

平成15年度 厚生労働科学研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

総括研究報告書

研究課題名 (課題番号)

「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」
(H15-リスク-022)
(3年研究計画の2年目)

主任研究者 小野 哲章
(神奈川県立衛生短期大学)

分担研究者 渡辺 敏
(北里大学)

分担研究者 安原 弘
(日本医療機器関係団体協議会)

平成15年度 厚生労働科学研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」
(H15-リスク-022)

目次

項目	頁
I. 総括研究報告書	1
II. 添付資料	7
(1) 【添付資料1】; 医療機関アンケート結果 (医療機関内の8部門の医療機器28機種)	7
(2) 【添付資料2】; 医療機関アンケート結果と考察	257
(3) 【添付資料3】; 医療機関アンケート用紙(抜粋)	263
(4) 【添付資料4】; 企業アンケート発信用紙	269
(5) 【添付資料5】; 企業アンケート回答結果とまとめ	293
・ 5-1: 【全社共通内容】 アンケート分析概要	
・ 5-2: 【全社共通内容】 に関する調査結果と考察	
・ 5-3: ハザード及び関連する要因例 (まとめ及び個別機種)	
・ 5-4: 【個別機種】 アンケート分析概要(8機種)	
(6) 【添付資料6】; 耐用期間の設定方法の考え方について (改訂版)	385
(7) 【添付資料7】; 研究協力者名簿	407

I. 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

主任研究員

小野 哲章 神奈川県立衛生短期大学

研究要旨

現代医療における、医用工学を応用した高度の医療機器（ME 機器）の必要性・重要性については論を待たないが、それゆえ、それらの信頼性・安全性は、医療そのものの信頼性・安全性に大きく影響する。その意味で、医療機器の安全性・信頼性の確保は愁眉の急である。

昨今は医療機器の不具合を原因とする医療事故も増加しつつあり、その原因として、臨床現場での不適正使用、保守点検の未実施、機器の老朽化などが上げられている。このことは、医療機器の信頼性・安全性は、製造側の努力だけでなく、使用側の適正な使用・適正な管理のあり方に大きく依存することを示している。そのためには、製造側が医療機器の製造に関するフィロソフィを示して、安全性・信頼性確保についての使用側の協力を求めることが肝要である。このことは、使用側に、医療機器の設計意図を示し、使用条件・管理条件を示すことに集約される。その条件の1つが、医療機器の使用期限を示すことである。

全ての製造物は製造された時点から劣化が始まり、ある時点で「使用不能（信頼性・安全性の限界を突破すること）」に陥る。使用条件・管理条件でその劣化速度は変化する。その意味で、ある条件下での使用期限を示すことは、使用側に、医療機器を使った医療を適正に行いうる「目安」を示すことで、非常に重要かつ必要なことである（ここでは、この目安の使用期限を「耐用期間」と呼ぶこととする）。

このため、長期間使用による安全性確保の観点から、厚生労働省は、通知文書にて適正使用ができる期間を医療機関に伝達するため、添付文書や取扱説明書に科学的根拠に基づいた耐用期間（添付文書で情報提供する“製造業者が設定する標準的な使用期限”を指す）の記載を製造業者に求めている。しかし、耐用期間には様々な要因が絡むので、その設定方法や評価方法は、いまだ確立されていない。

各製造業者がそれぞれ独自に「耐用期間」を算出しているので、使用側の理解が得られない状態である。そのため、使用側あるいは社会的にも容認される耐用期間設定評価手法を確立することは急務である。このことから、耐用期間設定評価手法を確立しガイドラインの作成に向けて、初年度の平成 14 年度は、「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」についての調査と企業における設計・開発時の耐用期間設定評価手法の事前検討（医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のため）、そして医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査について研究を行った。平成 15 年度は、医療機関での耐用期間の考え方と実態のアンケート調査の詳細な分析を行い、使用側が受け入れる耐用期間の考え方をさぐり、同時に、製造側が信頼性・安全性確保にどのような体制で望んでいるか、また、関連して耐用期間をどのように設定しているかのアンケート調査を行い、これを分析し、耐用期間設定評価手法を確立するための資料収集を行った。さらに、製造側が耐用期間設定に当たって意図する「適正な使用・適正な管理」と、使用側が考える「適正な使用・適切な管理」のすり合わせについても検討を行った。さらに、「耐用期間」という概念や言葉が、将来、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合の効果・影響についても検討した。

分担研究者

渡辺 敏（北里大学）

安原 弘（日本医療機器関係団体協議会）

間を明確にするため、また、企業においては添付文書や取扱説明書への記載根拠に客観性を持たせるため、社会的にも容認される科学的根拠を明確にしたガイダンス的な評価手法を確立することにある。

A. 研究目的

医療機器の市販後安全性確保の対策として、
使用者である医療機関への医療機器の耐用期

B. 研究方法

2年度（H15年度）は、初年度（H14年度）に引続き、3つのワーキンググループ（WG）形態で活動を推進した。そして、研究班会議で各WG活動内容と進捗状況を確認し、かつ相互間の関連した内容の検討を実施した。2年度（H15年度）のそれぞれのWG活動は以下の通りである。

- ・企業調査 WG①；初年度の検討結果に基づいて企業アンケートを実施し、設計開発における耐用期間と安全性確保に関する企業の実状ならびに実態調査とアンケート回答分析を実施した。
- ・医療機関調査 WG②；初年度実施した医療機関アンケート調査（8部門/28機種）の回答内容を電子データへ入力作業後、医療機器28機種の回答内容のまとめ分析を実施した。
- ・有識者 WG③；耐用期間設定に重要な因子となる「適正な使用・適切な管理」について、現状と有るべき姿について検討した。また、「耐用期間」という概念・言葉の社会への影響を考察・検討した。

(1) 企業調査 WG①活動実施経過：

①「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」の運用について実態調査を行い、その妥当性について、メーカ・ユーザ委員で意見交換を行った。医療機器業界として各工業会自主基準を取り纏めたところであるが、使用者に配慮された「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」に向けて見直し、改訂をすべく推進を図った。

②平成15年度計画の耐用期間設定実施調査（企業調査アンケート）に向けて次の活動を行った。先ず研究協力者が所属する企業での「設計・開発時の耐用期間設定評価手法について」の取組み状況について事前確認を行った。そして、医療機器の耐用期間設定評価手法について研究目的である科学的根拠を明確にしたガイダンスの要因を探りながらアンケート調査内容を検討した。その後、調査対象医療機器の耐用期間設定方法の実態調査を開始し、そのアンケート調査回答の分析、検討を行った。

なお、アンケート調査書の発送企業は、（財）医療機器センター編集「医療機器便覧'99」から調査対象医療機器に関係する企業を抽出した。

③アンケート調査回答の分析、検討により、研究目的である科学的根拠を明確にしたガイダンス的な評価手法確立に向けて、耐用期間に影響を与える有効性及び安全性

に関する種々要因を纏めた。

安全性に関しては、JIS Q 14971-1 リスクマネジメントにより、「医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例」と耐用期間への関連について確認し、有効性に関しては、「医療機器・体外診断薬の基本要件基準について」の要件を立証するためのサマリー・テクニカル・ドキュメンテーション（略；STED）を確認して、医療機器ごとに評価方法が異なるが、医療機器の有効性及び安全性を確保するためには、設計・開発段階で検討すべき重要な要素の一つであることが分かった。

さらに、品質確保の面では、実際の日常点検、保守点検、予防保守を考慮することが科学的根拠に結びつく重要なアイテムであることも再確認した。耐用期間に影響を与える有効性及び安全性に関する種々の要因項目は、当研究班においてさらに十分な審議・検討の上、耐用期間との関係を詰め、ガイドラインに織り込む予定である。

(2) 医療機関調査 WG②活動実施経過：

640病院の事務部門、手術部門、ICU・CCU部門、臨床生理検査部門、放射線部門、内視鏡部門、中央材料滅菌部門、臨床工学部門の8部門、合計5,120ヶ所を対象に、3～5機種医療機器（合計28機種）に対しての「医療機器の耐用期間（耐用年数）に関するアンケート調査」を実施し、回答が得られた235病院（回答率36.7%）の結果をもとに、各種医療機器の管理状況、耐用期間に対する意見、希望する耐用期間等について集計した。

(3) 有識者 WG③活動実施経過：

医療機関の医師、臨床工学技士、診療放射線技師、運営管理者、事務担当者等の有識者より、「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関する意見を聴取し、「耐用期間の設定の有効性」を議論した。また、耐用期間設定に重要な因子となる「適正な使用・適切な管理」について、現状と有るべき姿について検討した。さらに、「耐用期間」という概念・言葉の社会への影響について、製造側を交えてディスカッションされた。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療機器についての耐用期間についての調査研究であることから、倫理面についての配慮は特段必要ないと思われるが、情報保護等の必要がある調査研究等については、十分配慮して実施する。

C. 研究結果

(1) 企業調査WG①:平成15年度計画に基づき、耐用期間設定の実態調査として代表医療機器8機種(①汎用X線透視診断装置、②全身用MR装置、③汎用超音波画像診断装置、④汎用心電計、⑤患者モニタシステム、⑥汎用輸液ポンプ、⑦汎用人工呼吸器、⑧人工腎臓装置)を選び、それら医療機器系列の約50機種に関係する企業(製造業、輸入販売業)へアンケート調査を実施し、68社(扱っている医療機器:214機種)の回答を得た。そして、耐用期間設定評価手法のガイドラインの作成に向けて、調査回答の分析、検討に、薬事法第1条の「目的」にある「品質・有効性及び安全性の確保」をキーワードとして調査結果を纏めた。

安全性に関しては、JIS Q 14971-1 リスクマネジメントにより、耐用期間に関係する「ハザードに影響する要因」を各機種特有な状況が調査結果より確認した。また、有効性に関しては、改正薬事法で基準となる「医療機器・体外診断薬の基本要件基準について」の第6項「意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。」において、医療機器の有効性が各医療機器の有する性能(効能・効果)であるとする耐用期間の確認評価、手法の実態が明らかとなった。そして、品質に関しては、チェックとして日常点検、保守点検、予防保守の実施状況や、故障時の修理体制を考慮して設計管理、市販後体制の状況等が確認することができた。

(2) 医療機関調査WG②:約400床以上640病院に「医療機器の耐用期間(耐用年数)に関するアンケート調査」用紙を送付し、235病院(36.7%)から回答があり、次のようなことがわかった。

①現在使用している機器の購入後年数は5~9年で、機種により古い機器が使用されていること。

②日常点検、定期点検等の各種の点検はすべての施設で適切に行われていなく、点検を担当する臨床工学技士や安全管理者が存在しない施設が存在すること。

③メーカーによる耐用期間設定については、6~7割以上の施設で耐用期間の設定を希望し、その理由として『機器更新の目安になるため』、『安全に使用するため、安全確保のため』、『部品の調達可能期間を明確にするため』等があること。残りの3~4

割の施設でその設定を希望せず、その理由として『いろいろな条件で異なるため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』等があること。

④希望する耐用期間は税法上の耐用年数より長く、7~12年の範囲内であること。今回のアンケートに回答をよせた病院は、病床数、ICU・CCUのベッド数、手術件数、診療科数の結果から、今のわが国の医療を支えている病院の多くがこの中に含まれていると考えられ、その意味では、本アンケートの結果は医療現場の医療機器の状況を正しく反映しているものと考えられる。

(3) 有識者WG③:医療機関の有識者より、「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」に関する意見を聴取し、「耐用期間の設定の有効性」を議論した。また、耐用期間設定に重要な因子となる「適正な使用・適正な管理」について、現状と有るべき姿について検討した。さらに、「耐用期間」という概念・言葉の社会への影響について、企業側を交えてディスカッションされた。

なお、耐用期間を定める効果として、前年度の議論を継承し、さらに深化させ、①劣化した古い機器の撤去、②その結果としての信頼性・安全性の向上、③また、それにとまなう、医療従事者の「安心感」が事故低減効果を生む、④「適正な使用、適切な管理」を前提にしているので使用者側の保守管理体制の整備が期待される、⑤関連して臨床工学技士等による「施設内保守管理」の重要性が評価される、⑥企業側の保守体制の整備も期待される、⑦さらに企業側での生産コストを抑制できる、⑧中古医療機器の一扫に効果が期待される、などが議論された。また、新に、「耐用期間」という概念や言葉が、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合の効果・影響についても検討した。

D. 考察

(1) 企業調査WG①:

日医機協加盟団体における自主基準の実施状況や対象医療機器の企業向けアンケート調査結果より、医療機器の設計管理における「製品の耐用寿命の設定」と研究目的である科学的根拠の「医療機器の耐用期間」の耐用期間設定及び耐用期間評価手法に影響を与える種々の因子について検討を加えた。

企業調査と医療機関調査を複合的に分析、

検討する課題は残るが、科学的根拠を明確にしたガイドラインに向けた評価手法確立に、耐用期間に影響を与える品質、有効性及び安全性に関する種々要因を確認した。

(2) 医療機関調査 WG②：

医療機関に対する調査で、医療機器の管理状況を知ることができ、耐用期間設定にはいろいろな因子（使用頻度、使用回数、使用時間、使用環境、使用方法、保守状況など）がかかわることがわかった。

今後、耐用期間を設定する場合には、医療機関側では医療関係者の医療機器保守管理に関する意識改革、標準的な使用、保守管理が行えるようなシステムの整備が必要であると同時に、メーカ側では機器に関する適切な情報や各種サービスの提供、万人が納得する耐用期間の設定が行われなければならないが、その際に本調査結果はこれらの活動を側面からサポートするものになると考えられる。

(3) 有識者 WG③：

有識者より得られた「医療機関における医療機器を長期間使用する場合の安全性への影響」「耐用期間設定のもたらすプラスの効果」に関する意見をさらに深める議論を行うことにより、「耐用期間の設定の有効性の理解・PR」、「医療機器の適切な保守管理体制の提言」等が期待される。

この場合、医療機器の耐用期間は機器の保守管理体制（メーカ及びユーザの）を抜きにしては設定できないので、この問題を同時に議論することが必要である。とくに、院内の保守管理には臨床工学技士の活用が早道であり効果があるので、その活用に、国や地方公共団体の関与も重要である。さらに適正使用に対する「院内の ME 教育」も重要で、これに関しても臨床工学技士の活用が望まれる。そして、医療機器の使用に関するあらゆる医療従事者の卒前教育への「適正な使用教育」の取り込みが望まれる。また、卒後教育や臨床現場の指導者の養成も重要な問題である。

また、「耐用期間」という概念や言葉が、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合、ここで定義した以上の意味合いを持たされ、利用されることも想定し、その効果・影響についても議論しておく必要がある。

E. 結論

以上のことより、研究目的「使用者である医療機関への医療機器の耐用期間を明確化するため、社会的にも容認される科学的根拠を明確にしたガイダンス的な評価手法を確立すること」の資料は一応整った。今後、この資料をもとに、製造側が容易に利用できるガイダンスを作る予定である。また、付随的なガイダンスとして、使用側での「適正な使用・適切な管理」のガイダンスも必要となる。ただし、現時点では、耐用期間の捕らえ方・活用の仕方に製造側・使用側の意見の相違もあるので、今後、このすりあわせが必要である。また、「耐用期間」という概念や言葉が、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合、ここで定義した以上の意味合いを持たされ、利用されることも想定し、その効果・影響についても議論しておく必要性が強調された。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

- 1) 論文発表 なし
- 2) 学会発表 :平成 15 年度第 4 回 CE 安全研究会「医療機器の耐用期間の設定方法について」（平成 15 年 10 月 25 日）

H. 知的所有権の出願・登録状況

- 1) 特許所得 なし
- 2) 実用新案登録 なし
- 3) その他 なし

Ⅱ. 添付資料

【添付資料 1】 医療機関アンケート結果

	部門及び医療機器	頁
【0】	事務部門	9
【1】	手術部門	
	1-1: 麻酔器	11
	1-2: 電気メス	19
	1-3: パルスオキシメータ	27
	1-4: 手術台	35
	1-5: 无影灯	45
【2】	ICU・CCU・NICU 部門	
	2-1: 人工呼吸器	53
	2-2: 保育器	61
	2-3: 輸液ポンプ	69
	2-4: 患者モニタ装置	77
【3】	臨床検査・整理検査部門	
	3-1: 超音波診断装置	85
	3-2: 心電計	95
	3-3: 電子スパイロメータ	105
【4】	放射線部門	
	4-1: 一般X線撮影装置	115
	4-2: MRI装置	125
	4-3: X線CT装置	135
	4-4: X線透視撮影装置	145

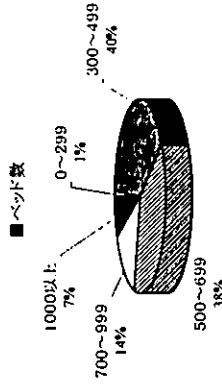
部門及び医療機器		頁
【5】	内視鏡検査部門	
	5-1: 軟性ファイバースコープ	155
	5-2: 硬性内視鏡	163
	5-3: 電子内視鏡	169
	5-4: 内視鏡用医用電気機器	179
【6】	中央滅菌材料部門	
	6-1: 高圧蒸気滅菌器	187
	6-2: ガス滅菌器	197
	6-3: プラズマ滅菌器	207
	6-4: 超音波洗浄機	215
【7】	臨床工学 (ME) 部門	
	7-1: 人工心肺装置	223
	7-2: IABP	231
	7-3: 除細動器	239
	7-4: 血液透析装置	247

【0】事務部門

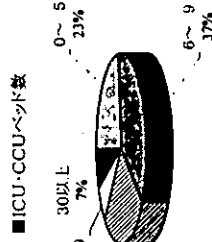
回答施設数:235施設

1. 病院の規模等

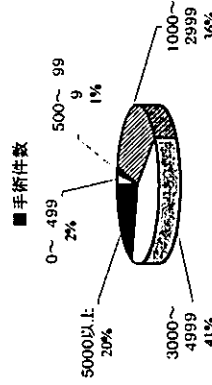
ベッド数	施設数	比率
0~299	2	0.80%
300~499	92	40.20%
500~699	87	38.00%
700~999	32	14.00%
1000以上	16	7.00%
計	229	100.00%



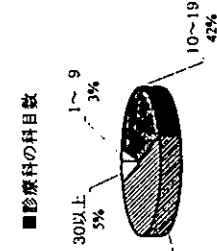
ICU・CCUベッド数	施設数	比率
0~5	44	23.40%
6~9	68	36.20%
10~19	51	27.10%
20~29	12	6.40%
30以上	13	6.90%
計	188	100.00%



手術件数	施設数	比率
0~499	5	2.30%
500~999	3	1.40%
1000~2999	79	36.40%
3000~4999	86	39.60%
5000以上	44	20.30%
計	217	100.00%



診療科の科目数	施設数	比率
1~9	6	2.80%
10~19	91	41.90%
20~29	111	50.70%
30以上	10	4.60%
計	218	100.00%

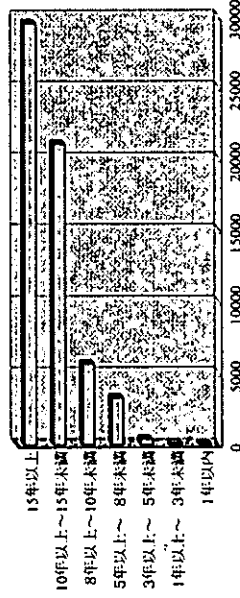


2. 医療機器廃棄の実状

【添付資料2-①】

①過去5年間に廃棄された機器の購入後年数と台数

廃棄時の購入後年数	台数	回答施設数	平均廃棄台数 (1施設当たり)
1年以内	24	9	2.7
1年以上~3年未満	147	37	4
3年以上~5年未満	425	66	6.4
5年以上~8年未満	3342	151	22.1
8年以上~10年未満	5740	181	31.7
10年以上~15年未満	21085	191	110.4
15年以上	29546	177	166.9



②廃棄理由(複数回答)

廃棄理由	回答者数	全体中での%
①安全性低下	46	21.60%
②信頼性低下	31	14.60%
③修理不能	190	89.20%
④部品調達不能	80	37.60%
⑤税法上の耐用年数が来たから	8	3.80%
⑥予算が付いたから	12	5.60%
⑦今の診療レベルに適合しないから	19	8.90%
⑧使用頻度減少	10	4.70%
⑨修理費増加	25	11.70%
⑩その他(別欄に記載する)	10	4.70%

回答施設数:213施設

【結果】

全回答施設数は235施設であった。ベッド数、ICU、CCUベッド数、手術件数、診療科については、すべての施設が記入されていない。ベッド数は6施設、ICU、CCUベッド数では47施設、手術件数では28施設、診療科では17施設からは回答がなかった。
回答のあった病院の多くは、10以上の診療科を備え、病床数が1000床以上であることがわかった。過去5年間に廃棄した医療機器の多くは、5年以上のものが多く、5年以上のものが多く、とくに10年以上や15年以上のものが廃棄されている。これらの機器の廃棄理由に関しては、「修理不能」、「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」の4項目が圧倒的に多いことがわかった。

【考察】

医療機器の廃棄に関して、5年未満で廃棄している病院が多くなっているのに対して、5年以上で廃棄している病院が多く、とくに10年以上の多くの医療機器が現場で使用されているが、このことは医療現場では購入後10年以上経過した医療機器が重要な役割を果たしていることがわかる。
 医療機器の廃棄理由に関して、そのトップは「修理不能」で、これに「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」が続いていることがわかる。廃棄した時の機器の購入後年数の結果とあわせて考えると、医療機器は「修理不能」や「部品調達不能」になるまで徹底的に使用されていることがわかる。このことが今の医療機器の現状を示していると考えられるが、医療機器の長期間使用時に、「修理不能」、「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」が起こった時のことを考えると、医療機器の現場での保守点検を含めた医療機器の適切な管理が如何に重要かがわかる。

2. ⑩その他の意見(自由記載)

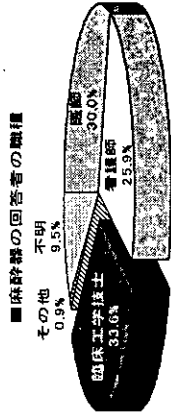
番号	医療機器廃棄に対する意見(理由)
1	10万円以上をすべて医療機器(固定資産)としておりベッドも233台含んでいる
2	医療機器廃棄の事情： 8～10年未満、10年以上～15年未満、15年以上計1,427台*
3	委員に伴い、季節先ベッドの方が新しいため
4	機器の老朽化、陳腐化が著しいため
5	旧病院がH12/11/31閉院となったため、それにもない資産の見直しを行わない 大量の廃棄処分となった。H12、12/1より公立豊島長井病院として閉院となる。
6	使用に耐えなくなっただため
7	修理費と今後の使用頻度、耐用年数等と比較し更新及び修理を分ける
8	平成9年11月新病院移転による機器更新
9	法改正により使用出来なくなっただもの
10	老朽化(4件)

[1] 手術部門

1-1: 麻酔器

● 回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合
医師	66	30.0%
看護師	57	25.9%
臨床工学技士	74	33.6%
その他	2	0.9%
不明	21	9.5%
合計	220	100.0%



【結果】

回答者の33.6%が臨床工学技士、ついで30.0%が医師、25.9%が看護師であった。

【考察】

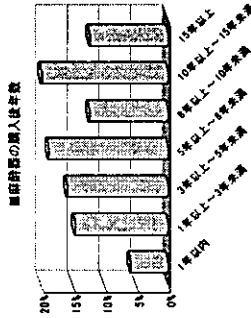
回答者の内訳は医師、看護師、臨床工学技士がそれぞれほぼ1/3を占めていることがわかった。臨床工学技士がもっとも医療現場に配置されるようになれば臨床工学技士が管理することになると思われるが、現時点ではすべての施設に配置されていないことがわかる。

設問1: 現在使用している麻酔器の状況

1) 購入後の年数と台数

購入後年数	施設数	購入台数	割合 (購入台数+総台数)
1年以内	69	107	5.9%
1年以上~3年未満	121	267	14.6%
3年以上~5年未満	106	291	15.9%
5年以上~8年未満	134	344	18.8%
8年以上~10年未満	102	226	12.4%
10年以上~15年未満	138	365	20.0%
15年以上	92	225	12.3%
合計	762	1,825	100.0%

購入後平均年数: 7.6年



購入後年数より抽出	施設数	購入台数	総台数に占める割合
8年以上購入台数	332	816	44.7%
10年以上購入台数	230	590	32.3%

【結果】

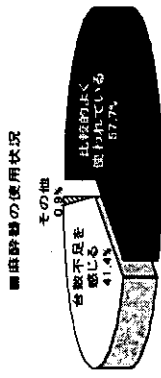
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の麻酔器が使用されていることがわかる。一番多いのが10年以上15年未満の20.0%で、その次が5年以上8年未満の18.8%で、3年以上5年未満の15.9%、1年以上3年未満の14.6%であった。なお、購入後の平均年数は7.6年であった。購入後8年以上経過したものが全体の44.7%で、10年以上のものは32.3%であった。

【考察】

購入後の年数に関しては、10年以上の麻酔器が32.3%に見られ、全体として古いものが使用されていることがわかるが、このような古い麻酔器の安全性や信頼性は確保されているかどうか疑問に思われる。

2) 麻酔器の使用状況

使用状況	施設数	全体に占める割合
あまり使われていない	0	0.0%
比較的良好に使われている	127	57.7%
台数不足を感じる	91	41.4%
その他	2	0.9%
合計	220	100.0%



【結果】

麻酔器がよく使用されていることを示している。とくに41.4%では台数の不足をきたしていることわかる。

【考察】

ほとんどの施設でよく使用され、そのうち約4割の施設で台数が不足していることを示している。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	206	93.6%
実施していない	13	5.9%
不明	1	0.5%
合計	220	100.0%



【結果】

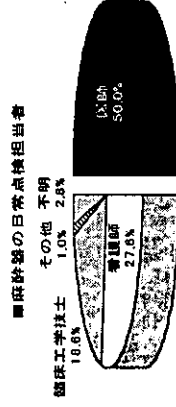
約94%の施設で日常点検を行っていることがわかる。

【考察】

ほとんどの施設で日常点検が行われていることを示している。日本麻酔科学会は麻酔器始業点検指針を出しているが、これにしたがって日常点検が行われていると考えられる。

● 日常点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	145	50.0%
看護師	80	27.6%
臨床工学技士	54	18.6%
その他	3	1.0%
不明	8	2.8%
合計	290	100.0%



【結果】

日常点検を実施している施設において、50.0%の施設で医師が、また27.6%の施設で看護師が、18.6%の施設で臨床工学技士がそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

日常点検を実施しているのが206施設であるのに対して、担当者については290施設から回答があったが、このことは84施設で複数の職種により日常点検が行われていることを示し、麻酔器の信頼性、安全性を維持する上で良いことと思われる。なお、医師(麻酔科医)が日常点検を行うのが当然であるが、将来的には臨床工学技士がもっとも関与するようになれば麻酔器の信頼性、安全性は向上すると思われる。

● 日常点検点検回数

点検回数	施設数	全体における割合
使用前後	151	73.3%
時々	22	10.7%
不明	33	16.0%
合計	206	100.0%

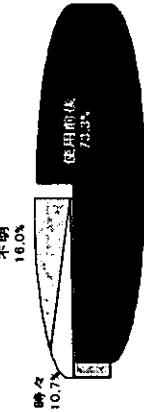
【結果】

麻酔器の日常点検を実施している206施設のうち、73.3%で使用前後に行われていたが、残りが不明と時々であった。

【考察】

麻酔器の持つ性格から考える時、すべての施設で使用前後に行われることが望まれる。

■ 麻酔器の日常点検実施回数



4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	141	64.1%
実施していない	62	28.2%
不明	17	7.7%
合計	220	100.0%

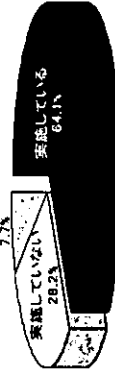
【結果】

定期点検を実施している施設において、64.1%の施設で実施されているが、28.2%の施設では行われていないことがわかる。

【考察】

麻酔器の故障の早期発見や信頼性維持に必要な定期点検が3割弱の施設で行われていないが、定期点検がすべての麻酔器で実施されることが望まれる。

■ 麻酔器の定期点検実施の有無



● 定期点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体における割合
医師	9	5.7%
看護師	8	5.0%
臨床工学技士	47	29.6%
メーカー	2	1.3%
その他	6	3.6%
不明	159	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、54.7%の施設でメーカーが、また29.6%の施設で臨床工学技士がそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

臨床工学技士よりメーカーが担当している施設が多いが、将来的には各医療施設の臨床工学技士が担当することになると考えられる。

■ 麻酔器の定期点検担当者



● 定期点検点検回数

点検回数	施設数	全体における割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	2	1.4%	240	0.33
ヶ月毎	43	30.5%	153.5	153.5
年毎	36	25.5%	41	492
不定期	43	30.5%	合計	645.83
不明	17	12.1%	平均	8.0ヶ月
合計	141	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている81施設の回答から算出すると、麻酔器は8.0ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

8.0ヶ月ごとに麻酔器の定期点検が行われていることがわかったが、定期点検の点検回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要があると思われる。

● 定期点検の実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	81	57.4%
不定期	43	30.5%
不明	17	12.1%
合計	141	100.0%

■ 麻酔器の定期点検実施状況



【結果】

定期点検を実施していると回答した141施設のうち57.4%で定期的に行われていたが、残りは不定期と不明であった。

【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、半数弱が定期的に行っていないことは問題で、麻酔器の信頼性、安全性維持のためにも定期的に行われる必要があると思われる。

5) オーバーホール

オーバーホール実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	126	57.3%
実施していない	80	36.4%
不明	14	6.4%
合計	220	100.0%

【結果】

オーバーホールは57.3%の施設で実施され、36.4%の施設では実施していないことがわかり、14施設6.4%が不明であった。

【考察】

4割弱で実施されていないが、麻酔器の信頼性や安全性維持のためには、すべての施設で実施されることが望まれる。

■ 麻酔器のオーバーホール実施の有無



●オーバードール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
メーカー	114	89.8%
その他	1	0.8%
不明	12	9.4%
合計	127	100.0%

【結果】

オーバードールはほとんどの施設でメーカーにより行われていることがわかる。

【考察】

複雑高度化した最近の麻酔器はメーカーでオーバードールされることが妥当であるが、このことは今回の調査でもほとんどの回答がメーカーと答えていることと一致する。

●オーバードール回数

オーバードール回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/件)	月均算
時間毎	3	2.4%	15,000	20.8
ヶ月毎	10	7.9%	55	55
年毎	49	38.9%	71	852
不定期	53	42.1%	合計	927.8
不明	11	8.7%	平均	15.0ヶ月
合計	126	100.0%		

【結果】

オーバードールを定期的に行っている62施設の回答から算出すると、麻酔器は15.0ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

15.0ヶ月ごとに麻酔器のオーバードールが行われていることがわかったが、この回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

●麻酔器のオーバードール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	62	49.2%
不定期	53	42.1%
不明	11	8.7%
合計	126	100.0%

【結果】

オーバードールを実施している126施設のうち、49.2%で定期的に行われていたが、42.1%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

オーバードールは回答した施設の半数弱で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に占める割合
はい	145	65.9%
いいえ	58	26.4%
不明	17	7.7%
合計	220	100.0%

【結果】

65.9%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、26.4%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

3割弱で担当者がいないとの回答があったが、麻酔器の適正な管理を行う上でもすべての施設で責任者を定める必要があると思われる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	101	63.9%
看護師	9	5.7%
臨床工学技士	45	28.5%
その他	1	0.6%
不明	2	1.3%
合計	158	100.0%

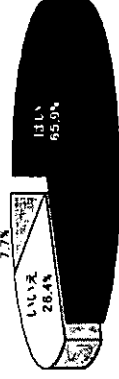
【結果】

安全管理を担当する責任者のいる145施設において、63.9%の施設で医師、28.5%の施設で臨床工学技士、5.7%で看護師がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

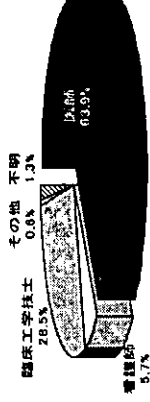
【考察】

責任者を決めているのが145施設であるのに対して、担当職種に関する回答は158施設からあったが、このことは複数の職種が責任者になっている施設が多いことがわかった。麻酔器を操作する医師が担当するのは臨床工学技士が担当している施設が多いことがわかった。麻酔器を操作する医師が担当するのは、妥当であるが、工学の専門家である臨床工学技士に任せるとも良いことと思われる。将来的には、臨床工学技士の数が増え、担当する臨床工学技士が増加すると考えられる。

■麻酔器の安全管理責任者の有無



■麻酔器の安全管理責任者の職種



設問2: 麻酔器の耐用期間に関する設問

1) 麻酔器の耐用期間

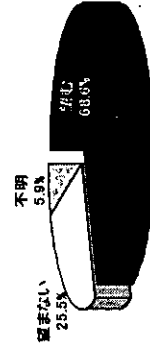
① メーカーが耐用期間を指定することを望むか

メーカーの指定	施設数	全体に占める割合
望む	151	68.6%
望まない	56	25.5%
不明	13	5.9%
合計	220	100.0%

【結果】

約7割の回答者がメーカーによる耐用期間の指定を望んでいることがわかる。

■麻酔器の耐用期間設定希望の有無



耐用期間後の事故については、使用者の責任になる可能性がある。
耐用年数にかかわらず故障の多くがある。
耐用年数を決めてしまえば、品切れから品切れまで部品供給してもらえなくなるから、長く使いたい。
定期的なオーバーホールを行えば、問題となるような事はないと考える。
定期的に更新購入する事は不可。
定期点検及び使用状況など総合判断し決定したいため。
在庫などの条件などに耐用期間を設定することは困難がある。
日本の車検制度のように安全のために安全のために耐用可能な商品の交換が著しくなり無意味が多くなる。
医療機関では、定期的なオーバーホールをしていく分についてはその都度耐用を考えてほしい。1台1台使用本来は安全のためでいいと思うが、定期的なオーバーホールをしていく分についてはその都度耐用を考えてほしい。1台1台使用期間、頻度が異なる。
麻酔器によってシステムが違ったりで決められない。
麻酔器により使用状況が異なるように決められない。又最近ではモニターが壊れているので気化器の異常などは早急に発見できる。(ガスモニター、酸素など)。
麻酔器のコストが高額になっているため、耐用期間ごとの交換は不可。
麻酔器はほとんどとどろくはないので、何年かごとの定期点検の方で良いと考える。
麻酔器は構造が簡単で部品交換等でもよく使用出来る。
麻酔器は構造上アラビアポラックスが少なく、定期点検、オーバーホールにて耐用年数が大きく変わる可能性がある。
目安として、10年～15年と考えると良い。
利用頻度が異なるため。

② 耐用期間についてのご意見

意見の種類	割合
耐用期間の設定を「望む」(望まない)と関係した意見	65.0%
耐用期間を決める際の要望	27.5%
その他	7.5%
合計	100.0%

【結果】

麻酔器の耐用期間に関する意見を下記に示す。

上述した様に、麻酔器の耐用期間は年々向上し、その分機体も頑健になっており、その分思いがけないトラブルも発生しているようである。メーカーにはそれらのトラブルの原因と、それが長期使用していくことにより(つまり消耗することにより)起こりえることなどの公表してもらいたい。つまり、耐用年数と言ったものより、消耗することにより起こるトラブルと、対処力を明示する方が現実的と考える。

一般病院では、故障しないか買ってくれたいという問題があります。耐用年数が明示されれば買い替える理由として認められます。

耐用期間が定まった場合は、病院に対して麻酔器更新の申請がしやすくなる。その結果、更新が早められ、機体的に頑健でないものが多く、他の機器に比べ耐用期間は長くても良いと思う。(定期保守をする場合)

機体的に頑健でないものが多く、他の機器に比べ耐用期間は長くても良いと思う。(定期保守をする場合)

機体的に頑健でないものが多く、他の機器に比べ耐用期間は長くても良いと思う。(定期保守をする場合)

使用頻度で違うため、工率士による定期点検がされているため。

実際に最も年数使用されている麻酔器は多い。ゴム部分等破損しやすい箇所は点検が必要であらう。使用年数で制限するが、使用頻度で制限する方が必要だと思います。

多機能の麻酔器が増えたり、麻酔器としては良いのではないかと、麻酔器、呼吸器、モニターは別器と考えると、耐用期間を設定する場合、年数ではなく使用時間でお届けしたい。麻酔器には使用時間の集計が出るようにして欲しい。

電子機器を多用している(CPUを搭載)麻酔器は短命であらうが、原子前(CPU非搭載)麻酔器はメンテナンスさえ確保されれば長命であると思いたい。

麻酔器と気化器は別々に考えたい。

麻酔器本体とモニター等と一体化した麻酔器とは期間を分けた方が良くない。麻酔器自体はそれ程故障の多いものではないから、麻酔器とモニターは別々にして欲しい。コンピュータで制御している部分が多いのではないかと、麻酔器本体は耐用期間が長い。人工呼吸器部分、ディスプレイ部分の耐用期間が短いのではないかと考えます。この部分の耐用期間が延びれば、15年位は十分に稼働すると思うのですが。

10年以上使用しているも十分使えるものもある。20年使用しても問題はない場合もある。例えば10年で決めてしまおうとすれば使用出来なくなってしまう。まだ使えるかどうかは麻酔器専門家が判断すればよい。

ゴムハンギングの酸化等による劣化部品の交換は、そのつどやればほぼ20～30年近く使用可能と思われる。

耐用期間が10年以上の機種を販売すべき
定期的にメンテナンス等劣化する部品を交換すれば、メーカーが交換部品の製造を中止するまで使用可能と思われる。
発売中止となったから、部品の供給可能な期間は10年となっている事は、実質的に耐用期間は10年といっている事と同じである。
部品の供給が製造中止から8～10年位でできなくなるので製造中止後5年位はオーバーホールすることにより使用可能期間はないかと考えられる。15年位は使用可能と思われる。
部品交換などで、耐用年数の延長をはかる制度が必要(経済的理由)
耐用期間を設定しても予算措置がなければ購入できない。
10年前後と考えているが、外国製のものも数十年前大夫と開く。設定した期間、その間、責任をもってメンテナンスしてくれば良いが、コストがかかると問題と思う。サビの出るものが多いように思う。
10年以上前の麻酔器は故障なく、今でも十分使用できるが、これは一つには、単純な構造のためと思われる。しかし現在購入するものに10年以上使用できるものは判断できない。内蔵されたコンピュータの性能にかわってくるからである。トラブル発生時のマニュアルとメーカーの対応が迅速であれば、耐用年数気にしなくてもよいと思う。
当院ではメーカーによる定期点検、オーバーホールを有償で実施しているが、きちんとした保守を行えば便宜上の耐用年数は当てはまらないと思う。
現在8年の期間を10年以上にして欲しい。また部品の保存期間を確実にして欲しい。
使用頻度によってどの程度変わるものなのか、メンテナンスを定期的に行えば耐用年数には差が生じるのか、メーカーなどは提示して欲しい。
自動車の車検に類する麻酔器の耐用期間は多機能のために、check box となっている部分が複雑で、実際どれくらい耐用年数があるのか知りたい。
耐用期間を決める仕組みが決められた方がよい。
耐用年数についてはメーカーのみでなく、現場で実際に麻酔器に携わっている人達の意見を参考に検討すべきだと思う。
耐用期間が近くなったら、メーカーより病院で使用している麻酔器の状況を報告していただきたい。
サービス業務としての自主的な点検を希望します。何かトラブル来た時点で点検に出す始末です。それでは器械はまわりません。
近年、呼吸器等の性能が良くなった反面、デジタル化等麻酔器も複雑になってきているため、より日頃からメンテナンスが必要と思われる。
病院当局に麻酔器の保守契約費用を出してもらうように要求したが認められなかった。定期的な保守整備を義務化するようにはしていない。
麻酔器のメーカーにより点検の義務付けをするかわりに、耐用期間の相定を行わない方が望ましい。麻酔器の構造が複雑になっているため、医師、看護士等の対応は不可能。
6～7年経過すると、再現不能、または原因不具合が多発する
トラブルが比較的多い。
看護士が使用前の点検をしているが、使用できる、出来ないのみであり、不備があっても分からないし、事故があつてからでは遅い。劣化している事も分からないと思う。

【考察】

麻酔器の回数を20名のうち40名(18.2%)で決して多くないが、出された意見は、耐用期間を含め、医療機器のことを今後考えていく際に役に立つものと思われる。

耐用期間の設定を「望む」「望まない」に分類した意見には、『トラブル発生時のマニュアルとメーカー対応がよければ耐用期間は気にしなくてよい』『更新時廃止』『いろいろな条件(構造、機器の年代、装置を構成する機器、使用時間、使用頻度等)により耐用期間が異なる』『10年以上にして欲しい、15年くらいは使えて、使用頻度の判断が決めたい』『部品がなくなると耐用期間である』『耐用期間が決められても予算措置がなければ購入できない』『耐用期間以上使用した時の故障時のメーカー対応が不安である』『メーカーが責任を持ってメンテナンスしてくれるのはいいが、コストがかかると問題がある』『耐用期間はなくてもよい』などがあつた。

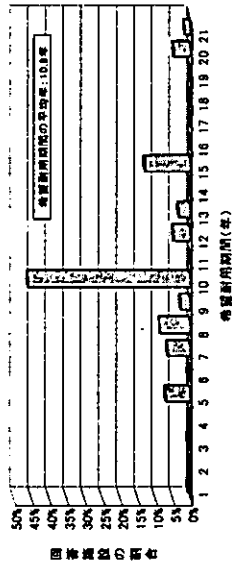
下記における耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。

耐用期間を決める際の要望として、『部品の保存期間を確実にして欲しい』『耐用期間を決めた根拠(データを示して欲しい)』『耐用期間を決める時は現場の意見も参考にすべきである』『耐用期間が近くなったら知らせして欲しい』『定期点検、オーバーホールを義務付けて欲しい、そうすれば耐用期間も長くなる』などがあつた。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合	合計
1	1	0.5%	
2	0	0.0%	
3	1	0.5%	
4	0	0.0%	
5	13	7.0%	
6	1	0.5%	
7	12	6.4%	
8	16	8.0%	
9	5	2.7%	
10	86	46.0%	
11	0	0.0%	
12	9	4.8%	
13	6	3.2%	
14	0	0.0%	
15	24	12.8%	
16	0	0.0%	
17	0	0.0%	
18	1	0.5%	
19	0	0.0%	
20	9	4.8%	
21年以上	3	1.6%	
合計	187	100.0%	
希望耐用期間の平均(年)			10.8年

■麻酔器の希望耐用期間



【結果】

回答者の46.0%が10年であった。全回答を平均した希望耐用期間は10.8年であった。

【考察】

希望耐用期間の10.8年は税法上の耐用年数よりも長い。最近の機器の構造、性能等から考えて妥当な期間と思われる。

2) 故障について

【結果】

- ・購入後の年数でソーティングしたデータを示す。
- ・故障を起こした機器の購入後の平均年数は10.2年であった。

【考察】

希望耐用期間と故障を起こした機器の購入後平均年数がほぼ等しかったが、この辺の値が妥当な耐用期間と考えられる。

●麻酔器による故障

購入後年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
1	機気基低下	不明	今までに実施した点検内容
1	突然停止	部品の不良	日常点検のみ
2	気化器温度低下		2カ月1回点検
2	機体温度低下		
2	フロセンサー破損	cpu部の電氣的故障	6カ月毎の点検
3	ベンチレーター機気低下		日常点検のみ
3	オンライン高圧リーク	バルブの劣化	日常点検、定期点検
3	人工呼吸器のバッテリー劣化	劣化放電	バッテリー交換
4	セルプロセスでエラー215が表示	圧力センサーオフセット不具合	圧力センサー交換
4	ベンチレーター設定の確定ボタンの故障	ボタンの劣化	日常点検のみ
5	麻酔器についているベンチレーターが使用不能	原因不明	日常点検、定期点検
5	突然電圧0V	麻酔器の電源部分に不良品があったため	メーカーによるメンテナンス及び電圧を安定させる装置の取付け
5	本体破損	不注意で天井からのつりさがり物や、壁にぶつけた	動作チェック
5	ガス漏れ	CO2吸気装置のバックシンガ化	使用開始後ですべて事前に見つかっている
5	電圧ランプ切れ	部品の劣化	新品交換
5	モニターがでない	プラウニングの劣化	日常点検のみ
5	エラーメッセージ	部品の劣化	日常点検、定期点検
6	付属の気量電計の針が振り切れる。	フレーム劣化	定期点検 (1/年)
6	ALU弁不良	部品の劣化	定期点検 (6カ月毎)
6	低圧アラーム警報	トランスジューサ、レギュレーターのずれ	メーカーによる調整 (通常は日常点検のみ)
6	設定機気量	部品の劣化	日常点検のみ
6	ポンプオフバルブの故障	部品の劣化	オーバーホール
6	センサー不良	部品の劣化	
6	人工呼吸器と手動の切り替えバルブのずれ	ゴムバックシンの劣化	
7	突然停止 (ベンチレーター)	部品の劣化、バッテリーの消耗	日常点検のみ
7	人工呼吸器停止、ガスインレット弁不良表示	電源をOFFにすると復帰	メーカー点検
7	電圧が落ちた	電源プラグ接触不良	定期点検
7	アラーム動作不良	基板の脱内へ流入した水	日常点検、定期点検
7	APLバルブ故障	APLバルブの劣化	日常点検、定期点検
8	モニター画面が表示しない	モニターの経年劣	定期点検
8	ブレーカが落ちた	不明	定期点検
8	気道内圧不安定	部品の劣化	日常点検、定期点検 (不定期)
8	リーク	基盤の劣化	日常点検のみ
8	作動しない	内部電線の劣化	日常点検
8	呼吸器の自動、手動の切り替え不可	APLバルブ	定期点検
8	ベンチレーターによる機気不足	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	U-調整停止	U電線の劣化	日常点検、毎月の定期点検
8	ベンチレーター設定の確定ボタンの故障	ボタンの劣化	日常点検のみ
9	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
9	ポンプ使用が不可	ポンプによる使用頻度が少ないためレギュレーターが動作不良を起	定期点検のみ
10	本体内部リーク	部品の劣化	日常点検、定期点検のみ
10	ベンチレーター異常	ポンプオフバルブ劣化	日常点検、定期点検
10	弁異常	作動モーター劣化	日常点検、定期点検

[1]手術部門 1-1:麻酔器

10	リーク	こぶ部の劣化	定期点検 (6カ月毎)
10	内蔵リーク	部品の劣化	日常点検、定期点検 (不定期)
10	突然停止	吸気、呼吸バルブ内ディスクの劣化 (粘着による可動低下)	日常点検
10	突然停止	部品の劣化	日常点検・メーカー点検 (1回)
10	停止 (レスピレーター)	ヒューズ切れ	日常及び定期点検、オーバーホール
10	監視装置	バッテリーの劣化	メーカーによる部品交換
10	人工呼吸中セッとした換気量が患者に供給されない換気量測定値が間違った値を出す	部品の劣化	日常点検のみ、オーバーホール専長時間機器が使用できなくなると味付茶袋が困難となる為
10	人工換気不能	駆動ガスホース劣化による圧供給の低下	日常、定期点検
10	呼吸器の故障	日常点検不良	弊の点検まで出来ていなかった
10	気化器トラブル、計量通りにはいらなかった	劣化	気化器点検 (メーカーによる)
10	換気量設定不可	換気量センサー不良	センサー交換、点検
10	回路リーク	部品の劣化	日常点検及びメーカー点検
10	リーク	不明	新品交換
10	ベンチレーターへの停止	ベンチレーターのホースの断層	ベンチレーターの日常点検
10	キャスタからのリーク	部品の劣化	定期点検
11	換気圧力計不良	定期点検 (6カ月毎)	定期点検 (6カ月毎)
11	レスピレーター異常	部品の劣化	日常点検のみ
11	突然停止	本体内部問題のほすれ	日常点検のみ
12	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
12	リーク	パッキング劣化	日常点検のみ
12	突然停止 (ちっみ)	部品の劣化	日常点検のみ
12	呼吸器の停止	部品の劣化	日常点検のみ
12	空気がポンをけるともれる	レギュレーター不調	日常点検のみ
12	ベンチレーターのリード線の断層	部品の劣化	日常点検のみ
12	ベンチレーターの電子部品からの発熱燃焼による停止	部品の経年劣化	日常点検のみ
12	エアリーク	部品の劣化	日常点検のみ
12	エアリーク	バルブ交換	バルブ交換、日常点検
12	O ₂ 漏れ	部品の劣化	日常点検のみ
12	笑気ガスもれ	部品の劣化	日常点検のみ
12	他薬もれとそれによるベンチレーター動作不良		
13	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
13	ベンチレーター動作不良	部品の劣化	メーカーによる年間の点検、日常点検
13	ベンチレーター動作不良	部品の劣化	日常点検のみ
13	センサー不良	劣化故障	オーバーホール
14	エアリークあり	部品の劣化	気化器点検 (メーカーによる)
14	アームの断層	部品の劣化	毎年の定期点検
15	麻酔器内部でのリーク	部品の劣化	定期点検、メーカー点検
15	付属の人工呼吸器の停止	部品の劣化	日常点検、定期点検
15	Tidal Volume表示のスイッチが折れる	部品の劣化	代用スイッチ作成
15	リーク、人工呼吸器動作不良	部品の劣化 (回廊のひび割れ)、ペローのパースト	定期点検、メーカーのオーバーホール
15	不明	電源コードの断層	日常点検のみ
15	ベンチレーターの停止	部品の劣化	不定期な点検
15	キャスタ-断層	金属疲労	日常点検
15	ガス漏れ	部品の劣化	使用点検のみ
15	換気不良	コントロールバルブ不良	日常点検、定期点検
16	ガス漏れ	部品の劣化	日常点検、週1回点検
17	警報設定不良	部品の劣化	日常点検、週1回点検
17	ベンチレーター設定の確定ボタン故障	ボタンの劣化	日常点検のみ
18	内蔵リーク	金属疲労の劣化	日常点検のみ
18	異常ブザー音	基板劣化	オーバーホール、定期点検

[1]手術部門 1-1:麻酔器

18	印番がこわれた	部品の劣化	日常点検のみ
18	パネルに異常な表示	部品の劣化	日常点検のみ
18	チューブの損傷	部品の劣化してある所に強い外力を加えたため金属チューブが折れた	日常点検、故障時メーカー点検
20	車輪の断層	部品の劣化	車輪の断層とする
20	使用前点検にて、笑気の濃度が出なかった	部品の劣化	その一週間に、メーカーによる定期点検を実施、オーバーホールを行っている
20	ベンチレーターが動かない	部品の劣化	日常点検、不定期オーバーホール
23	アウトレット接続部のコネクタ腐蝕	部品の劣化	日常点検、定期点検
-	表示の不具合		
-	ガスのリーク	パッキングの劣化	日常点検、6ヶ月点検

参考資料

●参考資料 1) 購入後平均年数の算出方法

年数×台数	仮年数	購入後年数	割合
53.5	0.5	1年以内	5.9%
534	2	1年以上～3年未満	14.6%
1,164	4	3年以上～5年未満	15.9%
2,236	6.5	5年以上～8年未満	18.8%
2,034	9	8年以上～10年未満	12.4%
4,562.5	12.5	10年以上～15年未満	20.0%
3,375	15	15年以上	12.3%
13,959			100.0%

●参考資料 2) 4-1:定期点検と故障経験の相関

点検実施の有無	施設数	割合
点検有りで故障例の経験	42	29.8%
点検なしで故障例の経験	25	40.3%

●参考資料 3) 麻酔器の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	10.2年
--------------------	-------

※故障経験より抽出