

### 医療機器の耐用期間に関する調査

#### ③「汎用超音波画像診断装置」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(○)してください。該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新コード案 (MDN No.)
<input type="checkbox"/> 汎用超音波画像診断装置	021002007	40761000
<input type="checkbox"/> 産婦人科用超音波画像診断装置	021004001	40762000
<input type="checkbox"/> 乳房用超音波画像診断装置	021004001	40764000
<input type="checkbox"/> 循環器用超音波画像診断装置	021004027	40763000
<input type="checkbox"/> 超音波トプグラ血流測定装置	021004997	40759000
<input type="checkbox"/> 移動型超音波画像診断装置	021002007	36208000
<input type="checkbox"/> 超音波頸部用画像診断装置	021004001	11387000
<input type="checkbox"/> 眼科用超音波画像診断装置	021004997	11389000
<input type="checkbox"/> 超音波増幅器	021099003	38370000
<input type="checkbox"/> 超音波画像診断装置用プローブ	021099029	-----

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(○)にチェック(○)を記入してください。  
また、( )には、差し支えない範囲でご記入ください。

#### Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

設定していない。  
 1年以上～5年未満  
 5年以上～8年未満  
 8年以上～10年未満  
 10年以上～15年未満  
 15年以上

#### Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の「予防保守」とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保全」を意味し、以降も同じ。

標準的な使用頻度 ( )  
 標準的な使用環境 ( )  
 標準的な動作条件 ( )  
 標準的な保守点検 ( )  
 標準的な予防保守(予防保全) ( )  
 その他 ( )  
 標準的な使用としての条件を決めていない。  
(参考記入例)「標準的な使用環境」例：温度・湿度、気圧、電源(電圧、周波数、歪)  
「標準的な動作条件」例：出力エネルギーの設定

#### Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようにして決めていますか？(複数選択可)

積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )

(参考記入例)「積算使用回数毎」例：○○(回)、○○(ショット)、○○(スライス)  
「積算使用時間毎」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

#### Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？(複数選択可)

①標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決めていますか？  
 積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。

②標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決めていますか？  
 定期部品交換 ( )  
 定期点検調整 ( )  
 定期清掃、消毒 ( )  
 予防保守(予防保全) ( )  
 オペレータホール ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。

#### Q5. 当該医療機器における社内通用規格・規制は何ですか。(複数回答可)

厚生省薬事製造承認基準  
 JIS T0601-1:1999(医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項)  
 JIS T0601-1-1:1999(副通則：医用電気システム的安全要求事項)  
 JIS T0601-1-2:2002(副通則：電磁両立性-要求事項及び試験)  
 IEC60601-1(医療機器 安全に関する一般的要求事項)  
 IEC60601-1-1(副通則：医用電気システムに対する安全要求事項)  
 IEC60601-1-2(副通則：電磁適合性 要求事項および試験)  
 IEC60601-1-4(副通則：プログラム可能電気医用システム)  
 IEC60601-2-37(超音波画像診断装置の安全性に関する個別要求事項)  
 ISO10993(医療用具の生物学的安全性評価)  
 MDD93/42/EEC(医療機器指令)(CE マーク対応品)  
 その他 ( )

#### Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

機能試験  
 外観/寸法試験  
 絶縁抵抗試験  
 絶縁耐圧試験  
 重量試験  
 機内温度上昇試験  
 電圧変動試験  
 消費電力試験  
 漏洩電流試験  
 瞬停試験

停電・復帰試験  
 温度特性試験  
 保護接地試験  
 溶出物試験  
 加熱試験  
 圧縮試験  
 静電気試験  
 電源高周波試験  
 電流変動試験  
 雷サージ試験

放射電磁界試験  
 パーセント試験  
 耐水性試験  
 フェーゾンエミッション試験  
 落下試験  
 輸送試験  
 消毒・残留塩素試験  
 その他 ( )

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)と現象は何ですか？  
(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	現象
1. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
2. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
3. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
4. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
5. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)の確認方法は何か？(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	確認方法
1. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
2. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
3. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
4. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
5. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード要因の内容」について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。

別紙 ISO14971 の 8 機種下の細分化リストで適用の有無を記入してください。  
(親リストを記載事例で添付する)

\*お差し支えなければ、ご回答者名のご記入をお願いします。

部署名	回答者名
-----	------

§ ご協力ありがとうございます。貴社のご担当者へご返却ください  
(本アンケートを取りまとめられている貴社のご担当者へご返却ください)

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？(複数回答可)

①購入部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 当該購入部品のカタログ、仕様書等の部品寿命データ <input type="checkbox"/> 必要に応じて加速度テスト <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 検討していない。
②新規設計部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 設計計算書での確認 <input type="checkbox"/> フィールドテスト <input type="checkbox"/> 外注先から入手した資料など <input type="checkbox"/> 加速度テスト(連続運転試験、浸漬試験、温度サイクル試験等) <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 検討していない。
③既使用部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> フィールド実績統計 <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 検討していない。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？  
それは何点ありますか？

<input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めている。 交換対象としているものは？ [ ] 点 ) 交換対象としていないものは？ [ ] 点 ) <input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。
--

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？(複数回答可)

現象	要因	主な対象部品
<input type="checkbox"/> 摩耗	<input type="checkbox"/> 回転 <input type="checkbox"/> 可動 <input type="checkbox"/> 軸受け <input type="checkbox"/> ベアリング <input type="checkbox"/> 接触 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> モータ <input type="checkbox"/> スイッチ接点 <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ギア <input type="checkbox"/> ケーブル
<input type="checkbox"/> 疲労	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 衝撃	<input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 音響レンズ
<input type="checkbox"/> 塑性変形	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> 腐食	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> シールド <input type="checkbox"/> リング <input type="checkbox"/> 音響照射面
<input type="checkbox"/> 劣化	<input type="checkbox"/> 熱 <input type="checkbox"/> 静電気 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> 電磁波	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> プラスチック部品
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/>	

### 医療機器の耐用期間に関する調査

#### ④「汎用心電計」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(レ)してください。該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新コード案(JMDN No.)
<input type="checkbox"/> 汎用心電計	060402022	11407000
<input type="checkbox"/> ベクトル心電計	060402992	14345000
<input type="checkbox"/> 心臓運動負荷モニタリングシステム	060402123	36145000
<input type="checkbox"/> 長時間心電用データデコーダ	060402048	35162000
<input type="checkbox"/> ホルタ解析装置	060402080	36827000

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(レ)を記入してください。また、( )には、差し支えない範囲でご記入ください。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

設定していない、  
 3年以上～5年未満  
 5年以上～8年未満  
 8年以上～10年未満  
 10年以上～15年未満  
 15年以上  
 1年以上未満  
 1年以上～3年未満

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保守」を意味し、以降も同じ。

標準的な使用頻度 ( )  
 標準的な使用環境 ( )  
 標準的な動作条件 ( )  
 標準的な保守点検 ( )  
 標準的な予防保守(予防保全) ( )  
 その他 ( )  
 標準的な使用としての条件を決めていない。  
(参考記入例)「標準的な使用環境:例:温度・湿度・気圧・電源(電圧、周波数、歪)」「標準的な動作条件:例:出力エネルギーの設定」

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようにして決めていきますか？(複数選択可)

積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )  
(参考記入例)「積算使用回数:例:〇〇(回)、〇〇(ショット)、〇〇(スライス)」「積算使用時間:例:〇〇(H/B) × 〇〇(R/年) = 〇〇(H/年)」

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていきますか？(複数選択可)

標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決めていきますか？  
 積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。  
 標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を基準に決めていきますか？  
 定期部品交換 ( )  
 定期点検調整 ( )  
 定期清掃、消毒 ( )  
 予防保守(予防保全) ( )  
 オナーサポート ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか。(複数回答可)

厚生省薬事製造承認基準  
 JIS T0601-1:1999(医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項)  
 JIS T0601-1-1:1999(副通則-医用電気システムの安全要求事項)  
 JIS T0601-1-2:2002(副通則-電磁両立性-要求事項及び試験)  
 JIS T1202:1998(心電計)  
 JIS T1114:1985(ベクトル心電計)  
 JIS T1117:1998(長時間心電図携帯形記録装置(ホルタ心電計))  
 JEC60601-1(医療機器 安全に関する一般的要求事項)  
 JEC60601-1-1(副通則:医用電気システムに対する安全要求事項)  
 JEC60601-1-2(副通則:電磁適合性 要求事項および試験)  
 JEC60601-1-4(副通則:プログラム可能電気医用システム)  
 JEC60601-2-25:1993(心電計の安全性に関する個別要求事項 追補)  
 JEC60601-2-25-am1:1999(心電計の安全性に関する個別要求事項)  
 JEC60601-2-51:2003(心電計の安全性 - パフォーマンスに関する個別要求事項)  
 MDD93/42/EEC(IEC 医療機器指令)(CEマーク対応品)  
 その他 ( )

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

機能試験  
 外観/寸法試験  
 絶縁抵抗試験  
 絶縁耐圧試験  
 重量試験  
 機内温度上昇試験  
 電圧変動試験  
 消費電力試験  
 漏洩電流試験  
 瞬停試験  
 停電・復旧試験  
 温度特性試験  
 保護接地試験  
 容出物試験  
 加熱試験  
 伝導試験  
 静電気試験  
 電源高調波試験  
 電源変動試験  
 雷サージ試験  
 放射電磁界試験  
 バースト試験  
 耐水性試験  
 フェラリジェニレーション試験  
 落下試験  
 輸送試験  
 消毒・残留塩素試験  
 その他 ( )



# 医療機器の耐用期間に関する調査

## ⑤「患者モニタシステム」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(☑)してください。該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新コード案(JMDN No.)
<input type="checkbox"/> 患者モニタシステム	060602008	37595000
<input type="checkbox"/> セントラルモニタ	060602008	38470000
<input type="checkbox"/> 心電図モニタ	060604028	35195000
<input type="checkbox"/> 呼吸数モニタ	060604028	12662000
<input type="checkbox"/> 非観血圧モニタ	060604028	31681000

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(☑)を記入してください。また、( )には、差し支えない範囲でご記入ください。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

設定していない、  
 3年以上～5年未満  
 5年以上～8年未満  
 8年以上～10年未満  
 10年以上～15年未満  
 15年以上  
 1年以上～3年未満  
 3年以上～5年未満  
 5年以上～8年未満  
 8年以上～10年未満  
 10年以上～15年未満  
 15年以上

Q2. 当該医療機器の標準的な使用として、どのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保全」を意味し、以降も同じ。

標準的な使用頻度 ( )  
 標準的な使用環境 ( )  
 標準的な動作条件 ( )  
 標準的な保守点検 ( )  
 標準的な予防保守(予防保全) ( )  
 その他 ( )  
 標準的な使用としての条件を決めていない。

(参考記入例) 「標準的な使用環境」例：温度・湿度、気圧、電源(電圧、周波数、歪)  
「標準的な動作条件」例：出力エネルギーの設定

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようになっていますか？(複数選択可)

積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )

(参考記入例) 「積算使用回数」例：○○(回)、○○(ショット)、○○(プレイス)  
「積算使用時間」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決められていますか？(複数選択可)

①標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決められていますか？  
 積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。

②標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決められていますか？  
 定期部品交換 ( )  
 定期点検調整 ( )  
 定期清掃、消毒 ( )  
 予防保守(予防保全) ( )  
 オペレータヘルプ ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか。(複数回答可)

厚生省薬事製造承認基準  
 JIS T0601-1-1:1999(医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項)  
 JIS T0601-1-1:1999(副通則：医用電気システムに対する安全要求事項)  
 JIS T0601-1-2:2002(副通則：電磁両立性—要求事項及び試験)  
 JIS T1304:1998 心電図監視装置  
 JIS T1301:1991 患者監視装置 通則  
 JIS T1305:1985 観血式血圧監視装置  
 JIS T1308:1998 新生児監視装置  
 IEC60601-1(医療機器 安全に関する一般的要求事項)  
 IEC60601-1-1(副通則：医用電気システムに対する安全要求事項)  
 IEC60601-1-2(副通則：電磁両立性 要求事項および試験)  
 IEC60601-1-4(副通則：プログラム可能電気医用システム)  
 IEC60601-2-27:1994(心電図モニタの安全性に関する個別要求事項)  
 IEC60601-2-30:1999(非観血圧モニタの安全性に関する個別要求事項)  
 IEC60601-2-34:2000(観血圧モニタの安全性に関する個別要求事項)  
 IEC60601-2-49:2001(マルチパラメータモニタの安全性に関する個別要求事項)  
 MDD93/42/EEC(IEC 医療機器指令)(CE マーク対応品)  
 その他 ( )

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

機能試験  
 外観/寸法試験  
 絶縁抵抗試験  
 絶縁耐圧試験  
 重量試験  
 構内温度上昇試験  
 電圧変動試験  
 消費電力試験  
 漏れ電流試験  
 瞬停試験  
 停電・復旧試験  
 温度特性試験  
 保護接地試験  
 溶出物試験  
 加熱試験  
 伝導試験  
 静電気試験  
 電源高調波試験  
 電源変動試験  
 雷サージ試験  
 放射電磁界試験  
 バースト試験  
 耐水性試験  
 フェアウェア・シールド・シールド試験  
 落下試験  
 輸送試験  
 消毒・残留塩素試験  
 その他 ( )

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)と現象は何ですか？  
(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	現象
1. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
2. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
3. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
4. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
5. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)の  
確認方法は何か？(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	確認方法
1. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
2. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
3. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
4. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
5. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード  
要因の内容」について、記載事例をご参考に、別紙取組に該当するものをお答えください。  
(別紙 ISO14971 の8機種下の細分化リストで適用の有無を記入してください。  
(親リストを記載事例で添付する))

--	--

\* お答えし支えなければ、ご回答者名のご記入をお願いします。

部署名	回答者名
-----	------

§ ご協力ありがとうございます。ご担当者のご担当へご返却ください。  
(本アンケートを取りまとめられている貴社のご担当者へご返却ください)

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？(複数回答可)

① 購入部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 当該購入部品のカタログ、仕様書等の部品寿命データ <input type="checkbox"/> 必要に応じて加速度テスト <input type="checkbox"/> その他 [ ]
② 新規設計部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討していない。 <input type="checkbox"/> 設計計算書での確認 <input type="checkbox"/> ファイナリティテスト <input type="checkbox"/> 外注先から入手した資料など <input type="checkbox"/> 加速度テスト(連続運転試験、浸漬試験、温度サイクル試験等) <input type="checkbox"/> その他 [ ]
③ 既使用部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> ファイナリティ実績統計 <input type="checkbox"/> その他 [ ]

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？  
それは何点ありますか？

<input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めている。 交換対象としているものは？ [ ] 点 ]
<input type="checkbox"/> 交換対象としていないものは？ [ ] 点 ]
<input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？(複数回答可)

現象	要因	主な対象部品
<input type="checkbox"/> 摩耗	<input type="checkbox"/> 回転 <input type="checkbox"/> 可動 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> 接触 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> ギア <input type="checkbox"/> モーター <input type="checkbox"/> スイッチ接点 <input type="checkbox"/> ポンプ <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 疲労	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> キャスター <input type="checkbox"/> ゴム <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 塑性変形	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> シール <input type="checkbox"/> Oリング <input type="checkbox"/> 弁 <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> チューブ <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 腐食	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 筐体 <input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> 表示器 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> コネクター接点 <input type="checkbox"/> センサ類 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 劣化	<input type="checkbox"/> 熱 <input type="checkbox"/> 静電気 <input type="checkbox"/> 電圧変動 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> バッテリー <input type="checkbox"/> 電源 <input type="checkbox"/> 表示器 <input type="checkbox"/> 電子部品 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> センサ類 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	要因をご記入ください。 <input type="checkbox"/> [ ] <input type="checkbox"/> [ ]	主な対象部品をご記入ください。 <input type="checkbox"/> [ ] <input type="checkbox"/> [ ]

医療機器の耐用期間に関する調査

⑥「汎用輸液ポンプ」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(レ)してください。該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	JISコード	新コード案(JMDN No.)
<input type="checkbox"/> 汎用輸液ポンプ	100606025	13215000
<input type="checkbox"/> 経腸栄養輸液ポンプ	100606025	13299000
<input type="checkbox"/> 注射向輸液ポンプ	100606025	13217000
<input type="checkbox"/> マルチチャンネル輸液ポンプ	100606025	17634000
<input type="checkbox"/> 患者管理無痛注用輸液ポンプ	100606025	35932000
<input type="checkbox"/> 携帯インスリン用輸液ポンプ	100606025	35983000
<input type="checkbox"/> 医薬品注入コントローラー	100606041	11010000

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(レ)を記入してください。  
また、( )には、差し支えない範囲でご記入ください。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

設定していない。

3年以上～5年未満

5年以上～8年未満

8年以上～10年未満

10年以上～15年未満

15年以上

1年以上～3年未満

3年以上～5年未満

5年以上～8年未満

8年以上～10年未満

10年以上～15年未満

15年以上

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保守」を意味し、以降も同じ。

標準的な使用頻度 ( )

標準的な使用環境 ( )

標準的な動作条件 ( )

標準的な保守点検 ( )

標準的な予防保守(予防保全) ( )

その他 ( )

標準的な使用としての条件を決めていない。

(参考記入例)「標準的な使用環境」例：温度・湿度、気圧、電源(電圧、周波数、歪)  
「標準的な動作条件」例：流量の設定値

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようになっていますか？(複数選択可)

積算使用回数毎 ( )

積算使用时间毎 ( )

使用症例数毎 ( )

使用年月毎 ( )

その他 ( )

(参考記入例)「積算使用回数毎」例：○○(回)、○○(回数)  
「積算使用时间毎」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決められていますか？(複数選択可)

標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決められていますか？

積算使用回数毎 ( )

積算使用时间毎 ( )

使用症例数毎 ( )

使用年月毎 ( )

その他 ( )

決めていない。

標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決めていますか？

定期部品交換 ( )

定期点検調整 ( )

定期清掃、消毒 ( )

予防保守(予防保全) ( )

オナーサポート ( )

その他 ( )

決めていない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？(複数回答可)

厚労省薬事製造承認基準

JIS T 0601-1(医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項)

JIS T 0601-1-2(医用電気機器-第1部-第2節：副通則-電磁両立性-要求事項及び試験)

JIS T 1653(輸液ポンプ)

IEC 60601-1(医療機器 安全に関する一般的要求事項)

IEC 60601-1-1(副通則：医用電気システムに対する安全要求事項)

IEC 60601-1-2(副通則：電磁適合性 要求事項および試験)

IEC 60601-1-4(副通則：プログラム可能電気医用システム)

IEC 60601-2-24(輸液ポンプの安全性に関する個別要求事項)

WDD93/42/EEC(医療機器指令)(CEマーク対応品)

その他 ( )

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

機能試験

外観/寸法試験

絶縁抵抗試験

絶縁耐圧試験

重量試験

機内温度上昇試験

電圧変動試験

消費電力試験

漏洩電流試験

騎併試験

停電・復帰試験

温度特性試験

保護接地試験

溶出物試験

加熱試験

伝導試験

静電気試験

電源高調波試験

電源変動試験

雷サージ試験

放射電磁界試験

ハースト試験

耐水性試験

フェリシミュレーション試験

落下試験

輸送試験

消毒・残留塩素試験

その他 ( )

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)と現象は何ですか?  
(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	現象
1. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
2. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
3. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
4. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
5. [ ]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 [ ]

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)の  
確認方法は何か? (複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	確認方法
1. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
2. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
3. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
4. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず
5. [ ]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 実施せず

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード  
要因の内巻」について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。  
(別紙ISO14971の8欄以下の細分化リストで適用の有無を記入してください。)

別紙ISO14971の8欄以下の細分化リストで適用の有無を記入してください。

\*お返し支えなければ、ご回答者名のご記入をお願いします。  
部署名 [ ] 回答者名 [ ]

§ ご協力ありがとうございます。貴社のご担当者へご返却ください  
(本アンケートを取りまとめられている貴社のご担当者へご返却ください)

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか? (複数回答可)

①購入部品の場合の検討 <input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 当該購入部品のカタログ、仕様書等の部品寿命データ <input type="checkbox"/> 必要に応じて加速度テスト <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 検討していない。
②新規設計部品の場合の検討 <input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 設計計算での確認 <input type="checkbox"/> フィールドテスト <input type="checkbox"/> 外注先から入手した資料など <input type="checkbox"/> 加速度テスト(連続運転試験、浸漬試験、温度サイクル試験等) <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 検討していない。
③既使用部品の場合の検討 <input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> フィールド実績統計 <input type="checkbox"/> その他 [ ] <input type="checkbox"/> 検討していない。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか?  
それは何点ありますか?

主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めている。  
交換対象としているものは? [ ] 点 ]  
交換対象としていないものは? [ ] 点 ]  
 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか? (複数回答可)

現象	要因	主な対象部品
<input type="checkbox"/> 摩耗	<input type="checkbox"/> 回転 <input type="checkbox"/> 可動 <input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 軸受け <input type="checkbox"/> ベアリング <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> 弁シール <input type="checkbox"/> スイッチ接点 <input type="checkbox"/> モーター <input type="checkbox"/> ギア <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 疲労	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> キャスター <input type="checkbox"/> 防接ゴム <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 塑性変形	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> シール <input type="checkbox"/> Oリング <input type="checkbox"/> チューブ <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 弁シール <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 腐食	<input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> 筐体 <input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> 弁シール <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> コネクタ-接触子 <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> 劣化	<input type="checkbox"/> 熱 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> 静電気 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	<input type="checkbox"/> バッテリー <input type="checkbox"/> 電源 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> 電子部品 <input type="checkbox"/> 表示器 <input type="checkbox"/> 弁シール <input type="checkbox"/> その他 [ ]
<input type="checkbox"/> その他 [ ]	要因をご記入ください。 <input type="checkbox"/> [ ] <input type="checkbox"/> [ ]	主な対象部品をご記入ください。 <input type="checkbox"/> [ ] <input type="checkbox"/> [ ]



医療機器の耐用期間に関する調査

⑦「汎用人工呼吸器」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(レ)してください。該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新コード案(JMDN:No.)
<input type="checkbox"/> 汎用人工呼吸器	140602003	新規 C001
<input type="checkbox"/> 成人人工呼吸器	140602029	42411000
<input type="checkbox"/> 新生児・小児用人工呼吸器	140602029	14361000
<input type="checkbox"/> 麻酔用人工呼吸器	140602999	34851000
<input type="checkbox"/> 二段階相気道動脈圧ユニット	140602999	36990000
<input type="checkbox"/> 陰圧人工呼吸器	140602029	17877000
<input type="checkbox"/> 可変形人工呼吸器	140602999	36289000
<input type="checkbox"/> 高頻度人工呼吸器	140602029	15783000

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(レ)を記入してください。また、( )には、差し支えない範囲でご記入ください。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

設定していない。  
 3年以上～5年未満  
 5年以上～8年未満  
 8年以上～10年未満  
 10年以上～15年未満  
 15年以上  
 1年以上～3年未満  
 3年以上～5年未満  
 5年以上～8年未満  
 8年以上～10年未満  
 10年以上～15年未満  
 15年以上

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保守」を意味し、以降も同じ。

標準的な使用頻度 ( )  
 標準的な使用環境 ( )  
 標準的な動作条件 ( )  
 標準的な保守点検 ( )  
 標準的な予防保守(予防保全) ( )  
 その他 ( )  
 標準的な使用としての条件を決定していない。  
 (参考記入例)「標準的な使用環境」例：湿度・気圧、電源(電圧、周波数、歪)  
 「標準的な動作条件」例：VCVモード(500ml、10回、1:2、0...)  
 「標準的な使用頻度」例：○○(回/分) × ○○(回/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

Q3. 当該医療機器機の標準的な使用としての頻度はどのようにして決めていますか？(複数選択可)

積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )  
 (参考記入例)「積算使用回数毎」例：○○(回) × ○○(回/分) × ○○(日/年) × ○○(H/年) = ○○(H/年)  
 「積算使用時間毎」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？(複数選択可)

標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決めていますか？  
 積算使用回数毎 ( )  
 積算使用時間毎 ( )  
 使用症例数毎 ( )  
 使用年月毎 ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。  
 標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決めていますか？  
 定期部品交換 ( )  
 定期点検調整 ( )  
 定期清掃、消毒 ( )  
 予防保守(予防保全) ( )  
 オーパーホール ( )  
 その他 ( )  
 決めていない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか。(複数回答可)

厚生省薬事製造承認基準  
 JIS T 0601-1(医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項)  
 JIS T 0601-1-2(医用電気機器-第1部：第2節：耐通則-電磁両立性-要求事項及び試験)  
 JIS T 7204(医療用人工呼吸器)  
 IEC60601-1(医療機器 安全に関する一般的要求事項)  
 IEC60601-1-1(副通則：医用電気システムに対する安全要求事項)  
 IEC60601-1-2(副通則：電磁適合性 要求事項および試験)  
 IEC60601-1-4(副通則：プログラム可能電気医用システム)  
 IEC60601-2-12(人工呼吸器の安全性に関する個別要求事項)  
 IMD93/42/EEC(医療機器指令)(CE マーク対応品)  
 その他 ( )

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

機能試験  
 外観/寸法試験  
 絶縁抵抗試験  
 絶縁耐圧試験  
 重量試験  
 筐内温度上昇試験  
 消費電力試験  
 漏洩電流試験  
 瞬停試験  
 停電・復帰試験  
 温度特性試験  
 保護接地試験  
 溶出物試験  
 加熱試験  
 伝導試験  
 静電気試験  
 電源高調波試験  
 電源変動試験  
 雷サージ試験  
 放射電磁界試験  
 ハースト試験  
 耐水性試験  
 フェイザー/レゾナンス試験  
 落下試験  
 輸送試験  
 消毒・残留塩素試験  
 その他 ( )

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)と現象は何ですか？  
(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	現象
1. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
2. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
3. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
4. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
5. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)の  
確認方法は何か？ (複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	確認方法
1. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
2. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
3. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
4. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
5. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード  
要因の内容及び発生頻度」を参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。

別紙 ISO14971 の 8 機種下の細分化リストで適用の有無を記入してください。  
(親リストを記載事例で添付する)

別紙 ISO14971 の 8 機種下の細分化リスト	適用の有無
----------------------------	-------

\* お答え頂ければ、ご回答者名のご記入をお願いいたします。

別紙 ISO14971 の 8 機種下の細分化リスト	回答者名
----------------------------	------

(本アンケートを取りまとめている貴社のご担当者へご返却ください)

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？ (複数回答可)

① 購入部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 当該購入部品のカタログ、仕様書等の部品寿命データ <input type="checkbox"/> 必要に応じて加速度テスト <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 検討していない。
② 新規設計部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 設計計算での確認 <input type="checkbox"/> フィールドテスト <input type="checkbox"/> 外注先から入手した資料など <input type="checkbox"/> 加速度テスト(連続運転試験、浸漬試験、温度サイクル試験等) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 検討していない。
③ 既使用部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> フィールド実機統計 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 検討していない。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？  
それは何点ありますか？

<input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めている。 交換対象としているものは？ ( ) 点 ) 交換対象としていないものは？ ( ) 点 )
<input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？ (複数回答可)

現象	要因	主な対象部品
<input type="checkbox"/> 摩擦	<input type="checkbox"/> 回転 <input type="checkbox"/> 可動 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> 接触 <input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> ベアリング <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> ポンプヘッド <input type="checkbox"/> スイッチ接点 <input type="checkbox"/> ギア <input type="checkbox"/> コンプレッサ <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 疲労	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> キャスタ <input type="checkbox"/> 防振ゴム <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 梁台 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 塑性変形	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> シール <input type="checkbox"/> Oリング <input type="checkbox"/> チューブ <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 弁シート <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 腐食	<input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 筐体 <input type="checkbox"/> 梁台 <input type="checkbox"/> 複ガス材 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> コネクタ接点 <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 劣化	<input type="checkbox"/> 熱 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> 静電気 <input type="checkbox"/> 電圧 <input type="checkbox"/> 電圧 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> ハンデリー <input type="checkbox"/> 電源 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> 電子部品 <input type="checkbox"/> 表示器 <input type="checkbox"/> 除菌センサ <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> その他 ( )	要因をご記入ください。 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )	主な対象部品をご記入ください。 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )

## 医療機器の耐用期間に関する調査

### ⑧「人工腎臓装置」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(○)してください。該機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新商品案(JMDN.No.)
<input type="checkbox"/> 人工腎臓装置	140402001	34995000
<input type="checkbox"/> 透析用監視装置	140402027	36424000
<input type="checkbox"/> 多人数用透析液供給装置	140402042	34993000
<input type="checkbox"/> 個人用透析装置	140402069	34994000
<input type="checkbox"/> 血液透析装置用ピロー圧力アラーム	140402085	32124000
<input type="checkbox"/> 透析液導電率測定装置	140402085	34998000
<input type="checkbox"/> 透析用血液ラインクランプユニット	140402085	35684000
<input type="checkbox"/> 透析用血液循環ユニット	140402085	36428000
<input type="checkbox"/> 透析用気泡防止ユニット	140402085	36437000
<input type="checkbox"/> 血液透析濾過用装置	140402997	新規4278

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(○)にチェック(○)を記入してください。  
また、( )には、差し支えない範囲でご記入ください。

#### Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

<input type="checkbox"/> 設定していない。	<input type="checkbox"/> 1年以上～3年未満
<input type="checkbox"/> 3年以上～5年未満	<input type="checkbox"/> 5年以上～8年未満
<input type="checkbox"/> 10年以上～15年未満	<input type="checkbox"/> 8年以上～10年未満
<input type="checkbox"/> 15年以上	

#### Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている故障の発生を未然に防止するために「予防保全」を意味し、以降も同じ。

<input type="checkbox"/> 標準的な使用頻度 ( )
<input type="checkbox"/> 標準的な使用環境 ( )
<input type="checkbox"/> 標準的な動作条件 ( )
<input type="checkbox"/> 標準的な保守点検 ( )
<input type="checkbox"/> 標準的な予防保守(予防保全) ( )
<input type="checkbox"/> その他 ( )

(参考記入例)「標準的な使用としての条件を決めていない。」  
「標準的な使用環境」例：温度・湿度・気圧、電源(電圧、周波数、歪)  
「標準的な動作条件」例：出力エネルギーの設定

#### Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのように決めていきますか？(複数選択可)

<input type="checkbox"/> 積算使用回数毎 ( )
<input type="checkbox"/> 積算使用時間毎 ( )
<input type="checkbox"/> 使用症例数毎 ( )
<input type="checkbox"/> 使用年月毎 ( )
<input type="checkbox"/> その他 ( )

(参考記入例)「積算使用回数」例：○○(回)、○○(シフト)、○○(スライス)  
「積算使用時間」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

#### Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていきますか？(複数選択可)

①標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の既定は、何を基準に決めていきますか？	
<input type="checkbox"/> 積算使用回数毎 ( )	
<input type="checkbox"/> 積算使用時間毎 ( )	
<input type="checkbox"/> 使用症例数毎 ( )	
<input type="checkbox"/> 使用年月毎 ( )	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	
<input type="checkbox"/> 決めていない。	
②標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決めていきますか？	
<input type="checkbox"/> 定期部品交換 ( )	
<input type="checkbox"/> 定期点検調整 ( )	
<input type="checkbox"/> 定期清掃、消毒 ( )	
<input type="checkbox"/> 予防保守(予防保全) ( )	
<input type="checkbox"/> オーバーホール ( )	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	
<input type="checkbox"/> 決めていない。	

#### Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか。(複数回答可)

<input type="checkbox"/> 厚生省薬事製造承認基準
<input type="checkbox"/> JIS T 0601-1(医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項)
<input type="checkbox"/> JIS T 0601-1-2(医用電気機器-第1部：第2節：副通則-電磁両立性-要求事項及び試験)
<input type="checkbox"/> IEC60601-1(医療機器 安全に関する一般的要求事項)
<input type="checkbox"/> IEC60601-1-1(副通則：医用電気システムに対する安全要求事項)
<input type="checkbox"/> IEC60601-1-2(副通則：電磁適合性 要求事項および試験)
<input type="checkbox"/> IEC60601-1-4(副通則：プログラム可能電気医用システム)
<input type="checkbox"/> IEC60601-2-16(透析装置の安全性に関する個別要求事項)
<input type="checkbox"/> MDD93/42/BEC(EC 医療機器指令)(CE マーク対応品)
<input type="checkbox"/> その他 ( )

#### Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

<input type="checkbox"/> 機能試験	<input type="checkbox"/> 停電・復帰試験	<input type="checkbox"/> 放射電磁界試験
<input type="checkbox"/> 外観/寸法試験	<input type="checkbox"/> 温度特性試験	<input type="checkbox"/> パース試験
<input type="checkbox"/> 絶縁抵抗試験	<input type="checkbox"/> 保護接地試験	<input type="checkbox"/> 耐水性試験
<input type="checkbox"/> 絶縁耐圧試験	<input type="checkbox"/> 溶出物試験	<input type="checkbox"/> 7エフシーエムレゾナンス試験
<input type="checkbox"/> 重量試験	<input type="checkbox"/> 加熱試験	<input type="checkbox"/> 落下試験
<input type="checkbox"/> 機内温度上昇試験	<input type="checkbox"/> 伝導試験	<input type="checkbox"/> 輸送試験
<input type="checkbox"/> 電圧変動試験	<input type="checkbox"/> 静電気試験	<input type="checkbox"/> 消毒・残留塩素試験
<input type="checkbox"/> 消費電力試験	<input type="checkbox"/> 電源高調波試験	<input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 漏洩電流試験	<input type="checkbox"/> 電源変動試験	
<input type="checkbox"/> 瞬停試験	<input type="checkbox"/> 雷サージ試験	

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)と現象は何ですか？  
(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	現象
1. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
2. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
3. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
4. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )
5. ( )	<input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他 ( )

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)の  
確認方法は何か？(複数回答可)

対象部品・対象ユニット (ソフトを含む)	確認方法
1. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
2. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
3. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
4. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず
5. ( )	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカーの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 実施せず

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード  
要因」の内容について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。  
\*別紙 ISO14971 の8機種下の細分化リストで適用の有無を記入してください。  
(親リストを記載事例で添付する)

親リストを記載事例で添付する
----------------

\*お差し支えなければ、ご回答者名のご記入をお願いします。

部署名	回答者名
-----	------

§ ご協力ありがとうございます。ご担当へご返却ください。  
(本アンケートを取りまとめられている貴社のご担当者へご返却ください)

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？(複数回答可)

①購入部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> 当該購入部品のカタログ、仕様書等の部品寿命データ <input type="checkbox"/> 必要に応じて加速度テスト <input type="checkbox"/> その他 ( )
②新規設計部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討していない。 <input type="checkbox"/> 設計計算書での確認 <input type="checkbox"/> ファイールドテスト <input type="checkbox"/> 外注先から入手した資料など <input type="checkbox"/> 加速度テスト(連続運転試験、浸漬試験、温度サイクル試験等) <input type="checkbox"/> その他 ( )
③既使用部品の場合の検討	<input type="checkbox"/> 検討している。 <input type="checkbox"/> ファイールド実績統計 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 検討していない。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？  
それは何点ありますか？

<input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めています。 交換対象としているものは？ ( ) 点 ) 交換対象としていないものは？ ( ) 点 ) <input type="checkbox"/> 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。
---

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？(複数回答可)

現象	要因	主な対象部品
<input type="checkbox"/> 摩擦	<input type="checkbox"/> 回転 <input type="checkbox"/> 可動 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 軸受け <input type="checkbox"/> ベアリング <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> 弁シート <input type="checkbox"/> ポンプヘッド <input type="checkbox"/> スイッチ接点 <input type="checkbox"/> モーター <input type="checkbox"/> ギア <input type="checkbox"/> シール
<input type="checkbox"/> 疲労	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> キヤスタ <input type="checkbox"/> 防振ゴム <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 梁台 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 塑性変形	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> シール <input type="checkbox"/> リング <input type="checkbox"/> チューブ <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 弁シート <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 腐食	<input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 筐体 <input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> 接液部材 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> コネクタ接点 <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 劣化	<input type="checkbox"/> 熱 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> 静電気 <input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> バッテリー <input type="checkbox"/> 電源 <input type="checkbox"/> 制御基板 <input type="checkbox"/> 電子部品 <input type="checkbox"/> 表示器 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> その他 ( )	要因をご記入ください。 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )	主な対象部品をご記入ください。 <input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> ( )

①医療機器【○○○○装置】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  
 (\* 表面の【記入例】を参考に記載ください)

ハザード エネルギー ハザード及び関連する 要因	新一般的名称 JMDN番号(新CODE) 要因	①*****装置		②.....装置		③○○○○装置		④△△△△装置		⑤◇◇◇◇装置	
		有.無	部位や機能	有.無	部位や機能	有.無	部位や機能	有.無	部位や機能	有.無	部位や機能
電気 機械的力 電磁放射線 非電磁放射線 電磁場 可動部分 磁気物体 圧力 熱 振動 環境(ox. MRU) <td>電気 機械的力 電磁放射線 非電磁放射線 電磁場 可動部分 磁気物体 圧力 熱 振動 環境(ox. MRU)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	電気 機械的力 電磁放射線 非電磁放射線 電磁場 可動部分 磁気物体 圧力 熱 振動 環境(ox. MRU)										
生物学的なハザード及び関連する要因	生物学的汚染 生物不適合性 不正電圧(出力/物質/エネルギー) 関連した成分組成(化学組成) 毒性 アレルギー性 可燃性 腐食性 発熱性 放射線 衛生上の安全を維持できない 過熱										
環境的なハザード及び関連する要因	電磁干渉 電力又は液剤の不適切な供給 氷結の制限 想定された環境条件を外れて操作する可能性 その他の機器との不適合性 物理的な機械的損傷 医薬物及び/又は医療用器具の汚染による汚染 不適切なラベリング 不適切な取扱い 不適切な付属品の仕様書 不適切な取扱い後の仕様書 誤解する旨の取扱説明書 使いにくい、まよりのない取扱説明書 未熟練な要員による使用と承認書による使用 誤用に関する不十分な警告 古い型と最新型の両方があるハザードに関する不適切な警告 不正な計測及び/その他の計量状態 不正な診断 関連したデータ転送 検査結果表示 消耗品、付属品、その他の機器との不適合性 異なる用途に別して仕様特性が示唆 保守後の確認点検を省いた保守仕様の欠陥又は不適切な 不適切な保守 機械的完全性(緊密性、剛性など)の喪失 不適切な取組(医療用器具の汚染及び/又は劣化) 不適切な取組 誤い取組 取扱性の特長										
医療機器の使用に 関連するハザード及び 関連する要因	不適切な取扱い 不適切な付属品の仕様書 不適切な取扱い後の仕様書 誤解する旨の取扱説明書 使いにくい、まよりのない取扱説明書 未熟練な要員による使用と承認書による使用 誤用に関する不十分な警告 古い型と最新型の両方があるハザードに関する不適切な警告 不正な計測及び/その他の計量状態 不正な診断 関連したデータ転送 検査結果表示 消耗品、付属品、その他の機器との不適合性 異なる用途に別して仕様特性が示唆 保守後の確認点検を省いた保守仕様の欠陥又は不適切な 不適切な保守 機械的完全性(緊密性、剛性など)の喪失 不適切な取組(医療用器具の汚染及び/又は劣化) 不適切な取組 誤い取組 取扱性の特長										
機械的故障、保守 及び劣化によって もたらされるハザード 及び関連する要因	機械的故障、保守 及び劣化によって もたらされるハザード 及び関連する要因										
その他											

【記入例】

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

ハザード エネルギーのハザード及び関連する要因	第一級の名前 JMDN番号 (新CODE)一 東田	①装置型システム 乳用バネ式投針装置		②型番型石式式骨用MRI装置		③乳用組立画像診断装置		④乳用心電計		⑤患者モニタシステム		⑥乳用線液ポンプ		⑦乳用人工呼吸器 新規c001		⑧人工呼吸装置 34955000			
		有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能	有・無	部位や機能
電気	電気	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路	有	電気回路、高電圧回路
熱	熱	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷	有	放射線による火傷、熱傷
機械的圧力	機械的圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力	有	圧縮空気による圧力
電磁誘起	電磁誘起	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動	有	電磁誘起による電圧変動
非電磁誘起	非電磁誘起	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動	有	非電磁誘起による電圧変動
電磁場	電磁場	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動	有	電磁場による電圧変動
可動部分	可動部分	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動	有	可動部分による電圧変動
制御回路	制御回路	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動	有	制御回路による電圧変動
患者を介する機器の故障	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障	有	患者を介する機器の故障
圧力	圧力	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動	有	圧力による電圧変動
電圧	電圧	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動	有	電圧による電圧変動
振動	振動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動	有	振動による電圧変動
環境 (電磁、熱)	環境 (電磁、熱)	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動	有	環境 (電磁、熱)による電圧変動
生物学的要因	生物学的要因	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動	有	生物学的要因による電圧変動
生物学的要因 及び関連する要因	生物学的要因 及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因	有	生物学的要因及び関連する要因
環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因	有	環境的故障、保守 エネルギーのハザード 及び関連する要因
その他	その他	有	その他	有	その他	有	その他	有	その他	有	その他	有	その他	有	その他	有	その他	有	その他

## 【添付資料5】 企業アンケート回答結果とまとめ

	頁
5-1 【全社共通内容】アンケート分析結果 .....	295
5-2 【全社共通内容】に関する調査結果と考察 .....	307
5-3 ハザード及び関連する要因例 (まとめと個別機種) .....	313
5-4 【個別機種】アンケート分析概要	
① 汎用X線透視診断装置 .....	323
② 全身用MR装置 .....	331
③ 汎用超音波画像診断装置 .....	339
④ 汎用心電計 .....	347
⑤ 患者モニタシステム .....	355
⑥ 汎用輸液ポンプ .....	361
⑦ 汎用人工呼吸器 .....	369
⑧ 人工腎臓装置 .....	377





医療機器の耐用期間に関する企業アンケート調査

【全社共通内容】アンケート分析概要

I. 企業の概要について

Q1:扱っている医療機器 (複数回答)

医療機器名称	回答数	割合
① 汎用X線透視診断装置	22	10.3%
② 全身用MR装置	8	3.7%
③ 汎用超音波画像診断装置	35	16.4%
④ 汎用心電計	22	10.3%
⑤ 患者モニタシステム	25	11.7%
⑥ 汎用輸液ポンプ	39	18.2%
⑦ 汎用人工呼吸器	41	19.2%
⑧ 人工腎臓装置	22	10.3%
合計	214	100.0%

【結果】  
医療機器ごとの回答数である。  
汎用X線透視診断装置、汎用超音波画像診断装置の回答が多い。

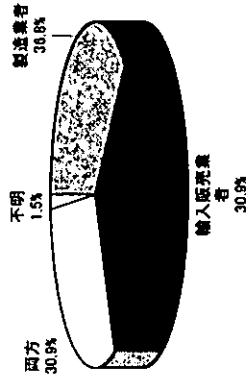
【考察】

今回の調査対象とする医療機器で、①最近の不具合事例のもの、②リスクの高いもの、③長期に使用されるもの、を回答された企業68社が、対象医療機器について214件回答が得られた。  
41/68社がISO9000を認証され、23/68社ISO13485を認証される。  
企業概要は調査対象46/68社が製造業許可であり、31/46社が輸出され、その内23/46社がEUに輸出されている。  
従って、国内製造業者について、ほぼ国際基準に基づいて展開されていることが判断できる。  
尚、認証の有無は、更新時期が来ていない状況と読める。

Q2:回答のあった業者の業態

①業態

業態	回答数	割合
1 製造業者	25	36.8%
2 輸入販売業者	21	30.9%
3 両方	21	30.9%
4 不明	1	1.5%
合計	68	100.0%



②薬事法上の業態の許可及び届出は？ (複数回答)

業態	回答数	割合
1 製造業許可	46	21.1%
2 輸入販売業許可	48	22.0%
3 修理業許可	47	21.6%
4 販売業届出	51	23.4%
5 賃貸業届出	22	10.1%
6 取得していない	0	0.0%
7 不明	4	1.8%
合計	218	100.0%

【結果】

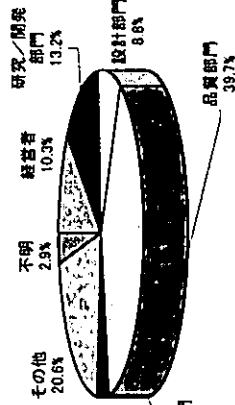
回答のあった業者の業態としては製造業許可の業者が多い。(46/68社:67.6%)  
一方、薬事法上の業態の許可及び届出の総数は回答のあった業者数を上回り、製造業者あるいは輸入販売業者が修理業、販売業の許可及び届出も出ていることになる。

【考察】

製造業者は製造だけでなく輸入販売業、修理業、販売業を、また輸入販売業者は輸入販売だけでなく修理業の許可及び届出を出している業者があり、製造(又は輸入)・販売・修理を一貫して業としている業者が多いと思われる。一方、賃貸業届出は少なく(18件)、医療機器に関するリース業者の普及(現行法では、リース事業者は許可を必要とされない為)によるものと判断した。

Q3:アンケート回答者

部署	回答数	割合
1 経営者	7	10.3%
2 研究/開発部門	9	13.2%
3 設計部門	6	8.8%
4 品質部門	27	39.7%
5 営業部門	3	4.4%
6 その他	14	20.6%
7 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%



(その他:)

製造部担当者、事業部門、本社企画室、生産管理(E/RP本部)、薬事担当者、当該業務担当者、輸入部、マーケティング部門/修理部門/薬事部門、薬事部、技術管理部門/技術法規責任者、テクニカルサポート室、品質保証・薬事本部/マーケティング部/テクニカルサポートセンター、製造部門責任者

業態	2 研究/開発	3 設計	4 品質	5 営業
責任者	5 (55.6%)	6 (100.0%)	16 (59.3%)	1 (33.3%)
担当者	3 (33.3%)	0 (0.0%)	11 (40.7%)	2 (66.7%)
不明	1 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
合計	9 (100.0%)	6 (100.0%)	27 (100.0%)	3 (100.0%)

【結果】

回答者の部門別内訳は、品質部門(27人)、研究/開発部門(9人)、設計部門(6人)の順となった。  
回答者の役職(責任者/担当者)別内訳は、責任者(経営者を含める):28人、担当者16人、不明1人(事業部門を含める)で、責任者が多い傾向であった。

【考察】

回答者の部門別内訳で品質部門が40%を占めたのは、対社外の窓口としての役割によることと、市販後安全対策における「耐用期間に関する事項」について、品質問題との関連する認識事項が多いことによるものと考えられる。

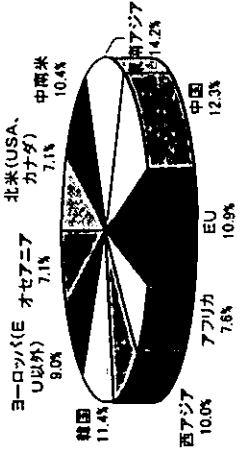
Q4: 輸出の有無

	回答数	割合	割合
1 輸出している	31	45.6%	45.6%
2 輸出していない	37	54.4%	54.4%
合 計	68	100.0%	100.0%



● 輸出先 (複数回答)

	回答数	割合
北米(USA、カナダ)	15	7.1%
中南米	22	10.4%
東南アジア	30	14.2%
中国	26	12.3%
EU	23	10.9%
アフリカ	16	7.6%
西アジア	21	10.0%
韓国	24	11.4%
ヨーロッパ(EU以外)	19	9.0%
オセアニア	15	7.1%
その他	0	0.0%
合 計	211	100.0%



【結果】

医療機器を輸出していない業者が多い。一方、輸出先では、地域別の偏りは見られない。

【考察】

回答をいただいた業者に輸入業者(自身は輸出しない)が含まれること、及び製造業者の中で輸出しない業者を含めることで輸出していない業者が54.4%もあったものと考えられる。製造業許可46社のうち31社が輸出(67.4%)している。この結果から、製造業許可の業者の多くは、国際基準に対応した製造基準に対応していると喜べる。特に、EUの輸出先が23/31社(74.2%)を占めていることから読める。

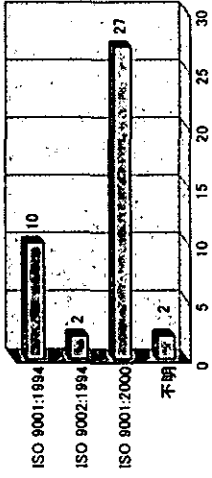
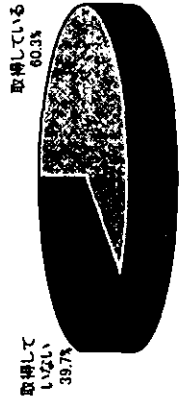
Q5: 国際規格の認証

① ISO 9000シリーズ

	回答数	割合
1 取得している	41	60.3%
2 取得していない	27	39.7%
合 計	68	100.0%

● 取得したISO9000シリーズ (複数回答)

	回答数	割合
ISO 9001:1994	10	24.4%
ISO 9002:1994	2	4.9%
ISO 9001:2000	27	65.9%
不明	2	4.9%
合 計	41	100.0%



【結果】

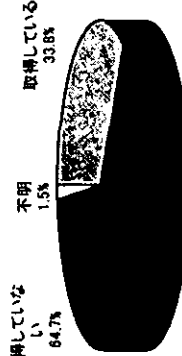
ISO9000シリーズの取得状況は取得している業者が41/68社(60.3%)と多かった。取得している規格はISO9001:2000が最も多い。(27件:65.9%)

【考察】

品質保証システムの国際規格であるISO9000シリーズの取得が60.3%の企業しか行われていない原因として、輸出を行っている業者が多いことが考えられる。(Q4結果より) 認証取得をしている業者では、多くの業者(27社/41社)が最新版(2000年版)で認証取得しており、規格の動向に対処していることが伺われる。

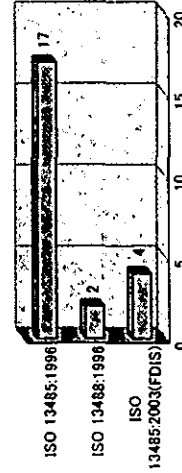
② ISO 13485/13488

	回答数	割合
1 取得している	23	33.8%
2 取得していない	44	64.7%
3 不明	1	1.5%
合 計	68	100.0%



● 取得した規格 (複数回答)

	回答数	割合
ISO 13485:1996	17	73.9%
ISO 13488:1996	2	8.7%
ISO 13485:2003(FDIS)	4	17.4%
不明	0	0.0%
合 計	23	100.0%



【結果】

ISO13485あるいはISO13488を認証取得している業者は23/68社(33.8%)であり、取得していない業者は44/68社(64.7%)であった。また、取得している規格の内訳はISO 13485:1996が17社であり、ISO 13488:1996が2社であった。ISO 13485:2003を認証取得した業者も4社あった。

【考察】

医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485/ISO13488の認証取得状況は、ISO 9000シリーズの60.3%に比べて低い。平成17年度の改正薬事法の施行に伴い、今後増加していくものと考えられる。一方、認証取得している業者ではISO13485:2003年版を取得した業者が4社もあり、認証取得への意欲が高い業者も見られる。

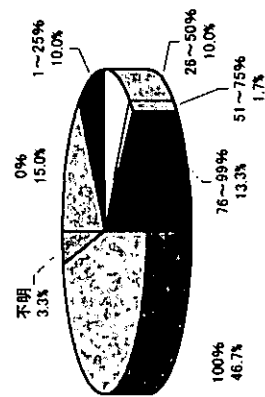
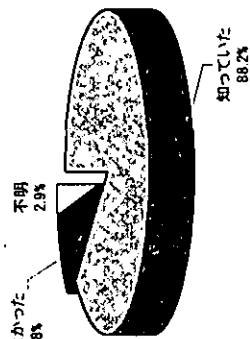
II. 添付文書について

Q6: 有効期間・耐用期間の記載

	回答数	割合
1 知っていた	60	88.2%
2 知らなかった	6	8.8%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

● 知っていた企業での実施割合

実施率	回答数	割合
0%	9	15.0%
1~25%	6	10.0%
26~50%	6	10.0%
51~75%	1	1.7%
76~99%	8	13.3%
100%	28	46.7%
不明	2	3.3%
合計	60	100.0%



【結果】

添付文書に有効期間・耐用期間を記載しなければならぬことは60社(88.2%)の業者が知っていたが、一方で知らない(8.8%)業者が6社(8.8%)あった。  
また、知っていた業者での実施状況は、100%実施している業者が28社(46.7%)ある一方で、まったく実施していない(0%)業者も9社(15.0%)あった。

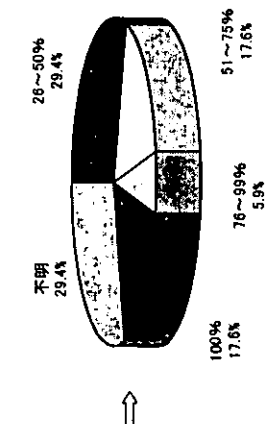
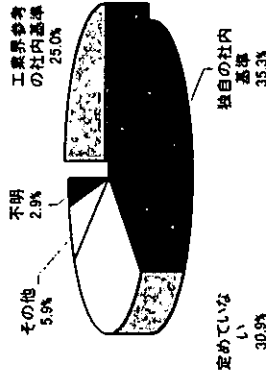
【考察】

添付文書に有効期間・耐用期間を記載しなければならぬことは、ある程度は周知徹底されている。しかし、知っていないが実施率0%の業者も9社あり、添付文書義務化以降に販売していないか、輸入販売業者において製造元が対応しないことによるものいずれかと考えられる。  
添付文書義務化の認知は60/68社(88.2%)で、記載事項を100%実施は28/68社(46.7%)で、周知徹底は必ずしも万全でない結果であった。  
添付文書等の記載認知度は、総じては万全でなく、8/68社が認知されていない。  
また、記載事項に関しても40/68社が万全ではない。医療機関に適正使用に関する情報提供への実施は必ずしも万全とは言えない状況である。  
結果的に使用者側から見れば必要とする情報が提供されていないことと受け取られる。

Q7: 耐用期間に関する規定等

	回答数	割合
1 工業界参考の社内基準	17	25.0%
2 独自の社内基準	24	35.3%
3 定めていない	21	30.9%
4 その他	4	5.9%
5 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

実施率	回答数	割合
1~25%	0	0.0%
26~50%	5	29.4%
51~75%	3	17.6%
76~99%	1	5.9%
100%	3	17.6%
不明	5	29.4%
合計	17	100.0%



【結果】

耐用期間に関する規定等については、独自の社内基準を定めている業者が24社(35.3%)、工業界が作成した自主基準等を参考にした社内基準を持つ業者が17社(25.0%)、定めていない業者が21社(30.9%)を占める。  
工業界が作成した自主基準等を参考にした業者では、自主基準の内容を100%採用している業者が3社、26%~50%を採用している業者が5社、51%~75%を採用している業者が3社であった。

【考察】

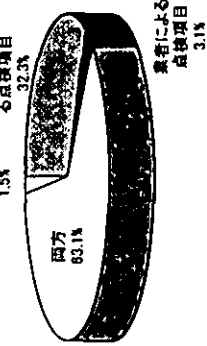
耐用期間に関する社内基準を独自に定める業者が多いこと、工業界ガイドの内容を100%採用している業者が3社であることは、各業者が耐用期間を決めるための基準を持つことが推奨できる。  
また、工業界自主基準の内容を各業者の状況に即した形に修正した基準を作成しているものと思われる。41/68社(60.3%)が基準を定められて運用されているが、その内容については独自の社内基準に基づいた規定が使用されている。  
各企業が色々と検討されて運用基準を作られていると考察できるが、実施率から判断すると、主に製造業許可の企業で何かしらの規定が整備され運用されていると判断される。逆に輸入販売業者の企業についての実態は不明だが、これからの課題と言える。

Q8:保守点検に関する事項の記載

回答数	割合	割合
1 記載している	65	95.6%
2 記載していない	1	1.5%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

●記載状況

回答数	割合	割合
使用者による点検項目	21	32.3%
業者による点検項目	2	3.1%
両方	41	63.1%
不明	1	1.5%
合計	65	100.0%



【結果】

保守点検に関する事項の添付文書等への記載は、65/68社(95.6%)で、ほぼ実施されている。

【考察】

添付文書等への使用者及び業者による点検項目の記載は、IEC60601-1:医用電気機器安全通則でも要求されており周知徹底されているものと考えられる。但し、3社が実施されていないことは問題となる事項である。

【考察】

Q8において、保守点検に関する記載は65/68社(95.6%)が実施されている。予防保守に関しては39件(57.4%)であった。予防保守の取組み、実施運用については、各企業において十分に徹底されていないとも考えられる。

医療機器を常に安全に使用できるように維持管理されていることへの関心や認識の差と思われる。記載していない理由から  
 ・添付文書以外のマニュアルに記載している場合は『記載している』にカウントすべきかもしれない。  
 ・故障した際のリスクが低いとの理由は、有効性を維持するために必要であり、安全性の観点のみで記載の要、不要を判断することに疑問が残る。  
 ・使用環境が大きく異なるためとの理由については、故障してから修理する対応となる。予防保守の重要性が周知していない結果の回答と思われる。

Q10:交換時期・交換間隔の記載

回答数	割合	割合
1 記載している	35	51.5%
2 記載していない	30	44.1%
3 不明	3	4.4%
合計	68	100.0%

●記載していない理由:

- 取扱説明書に記載、サービスマニュアルに記載している。・現在検討中。
- 保守点検マニュアル等のユーザ向け資料に記載。・必要と考えない。
- 部品の寿命が全て把握出来ていない。・オーバーホールする為。
- 扱っている製品が故障した際のリスクが重大なものではないと考えている。
- 製品の故障に対するリスクが低い、高いと考えられる製品に対して考慮する。
- 予防保守が必要な部品を特定するデータを集計中の為。
- 機器ごとに使用環境が異なるため、又調整・交換部品も異なるため。
- ユーザーが実施すべき予防保守項目がない為。
- 別途サービスマニュアルに記載している。
- 交換する時は、修理とみなし当社に返却。
- 海外で使用する為、使用条件環境が大きく異なる為。
- 別途資料で案内している。

【結果】

交換時期や交換間隔を記載している業者が35件(51.5%)に対し、記載していない業者は30件(44.1%)であった。

【考察】

交換間隔を記載していない理由の中で、  
 ・添付文書以外のマニュアルに記載している場合は『記載している』にカウントすべきかもしれない。  
 ・故障した際のリスクが低いとの理由は、有効性を維持するためにも必要であり、安全性の観点のみで記載の要、不要を判断することに疑問が残る。  
 ・使用環境が大きく異なるためとの理由については、故障してから修理する対応となる。  
 予防保守の重要性が周知していない結果の回答と思われる。

Q9:予防保守に関する記載

回答数	割合	割合
1 記載している	39	57.4%
2 記載していない	27	39.7%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

●記載状況

回答数	割合	割合
実施項目	13	33.3%
交換部品項目	14	35.9%
両方	12	30.8%
不明	0	0.0%
合計	39	100.0%

●記載していない理由:

- 取扱説明書に記載、サービスマニュアルに記載している。・現在検討中。
- 保守点検マニュアル等のユーザ向け資料に記載。・必要と考えない。
- 扱っている製品が故障した際のリスクが重大なものではないとと考えている。
- 製品の故障に対するリスクが低い、高いと考えられる製品に対して考慮する。
- 生命に危険を及ぼす機器ではない為、使用上の注意に含まれる。
- 予防保守が必要な部品を特定するデータを集計中のため。
- ①記載項目として指定されていない。②「保守点検に係る事項」と重複する。
- 添付文書、取扱説明書の改訂時期に合わせて実施する予定。
- ユーザーが実施すべき予防保守項目がない。・使用上の注意に記載している。

【結果】

予防保守に関する記載を行っている業者は39件(57.4%)で、記載していない業者は27件(39.7%)であった。  
 記載内容は、実施項目は13件(33.3%)、交換部品項目は14件(35.9%)、両方は12件(30.6%)であった。