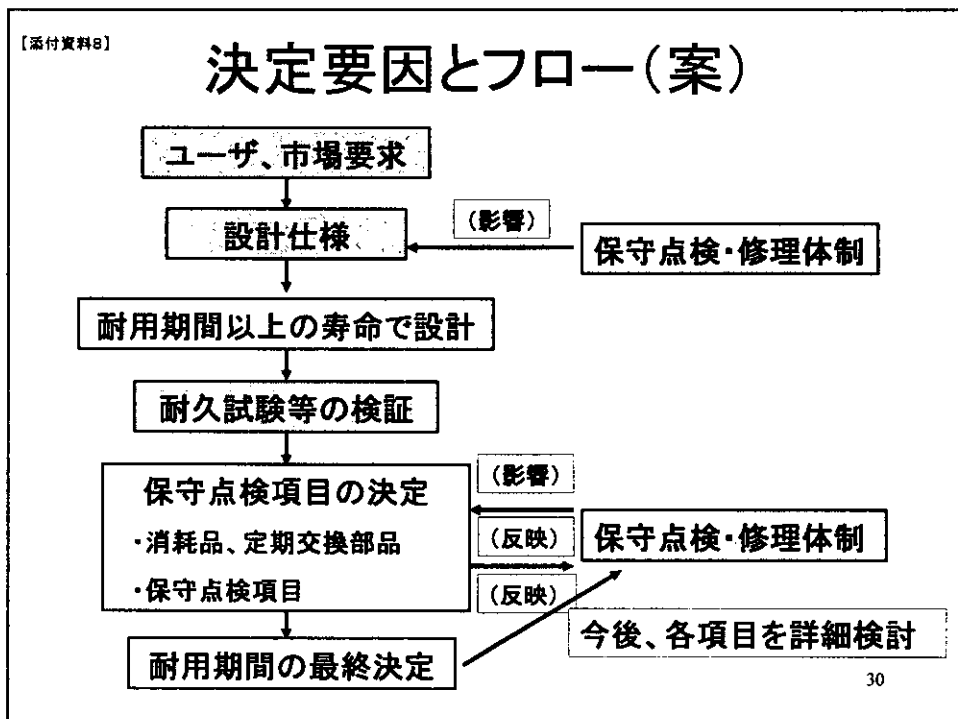
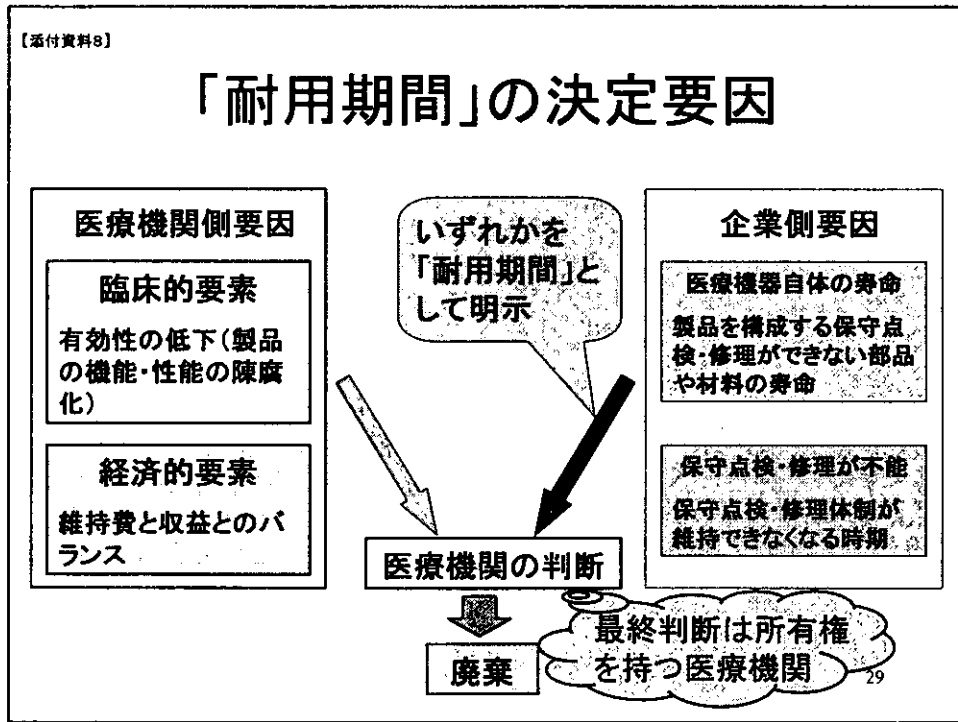
【添付資料8】

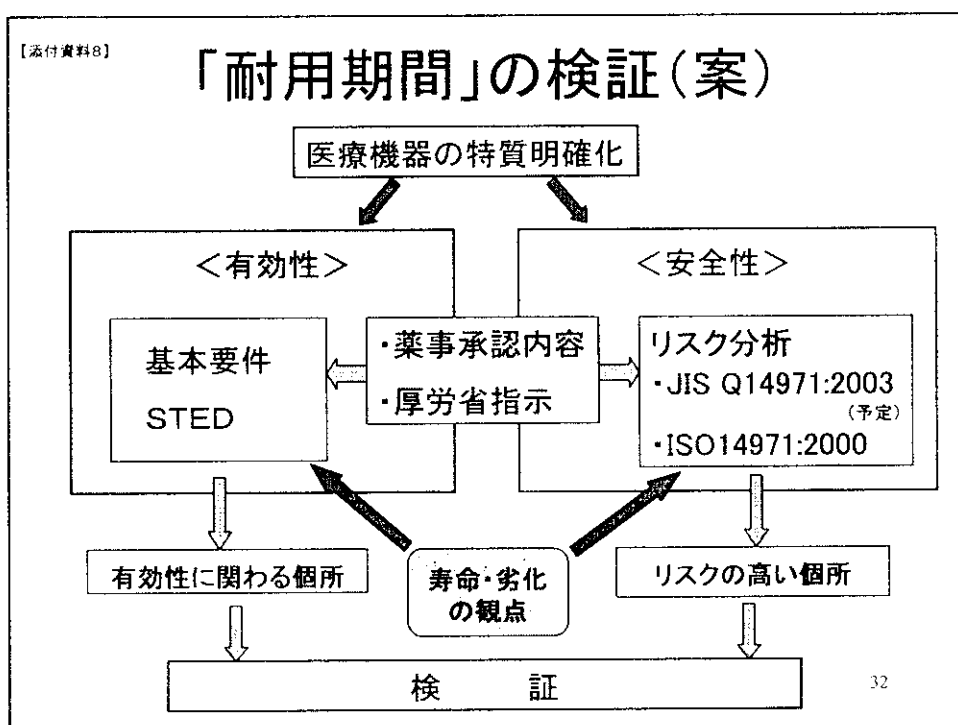
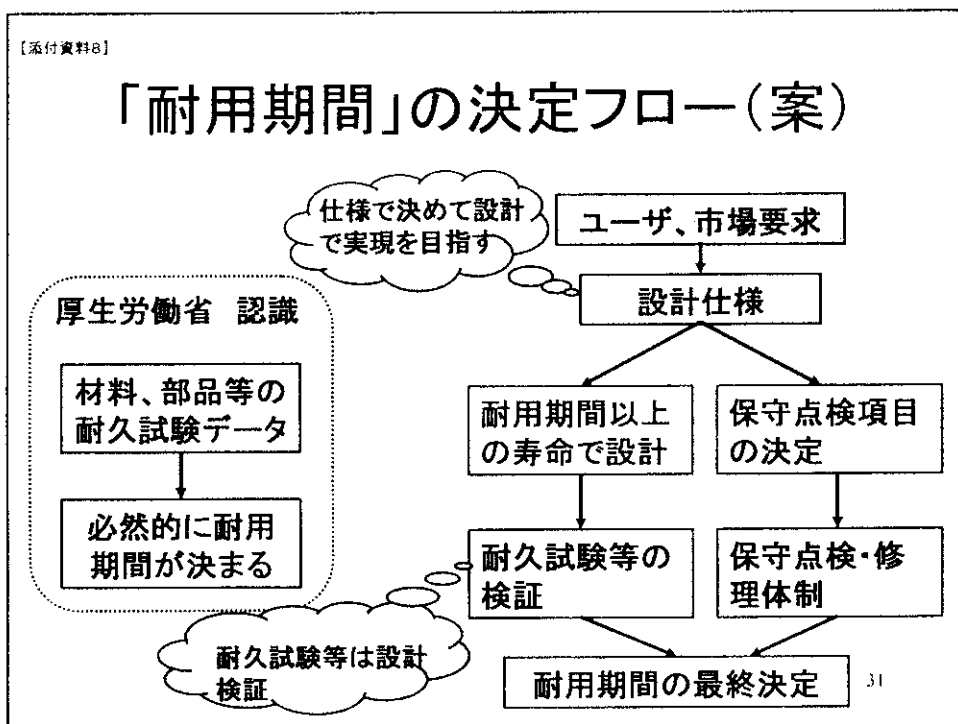


【添付資料8】

「耐用期間」の決め方

28





【添付資料8】

## 「耐用期間」と「耐用寿命」

耐用期間とは、医療機器の添付文書等に記載された使用条件下において、有効性、安全性が維持される標準的な期間をいう。薬事法により、メーカーが添付文書で使用者に医療機器の安全使用のために情報として提供しなければならない事項である。

耐用寿命とは、医療機器が添付文書等に記載された使用条件下において、有効性、安全性が維持される実際の使用期間をいう。耐用寿命は、使用者の管理によるもので、当該機器が廃棄されるまでの期間となる。

33

【添付資料8】

# END

34

## 医療機器の「耐用期間」に対する工業会自主基準について

2003年3月31日  
日本医療機器関係団体協議会  
技術部会・技術委員会  
有効使用期間検討分科会

### 目 次

- ・はじめに／まえがき……………・掲載
- ・(社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA) (画医工) (G1) ……・掲載
- ・(社) 電子情報技術産業協会 (JEITA) (G2) ……・掲載
- ・日本医用機器工業会 (日医工) (G3) ……・掲載
- ・日本医療器材工業会 (医器工) (G4) ……・(削除)
- ・日本医用光学機器工業会 (医用光) (G5) ……・(削除)
- ・日本理学療法機器工業会 (日理機工) (G6) ……・(削除)
- ・(社) 日本歯科商工協会 (歯科商工) (G7) ……・(削除)
- ・(社) 日本分析機器工業会 (分析工) (G8) ……・(削除)
- ・(社) 日本ホームヘルス機器工業会 (ホームヘルス) (G9) ……・(削除)
- ・全国補聴器メーカー協議会 (全補メ協) (G2) ……・(削除)
- ・あとがき……………・掲載
- ・参考資料 (1) 通知文書 (医薬発第1340号) ……・(削除)  
(2) 通知文書 (医薬案発第158号) ……・(削除)  
(3) 通知文書 (医薬発第0829009号) ……・(削除)

## はじめに

本検討報告書は、医療機器の「耐用期間」の工業会自主基準について、現段階での、日本医療機器関係団体協議会(略称:日医機協)に参加している加盟団体間での用語の統一と考え方を整理し、加盟団体毎に工業会自主基準を取りまとめました。今後、この「医療機器の耐用期間の工業会自主基準」については、ユーザ調査の結果および有識者の意見を反映させて、さらに改善を図っていく予定です。

なお、今回の添付資料にはページの都合上、日医機協加盟団体のうち代表的な三団体〔①(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)(画医工)(G1)、②(社)電子情報技術産業協会(JEITA)(G2)、③日本医用機器工業会(日医工)(G3)]の工業会自主基準を掲載しました。

## まえがき

医療機器は、メス・ピンセットから画像診断装置、ペースメーカーまで多種多様であり、医療の高度化、医療システムの複雑化が進む現況において、使用される医療従事者、患者安全のためには、十分な機能、性能、品質及び有効性、安全性の確保を有していることが絶対条件であります。

繰り返し使用される医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保を維持するために、医療機関において、適正な環境下で、適正な使用を遵守し、適切な保守点検を実施する必要があります。そして必要に応じて、修理またはオーバーホール等が必要不可欠となります。

長期間使用された医療機器を、医療機関より修理依頼された場合、修理業者等は、その修理品を納品時の品質(機能や性能)に保持しつつ有効性、安全性を確保するのは大変なことで、その修理のために保守部品等を確保するにも期間的に限界があります。

「医療機器の耐用期間」及び「部品保有期限」について、日医工やJIRA等の個々の工業会での対応ではなく、厚生労働省から日本医療機器関係団体協議会(日医機協)として取りまとめて欲しい旨、要請がありました。日医機協は経緯を鑑みて、当協議会の技術部会・技術委員会に「有効使用期間検討分科会」を2001年9月28日に発足させ、11団体の委員参加のもとに「医療機器の耐用期間」の考え方について業界案の取りまとめを行うこととなりました。

医療機器は薬事承認時の基準で承認されるため、経時的な安全の担保については添付文書で保守点検に関する事項を使用者に提供するに留まっています。医療機器を供給する側として、医療機関に医療機器を適切に使用していただくために、医療機器の有効使用期間について情報提供することが望ましい状況にありますので、その考え方と自主基準をつくることとなりました。

検討して行く中で、多種多様な医療機器に一律に適用できる基準はむずかしいことが判明したため、日医機協では用語の統一と考え方を取りまとめ、各工業会で対応する医療機器に即した自主基準を作成することとしました。

また、名城大酒井教授等の「医療機器添付文書記載要領ガイドブック」に使用している用語:「有効使用期間」に改めるなどして内容を検討して来ましたが、2001年12月14日に発出の「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」の通知(医薬発第1340号、医薬安発第158号)の13「貯蔵・保管方法及び使用期間等」で、「耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を「耐用期間」として読み替える」旨示されました。従って、「有効使用期間」を「耐用期間」に変更し、その後何度も分科会を開催し、各工業会は内容について各工業会の理事会や上部委員会・部会等に諮り、内容確認後了承を得て適用を開始しました。その結果、ここに参加工業会の自主基準の「総まとめ」を発行することとなりました。

添付文書記載に際して、各工業会自主基準として参考にされるようお願い致します。

日本医療機器関係団体協議会  
技術部会 技術委員会  
有効使用期間検討分科会  
主査 舘 盟吉

## 医療機器の「耐用期間」の自主基準

(社)日本画像医療システム工業会医療機器法研究委員会は、薬事法施行規則第26条の2の2第5号で定める「別表第1の4」の第1区分(画像診断システム関連)の当工業会関連機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」と、当該医療機器メーカーの「保守部品のメーカー保有期間」を自主基準として以下のとおり定める。

### 1. 趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「耐用期間」及び「保守部品のメーカー保有期間」について、当工業会の自主基準に基づき、購入者及び使用者へ添付文書及び取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

### 2. 適用の範囲

薬事法施行規則第26条の2の2第5号で定める「別表第1の4」の第1区分「画像診断システム関連」の医療用具(薬事法施行規則別表1の2)で当工業会の関連機器を対象とする。但し、特定修理医療用具以外の画像診断システム関連機器については、本基準を準用しても差し支えないものとする。

### 3. 用語の定義

#### 3-1. 医療機器

本自主基準で対象とする医療機器は、薬事法施行令第1条に定める医療用具のうち、再使用(繰り返し)できる(または耐久性のあるもの)器具、器械、装置で、薬事法施行規則第26条の2の2第5号で定める「別表第1の4」の第1区分「画像診断システム関連」の医療用具をいう。

#### 3-2. 特定修理医療用具

特定修理医療用具とは、「修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具として選定された医療用具」(薬事法施行規則第23条の3で定める「別表第1の2」に掲げる医療用具)をいう。

なお、「医療用具の保守点検に関する事項を添付文書に記載されていなければならない医療用具」(薬事法施行規則第61条の2で定める「別表第1の2」に掲げる医療用具)でもある。

また、医療機関等において「診療等に著しい影響を与える業務」に、「厚生省で定める医療機器の保守点検の業務」が医療法施行令第4条の6第5号に示されており、その保守点検を必要とする医療機器は、医療法施行規則第9条の7で定める「別表第1」に掲げる医療機器であり、薬事法施行規則の「別表第1の2」の医療用具と同一である。

#### 3-3. 医療機器の「耐用期間」

一般的には機器の品質、有効性及び安全性の確保が維持できる期間を言うが、医療機器特有の使用条件、環境を考慮する必要がある。医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が適切な維持管理費で設計仕様書に記載された機能及び性能を維持することができる期間を医療機器の「耐用期間(又は有効使用期間)」と定義する。

<注>

耐用期間 : 厚生労働省医薬局長通知 医薬発第1340号(平成13年12月14日)

厚生労働省医薬局安全対策課長通知 医薬安発第158号(平成13年12月14日)

有効使用期間 : 平成12年度厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック策定に関する研究 2001年4月 研究代表者 名城大学大学院 酒井順哉

## 【添付資料 9】

### 3-4. 構成部品の「使用耐用年数」

医療機器を構成する部品毎の故障状態（機能及び性能が維持できていない状態）を規定し、構成部品毎の故障状態に至るまでの期間を数値として表わす。これを構成部品の「使用耐用年数」と言う。

### 3-5. 「保守部品のメーカー保有期間」

当該医療機器の「保守部品のメーカー保有期間」とは、当該製造業者または製造業者等の支店営業所等により、当該保守部品の販売または供給が可能な状態の保有期間を言う。

保守部品とは、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理または機能維持を図るためのオーバーホールに使用する交換部品（性能部品や機能部品等）を言う。

## 4. 基準の内容

### 4-1. 医療機器の「耐用期間」の設定

#### 4-1-1. 「耐用期間」の明示義務

購入者や使用者に当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保が維持できる「耐用期間」を明確にし、知らしめることが望ましいことから、当該機器の製造業者等は、添付文書や取扱説明書等に医療機器の「耐用期間」を記載しなければならない。

#### 4-1-2. 「耐用期間」の設定条件

- 1) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、医療機器を構成する主要な構成部品の故障状態（機能及び性能が維持できていない状態）を規定して、構成部品毎の故障状態に至るまでの期間に安全係数を加味した期間を数値として表す「使用耐用年数」に基づいて設定する。主要な構成部品のうち、交換修理のできない部品がある場合、その中で最も「使用耐用年数」が短い部品により、その機器の「耐用期間」の設定上限となる。
- 2) 主要な構成部品の「使用耐用年数」は、修理またはオーバーホールで交換することで機能回復や機能継続が可能になり、交換された構成部品においては初期状態として置き換えられる。従って、医療機器の「耐用期間」を設定する場合、交換による「使用耐用年数」の延長を考慮する必要がある。
- 3) 構成部品の供給ができない場合や修理またはオーバーホールができない場合は、その医療機器の「耐用期間」を迎えたことにもなるため、医療機器の「耐用期間」を設定する際に、主要な構成部品の「保守部品のメーカー保有期間」も考慮に入れる必要がある。

#### 4-1-3. 「耐用期間」の設定時期

- 1) 医療用具製造（輸入販売）承認または許可申請をおこなう医療機器  
医療機器の製造（輸入販売）承認または許可申請時までに、当該医療機器の「耐用期間」を設定することとする。
- 2) 既に、医療用具製造（輸入販売）承認または許可を受けている医療機器  
平成13年12月14日付け医薬発第1340号の医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」の猶予期間内に、当該医療機器の主要な構成部品の「使用耐用年数」を確認の上、「耐用期間」を設定することとする。この場合、当該医療機器の使用実績から統計的に得られた数値を基に、「耐用期間」の設定を行うことは差し支えないものとする。

### 4-2. 構成部品の「使用耐用年数」の設定

構成部品の「使用耐用年数」は、その医療機器の主要な構成部品毎に、適した単位で、数値的に設定し、取扱説明書や保守点検マニュアル等に主要な構成部品のみを表示することとする。

構成部品の「使用耐用年数」の設定に際しては、その医療機器に使用される原料、材料、部品、ソフトウェア、組立品、その他構成する要素について、製造元業者より公表された技術データを使用することを基本とする。

また、技術データが公表されていない構成部品については、自社または公的機関等による技術データを用いる。構成部品毎の故障状態に至るまでの期間に安全係数を加味した期間を、構成部品の「使用耐用年数」として設定する。

医療機関等より、主要な構成部品の「使用耐用年数」の設定根拠についての問い合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供または提示に努めることとする。



## 【添付資料9】

### 4-3. 「保守部品のメーカー保有期間」の設定

当該医療機器の「保守部品のメーカー保有期間」等の情報は取扱説明書等に明示するものとする。

#### 4-3-1. 「保守部品のメーカー保有期間」の設定条件

- 1) 製造業者等は、当該医療機器の構成部品の供給が可能である「保守部品のメーカー保有期間」を定めることとする。その「保守部品のメーカー保有期間」は、製造業者等が製造（輸入販売）中止または終了した後、当該医療機器の「耐用期間」までを基本とする。
- 2) 製造業者等が、当初設定した当該医療機器の「保守部品のメーカー保有期間」を経過した後、稼動状況や部品供給を勘案し、自主的に「保守部品のメーカー保有期間」を延長する場合はその延長期間とする。

#### 4-3-2. 「保守部品のメーカー保有期間」変更の文書連絡

保守部品の製造及び調達が不可能となり、「保守部品のメーカー保有期間」が保てない場合は、予めその理由を記した書面により、医療機関へ連絡を行うこととする。なお、連絡不徹底を防止するために、医療機関が連絡を受けたことの確認の証しを取ることが望ましい。

## 5. 附則

この自主基準は、平成14年1月14日から適用する。

平成13年12月14日付け医薬発1340号にて医薬局長より「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」が通知されており本自主基準の主旨を鑑み速やかに運用されたい。

## 医療機器の「耐用期間」の自主基準

(社)電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会は、薬事法施行規則第 26 条の 2 の 2 第 5 号で定める「別表第 1 の 4」の第 2 区分（生体現象計測・監視システム関連）の当協会関連医療機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」（または有効使用期間とも言う）と、当該医療機器メーカーの「保守部品のメーカー保有期間」を自主基準として以下のとおり定める。

### 1. 趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「耐用期間」と、当該医療機器メーカーの「保守部品のメーカー保有期間」について、製造業者または輸入販売業者（以下、製造業者等と言う）が当協会の自主基準に基づき、購入者及び使用者に対して、添付文書や取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

### 2. 適用の範囲

医療機器の「耐用期間」を明示する適用の範囲は、薬事法施行規則第 26 条の 2 の 2 第 5 号で定める「別表第 1 の 4」の第 2 区分（生体現象計測・監視システム関連）の医療用具で当協会関連の医療機器を対象とする。また、「保守部品のメーカー保有期間」を明示する適用の範囲は、薬事法施行規則第 61 条の 2 で定める「別表第 1 の 2」の医療用具、及び医療法施行規則第 9 条の 7 で定める「別表第 1」の医療機器で当協会関連の医療機器を対象とする。

### 3. 用語の定義

#### 3-1. 医療機器

本自主基準で言う医療機器は、薬事法施行令第 1 条に定める医療用具のうち、再使用（繰り返し）できる（または耐久性のあるもの）器具、器械、装置で、薬事法施行規則第 26 条の 2 の 2 第 5 号で定める「別表第 1 の 4」の第 2 区分（生体現象計測・監視システム関連）の医療用具を言う。

#### 3-2. 特定修理医療用具

特定修理医療用具とは、「修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要する医療用具として選定された医療用具」（薬事法施行規則第 23 条の 3 で定める「別表第 1 の 2」に掲げる医療用具）を言う。

なお、「医療用具の保守点検に関する事項を添付文書に記載されていなければならない医療用具」（薬事法施行規則第 61 条の 2 で定める「別表第 1 の 2」に掲げる医療用具）でもある。

また、医療機関等において「診療等に著しい影響を与える業務」に、「厚生省で定める医療機器の保守点検の業務」が医療法施行令第 4 条の 6 第 5 号に示されており、その保守点検を必要とする医療機器は、医療法施行規則第 9 条の 7 で定める「別表第 1」に掲げる医療機器であり、薬事法施行規則「別表第 1 の 2」の医療用具と同一である。

#### 3-3. 医療機器の「耐用期間」

一般的には機器の品質、有効性及び安全性を確保し動作する使用可能な期間を言うが、医療機器特有の使用条件、環境を考慮する必要がある。医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間（又は有効使用期間とも言う）」と定義する。

平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」では、「耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間と

## 【添付資料9】

して読み替えるものとする。」と示されている。また、名城大酒井教授の「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック（第1版）」においては、「有効使用期間」と記載されている。

### 3-4. 構成部品の「使用耐用年数」

医療機器を構成する部品毎の故障状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定し、構成部品毎の故障状態に至るまでの期間を数値として表わす。これを構成部品の「使用耐用年数」と言う。

### 3-5. 「保守部品のメーカー保有期間」

当該医療機器の「保守部品のメーカー保有期間」とは、当該製造業者または製造業者等の支店営業所等により、当該保守部品の販売または供給が可能な状態の保有期間を言う。

保守部品とは、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理または機能維持を図るためのオーバーホールに使用する交換部品（性能部品や機能部品等）を言う。

## 4. 基準の内容

### 4-1. 医療機器の「耐用期間」の設定

#### 4-1-1. 「耐用期間」の明示義務

購入者や使用者に当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保が維持できる「耐用期間」を明確にして、知らしめることが望ましいことから、当該機器の製造業者等は、添付文書や取扱説明書等に医療機器の「耐用期間」を記載しなければならない。

#### 4-1-2. 「耐用期間」の設定条件

- 1) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、まず、医療機器の主要な構成部品の故障状態（機能及び性能が維持できていない状態）を設定して、構成部品毎の故障状態に至るまでの期間に、安全係数を加味した期間を数値で表す「使用耐用年数」を定める。これらの主要な構成部品のうち、修理交換のできない部品がある場合、その中で最も「使用耐用年数」が短い部品により、機器全体の「耐用期間」の設定上限となる。
- 2) 主要な構成部品の「使用耐用年数」は、修理またはオーバーホールによって機能回復や機能継続が可能となり、交換された構成部品においては初期状態として置き換えられる。従って、医療機器の「耐用期間」を設定する場合、交換による「使用耐用年数」の延長を考慮する必要がある。
- 3) 構成部品の交換修理、またはオーバーホールができなくなった時は、その医療機器の「耐用期間」を迎えたことにもなるため、医療機器の「耐用期間」を設定する時に、主要な構成部品の「保守部品のメーカー保有期間」も考慮に入れる必要がある。
- 4) 上記の条件を複合的に考慮し、主要な構成部品の耐久性データ及び使用環境、稼働時間や回数等仕様設計あるいは耐久性のデータに基づき、当該医療機器の「耐用期間」として設定する。なお、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係るデータから自己認証しても差し支えない。

#### 4-1-3. 「耐用期間」の設定時期

- 1) 医療用具製造（輸入販売）承認または許可申請を受ける医療機器は、製造（輸入販売）承認または許可申請時まで、当該医療機器の「耐用期間」を設定することとする。
- 2) 既に、医療用具製造（輸入販売）承認または許可を受けている医療機器は、猶予期間内に、当該医療機器の主要な構成部品の「使用耐用年数」を確認の上、「耐用期間」を設定することとする。この場合、当該医療機器の使用実績から統計的に得られた数値を基に、「耐用期間」の設定を行うことは差し支えないものとする。
- 3) 上記の実施時期は、平成13年12月14日付け医薬発第1340号医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」通知を遵守すること。

### 4-2. 構成部品の「使用耐用年数」の設定

構成部品の「使用耐用年数」は、医療機器の構成部品毎に、適した単位で、数値的に設定し、取扱説明書や保守点検マニュアル等に主要な構成部品のみを表示することとする。

構成部品の「使用耐用年数」の設定に際しては、当該医療機器に使用される原料、材料、部品、ソフトウェア、組立品、その他構成する要素について、製造元より公表された技術データを基本と

## 【添付資料9】

する。

また、技術データが公表されていない構成部品については、自社または公的機関等による技術データを用いる。構成部品毎の故障状態に至るまでの期間に安全係数を加味した期間を、構成部品の「使用耐用年数」として設定する。

医療機関等から主要な構成部品の「使用耐用年数」の設定根拠に対する問い合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供、または提示に努めることとする。

### 4-3. 「保守部品のメーカー保有期間」の設定

当該医療機器の「保守部品のメーカー保有期間」等の情報を取扱説明書等に明示するものとする。

#### 4-3-1. 「保守部品のメーカー保有期間」の設定条件

- 1) 製造業者等が、当該医療機器の構成部品の供給が可能である「保守部品のメーカー保有期間」を定めることとする。その「保守部品のメーカー保有期間」は、製造業者等が製造（輸入販売）を終了した後、当該医療機器の「耐用期間」までを基本とする。
- 2) 製造業者等が、当初設定した当該医療機器の「保守部品のメーカー保有期間」を経過した後、稼動状況や部品供給を勘案して、自主的に「保守部品のメーカー保有期間」を延長する場合には、その延長した期間とする。

#### 4-3-2. 「保守部品のメーカー保有期間」変更の文書連絡

保守部品の製造及び調達が不可能となり、「保守部品のメーカー保有期間」が保てなくなる場合は、予めその理由を記した書面により、医療機関等へ連絡を行う事こととしますとする。

## 5. 附則

この自主基準は、平成14年7月16日から適用する。

以 上

## 医療機器の「耐用期間」の自主基準

医療法の一部を改正する法律の通知（健康政策局長通知 健政発第263号 平成8年3月26日）の中で、「医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第9条の12で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。」と記載されている。

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持するためには、医療用具製造業者又は輸入販売業者（以下、本文において「製造業者等」という）が作成する添付文書や取扱い説明書、保守点検マニュアル等に基づき、保守点検（消耗部品の交換を含む）を実施することが不可欠である。また、添付文書等に明記された使用環境条件下で、使用者の責任による適正な使い方および保守管理が、患者の安全性を確保し維持するうえで重要である。

### 1. 用語の定義

#### 1-1. 医療機器

本自主基準で対象とする「医療機器」とは、薬事法施行令第1条に定める医療用具のうち、再（繰り返し）使用できる（又は耐久性のあるもの）器具、器械、装置で、薬事法施行規則 別表第1の4の第3区分の医療用具をいう。

なお、在宅（居室内）医療のために供する医療機器も含む。

#### 1-2. 医療機関

本自主基準において、「医療機関」とは下記のことをいう。

医療法 第1条の5 第1項で規定する「病院」  
第2項で規定する「診療所」  
第1条の6で規定する「介護老人保健施設」  
第2条で規定する「助産所」

#### 1-3. 医療機器の「耐用期間」

医療機関が、医療機器を適切な使用環境と適切な取扱い、維持管理のもと、本来の用途に使用された場合、当該医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」とする。

注）耐用期間：厚生労働省医薬局長通知 医薬発第1340号（平成13年12月14日）

厚生労働省医薬局安全対策課長通知 医薬安発第158号（平成13年12月14日）

#### 1-4. 構成部品の「使用耐用年数」

医療機器を構成する主要な構成部品毎に、正常に機能及び性能が維持できていない状態に至るまでの標準的な期間を数値として設定することをいう。

#### 1-5. 保守部品

医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理や、機能維持を図るためのオーバーホールに使用する交換部品（性能部品や機能部品等）をいう。

#### 1-6. 保守部品の保有

製造業者等において供給が可能な状態をいう。

## 【添付資料 9】

### 1-7. 「保守部品の保有期間」

製造業者等により、医療機器の保守部品の供給が可能な状態の期間をいう。

### 1-8. 定期交換部品

添付文書又は取扱い説明書及び保守点検マニュアルに記載されている定期点検、定期保守に関する事項で、当該医療機器の安全性と信頼性を維持するために交換が必要とする部品をいう。

## 2. 「耐用期間」・「使用耐用年数」・「保守部品の保有期間」について

### 2-1. 医療機器の「耐用期間」の設定

主要な構成部品の耐久性データおよび使用環境、稼動時間や運転回数などの設計仕様に基づき、当該医療機器の「耐用期間」を設定する。

なお、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係るデータから自己認証しても差し支えない。（厚生労働省医薬局長通知 医薬発第1340号（平成13年12月14日））また、以下の内容を調査し、設定することは差し支えない。

- 1) 当該医療機器を構成する主要な構成部品毎に、正常に機能及び性能が維持できない状態になるまでの期間を調査し、当該医療機器の設計に係る安全係数を加味した期間の数値（年または回数など）を設定し、主要な構成部品の「使用耐用年数」を定める。  
なお、主要な構成部品のうち、当該医療機器の構造上、交換することができない構成部品がある場合は、当該構成部品の「使用耐用年数」が、当該医療機器の「耐用期間」となる。
- 2) 主要な構成部品（定期交換部品含む）が交換により、機能回復や性能維持が図られたとき、当該構成部品の「使用耐用年数」は更新される。

#### 2-1-1. 医療機器の「耐用期間」設定の時期

- 1) 新たに、医療用具製造（輸入販売）承認又は許可申請を行う医療機器  
医療機器の製造（輸入販売）承認又は許可申請時まで、当該医療機器の「耐用期間」を設定する。
- 2) 既に、医療用具製造（輸入販売）承認又は許可を取得している医療機器  
平成13年12月14日付 医薬発第1340号の 医薬局長通知（以下「通知」という。）の猶予期間内に、「耐用期間」を設定する。

#### 2-1-2. 医療機器の「耐用期間」の表示

医療機器の「耐用期間」の表示は、当該医療機器を納入する際にあらかじめ購入者に知らしめることが求められることから、添付文書に記載（通知）する。

### 2-2. 構成部品の「使用耐用年数」の設定

構成部品の「使用耐用年数」は、医療機器の構成部品毎に、適した単位で数値的に設定し、取扱い説明書や保守点検マニュアル等に主要なものを表示することとする。設定に際しては、医療機器に使用される原料、材料、部品、ソフトウェア、組立品その他製品を構成する要素について、製造元より公表された技術データを使用することを基本とする。

技術データが公表されていない構成部品については、自社または公的機関または企業に試験を依頼し、得られた技術データを用いることとする。

### 2-3. 「保守部品の保有期間」の設定

保守部品が交換できなくなった時、その医療機器の「耐用期間」となるため、仕様設計時に保守部品を特定し、製造業者等が「保守部品の保有期間」を設定する。

- 1) 製造業者等が製造（輸入）されなくなった後の「保守部品の保有期間」は、当該医療機器の「耐用期間」とする。
- 2) 医療機器が「耐用期間」を経過した後の「保守部品の保有期間」については、当該医療機器の稼動状況や保守部品の供給状況を鑑み、製造業者等が自主的に延長を行なう場合は、その延長した期間とする。

#### 2-3-1. 「保守部品の保有期間」変更の文書連絡

設定された「保守部品の保有期間」内に、保守部品の製造及び調達が不可能となり保守部品が保有できなくなる場合は、予めその理由を記した書面により医療機関へ連絡を行なうこととする。

【添付資料9】

なお、医療機関への連絡不徹底を防止するために、医療機関が連絡を受けたことの確認の証しを取ることを望ましい。

3. 資料の提供または提示

医療機関より医療機器の「耐用期間」、及び構成部品の「使用耐用年数」の設定根拠について、問い合わせがある場合、資料（技術データ等）の提供または提示に努めることとする。

4. その他

具体的運用事例については、Q&Aを作成し、対応を行う。

5. 自主基準の始期

この自主基準は、平成14年09月20日から適用する。

以上

有効使用期間検討分科会メンバー

[有効使用期間検討分科会]

主査	日本医用機器工業会	舘 盟 吉	(テルモ株)
副主査	(社)日本画像医療システム工業会	飯 野 公 則	(アロカ株)
幹 事	(社)電子情報技術産業協会	松 嶋 正 己	(オリンパス光学工業株)
委 員	(社)日本画像医療システム工業会	鷹 野 賢 一	(東芝メディカル株)
	(社)電子情報技術産業協会	大 表 良 一	(フクダ電子株)
	(社)日本歯科商工協会	白 井 昇	(株)モリタ東京製作所
	日本医療器材工業会	槌 谷 宣 雄	(クラレメディカル株)
	日本医用機器工業会	江 川 博	(瑞穂医科工業株)
	(社)日本ホームヘルス機器工業会	池 田 伸 也	(ファミリー株)
	日本医用光学機器工業会	川 嶋 正 博	(オリンパスプロマーケティング株)
	日本医用光学機器工業会	高 野 雅 晴	(株)トプコン
	(社)日本分析機器工業会	田 尾 龍 治	(株)日立ハイテクノロジーズ
	日本理学療法機器工業会	内 川 修	(株)日本メディックス
	全国補聴器メーカー協議会	堀 川 高 志	(オーティコン株)
事務局	日本医療機器関係団体協議会	安 原 弘	(日医機協)

[技術部会・技術委員会]

委員長	日本医用機器工業会	大 表 良 一	(フクダ電子株)
副委員長	(社)電子情報技術産業協会	村 本 裕	(テルモ株)
幹 事	(社)日本歯科商工協会	長谷川 健 嗣	(株)吉田製作所
委 員	(社)日本画像医療システム工業会	加 畑 峻	(画医工)事務局
	(社)日本画像医療システム工業会	蓮 見 雅 彦	(ジーイー横可メディカルシステム株)
	日本医療器材工業会	河 北 一	(日機装株)
	(社)日本ホームヘルス機器工業会	鴻 野 敏 明	(株)ホーマーイオン研究所
	日本医用光学機器工業会	谷 川 廣 治	(オリンパス光学工業株)
	日本理学療法機器工業会	寺 田 英 史	(ミナト医科学株)
	(社)日本分析機器工業会	渡 部 勝 憲	(株)島津製作所
	日本コンタクトレンズ協会	栗 野 昭 司	(東レ株)
	日本コンタクトレンズ協会	西 村 雅 道	(ボシユロム・ジャパン株)
	(社)日本衛生材料工業連合会	野 口 耕 三	(ユニチャーム株)
	日本在宅医療福祉協会	熊 谷 泰 司	(株)ジェーエムシー医器研



## あとがき

平成13年(2000年)9月頃より「医療機器の耐用期間」及び「部品保有期限」について日本医療機器関係団体協議会(略称:日医機協)の加盟団体での調査、用語の定義、そして耐用期間設定の考え方に科学的根拠を加味し検討を進めてきました。しかしながら、加盟団体間で考え方に大きな相違があることが認められたため、日医機協「有効使用期間検討分科会」は、平成12年度厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック」での「医療機器自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカ保有期間が記載されていること」についての検討を進めることになりました。

その後、通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日)が発出され、この通知文章の中の“13)「貯蔵・保管方法及び使用期間等」について”の(4)項で、“有効期間・使用の期限については、当該医療用具の使用に係る最終期限(年月(日))又は使用できる期間(年数)を記載すること。なお、耐久性の医療用具については、使用できる標準的な使用期限を「耐用期間」として読み替えるものとすること”の旨が示されたことを受けて、繰り返し使用される医療機器を対象に、今回第一歩として「医療機器の耐用期間」の考え方等の業界間調整並びに検討の結果、薬事法施行規則第26条の2の2で定める医療用具修理区分毎に各加盟団体の工業会自主基準としてまとめるに至りました。

今回の工業会自主基準を作成するに至った経緯及び通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340号 平成13年12月14日)の内容を理解の上、これら工業会自主基準を参考として下さるよう、お願い致します。

さらに科学的根拠を持たせるべく、そして医療機関側のニーズに適合した医療機器の耐用期間設定評価手法に関するガイドラインを作成するため、平成14年度より3年計画で厚生労働科学研究(医薬安全総合研究事業)「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」(主任研究員 小野哲章 神奈川県立衛生短期大学教授)に医療機関側と連携した取組みを開始しました。今後の「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」の活動状況と結果に注目されるようお願い致します。

最後になりましたが、工業会自主基準作成にあたった「有効使用期間検討分科会」メンバー各位のご尽力に深く感謝申し上げます。

日本医療機器関係団体協議会  
安原 弘

医療機器の「耐用期間」の工業会自主基準について

2003年3月31日 初版発行

編集・発行 日本医療機器関係団体協議会

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1 本郷イワシタビル4階

TEL : 03-3818-2310 FAX : 03-3818-2448

日本医療機器関係団体協議会 (日医機協)

The Japan Federation of Medical Devices Associations

(その他)

- ・添付資料10：研究協力者名簿

## 「耐用期間設定評価手法に関する研究」研究班研究協力者名簿

	氏名	所属・職位	関係団体
主任研究者	小野 哲章	神奈川県立衛生短期大学 教授	
分担研究者	渡辺 敏	北里大学 医療衛生学部臨床工学 教授	
WG②/③	安部 真治	東京都立保健科学大学 放射線学科 助教授	
WG②/③	大村 昭人	帝京大学附属溝口病院 麻酔科 教授	
WG②/③	金子 岩和	東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター 血液浄化部門 技士長	
WG②/③	加納 隆	三井記念病院 ME サービス部	
WG②/③	小室 克夫	(財)聖路加国際病院 施設管理課 課長	
WG②/③	酒井 順哉	名城大学 大学院都市情報学研究科保健医療情報学 教授	
WG②/③	馬杉 則彦	横浜労災病院 副院長	
WG②/③	目黒 勉	国立国際医療センター 手術部・主任臨床学技士	
WG①	飯野 公則	アロカ㈱ 第三技術部技術8課 課長	画医工
WG①	吉本 浩二	(株)東芝 医用システム社 那須工場 品質保証部 品質保証担当 主務	画医工
WG①	松嶋 正己	オリンパス光学工業(株) 医療システムカンパニー 内視鏡サービス部 内視鏡G 課長	JEITA
WG①	南雲 潤也	日本ジーイーマーケットメディカルシステム(株) バイオメディカル技術部長	JEITA
WG①	舘 盟吉	テルモ(株) 営業部 ME・SE統轄	日医工
WG①	加藤 文彦	アコマ医科工業(株) 開発研究室 室長	日医工
WG①	今井 正己	東レ・メディカル(株) リーナル・ケア事業本部 企画技術室長	医器工
WG①	稲葉 文章	テルモ(株) ホスピタルカンパニー医療器事業 ME商品企画チーム 課長	医器工
分担研究者	安原 弘	日本医療機器関係団体協議会 管理部長	

禁無断転載

厚生労働科学研究 平成14年度総括研究報告書  
「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」  
2003年4月 初版発行

編集・発行 日本医療機器関係団体協議会  
(略称：日医機協)  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1  
本郷イワシタビル4階  
TEL : 03-3818-2310 FAX : 03-3818-2448

印刷・製本 日本印刷㈱