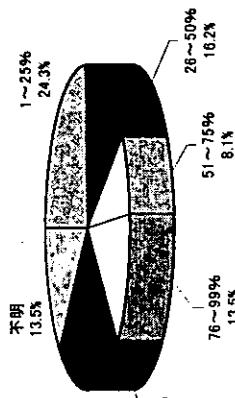
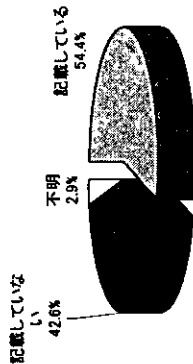


Q11: 標準的使用条件の記載

回答数	割合	割合
1 記載している	37	54.4%
2 記載していない	29	42.6%
3 不明	2	2.9%
合計	68	100.0%

●記載状況

回答数	割合	割合
1~25%	9	24.3%
26~50%	6	16.2%
51~75%	3	8.1%
76~99%	5	13.5%
100%	9	24.3%
不明	5	13.5%
合計	37	100.0%



●記載していない理由:

- 他の説明で補っている。・連続運転可能なため時に記載していない。
- 記載ミス。・連続運転可能なため時に記載していない。・検針事項にしている。
- お客様の使用状況には大きな幅があり、製造業者として一概に決められない。
- 使用形態が一律に決められない為。・記載の規程を検討中の為。
- 標準的な使用を想定することが難しい。・制限することが難しい。
- 環境条件に記載しているが質問の使用時間等の記載はしていません。
- 連続使用を前提としている機器が多い為。・別途取扱説明書に含まれる。
- 人工呼吸器には「標準的な使用条件」の設定は不要と考えられる。
- 社内基準がない為。・別途資料で案内している。
- 標準的な使用条件は、社内独自の基準で公開せず「自己認証による」記載のみ。
- 海外で使用する為、使用条件環境が大きく異なる為。

【結果】

添付文書等への標準的使用条件の記載は比較的行われている(37/68社:54.4%)。一方、記載状況を見ると100%記載している業者は9社のみで1%~25%が19社(24.3%)、26%~50%が6社(16.2%)、76%~99%が5社(13.5%)、51%~75%が3社(8.1%)、76%~99%が5社(13.5%)となっている。

【考察】

記載していない理由として、使用形態に幅があり一律に決められない、24時間稼働の機器で使用時は決める必要がない、そして記載基準を整備中、との回答が多い。使用形態に幅があり一律に決められないとの回答は、本来、設計時に要求仕様として決められるべき項目であるが、実際の使用状況から決められるものと誤解している可能性がある。実際に使用される側から見れば、標準的使用条件を正しく情報提供しなければ、耐用期間の情報を正しく理解できないことになる。調査結果から、何等かの理由で標準的な使用条件の設定に苦勞されていることが判った。実際の使用環境、使用条件等の情報収集がされていないこと及びその情報の活用不足が要因とも考えられる。

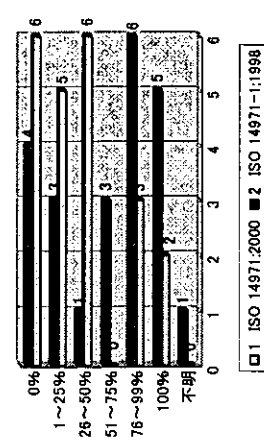
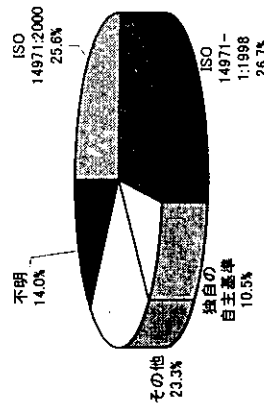
III. 設計管理について

Q12: リスクマネジメントを設計管理で実施しているか

(複数回答)

ISO 14971:2000	回答数	割合	割合
1 ISO 14971:2000	22	25.6%	
2 ISO 14971-1:1998	23	26.7%	
3 独自の自主基準	9	10.5%	
4 その他	20	23.3%	
5 不明	12	14.0%	
合計	86	100.0%	

ISO 14971:2000	回答数	割合	割合
0%	6	27.3%	17.4%
1~25%	5	22.7%	13.0%
26~50%	6	27.3%	4.3%
51~75%	0	0.0%	13.0%
76~99%	3	13.6%	26.1%
100%	2	9.1%	5.2%
不明	0	0.0%	4.3%
合計	22	100.0%	23.0%



●その他:

- 設計はしていない。・JIS T 1001、1002、ENI441、ENI441、FDA QSIT
- ・QIの製品については当社はOEM供給を受けて販売しているため、設計管理等は他社で行っている
- ・ISO 14971:2000へは、2004.1移行、輸入医療機器の為、製造メーカーによる、メーカーによる、設計管理を実施していない、製造元により異なる
- ・IEC 60601-1-2にて76~99%実施している、外注設計、
- ・従来ENI441を適用、現在ISO 14971:2000に移行中、
- ・輸入品の為詳細不明、ENI441

【結果】

ISO14971に基づくリスクマネジメントが55/86件(63.9%)実施されている。独自の基準も含めると64/86件(74.4%)実施されている。

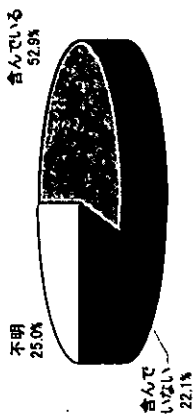
【考察】

自主基準も含めると製造業者では設計管理においてリスクマネジメントが多くの企業で行われ、輸入/OEM製品を販売する企業では行われていないようである。リスクマネジメントをISO 14971で実施と回答しながら実施率0%があるのは、これから実施する意味と考えられる。そして、実施率回答数から、ISO 14971-1:1998からISO 14971:2000へ移行途中であることも伺える。

Q13:耐用期間を設計管理に含めているか？

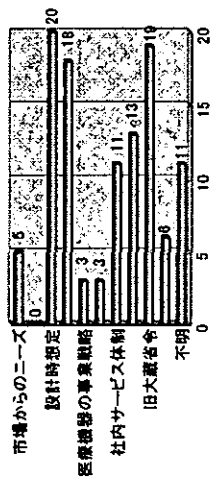
①設計管理の中に

	回答数	割合	合
1 含んでいる	38	52.9%	
2 含んでいない	15	22.1%	
3 不明	17	25.0%	
合計	68	100.0%	



②参考になっているものはどれですか？ (複数回答)

	回答数	割合	合
1 市場からのニーズ	5	4.6%	
2 診断・治療等	0	0.0%	
3 設計時想定	20	18.3%	
4 品質、有効性、安全性	18	16.5%	
5 医療機器の事業戦略	3	2.8%	
6 新技術、新システム	3	2.8%	
7 社内サービス体制	11	10.1%	
8 保守点検、予防保守	13	11.9%	
9 旧大蔵省令	19	17.4%	
10 その他	6	5.5%	
11 不明	11	10.1%	
合計	109	100.0%	



●その他:

- ・他社メーカーの意見、主な構成部品の耐用年数、耐用期間でなく設計寿命として仕様に含めている部門あり、
- ・不明。製造元からの開示がない、製造元でないため回答不可、
- ・輸入品の為詳細不明

【結果】

耐用期間が設計管理の中に含まれている業者が36/68社(52.9%)である一方で、含まれていない業者が15/68社(22.1%)であった。
耐用期間を決めるに当たって参考している項目としては、設計時想定した標準的な使用期間(20件)/旧大蔵省令(19件)/品質・有効性・安全性が確保される期間(18件)/保守点検・予防保守対応可能な期間(13件)/社内サービス体制確保できる期間(11件)が、上位を占めている。

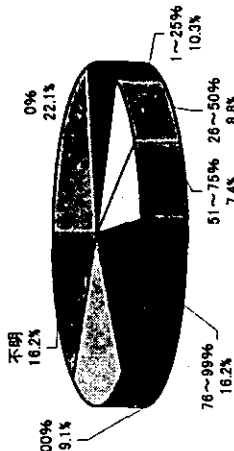
【考察】

大きく捉えると①製品寿命として設定しなければならぬ医療機器自体で決まる期間の要因を設計時に想定した:20件/品質・有効性・安全性を確保できる期間:18件、②市場からのニーズ:15件と合わせて、市販後品質確保に関連した保守・サービスメンテナンスの体制や実際の保守点検・予防保守の期間(保守点検・予防保守:13件、社内サービス体制:11件)、そして③税法上の減価償却の旧大蔵省令(19件)の3要素が設計管理に考慮されていると見なされる。
旧大蔵省令の減価償却期間を要求仕様に捉え、減価償却期間を製品寿命の目標値ととらえた設計指針、また、製品自体の寿命だけでなく、市販後の品質の確保でもある医療機器の維持管理面の保守・サービスメンテナンスの体制や、実際の保守点検、予防保守なども耐用期間を決定する上での重要な要因であることが伺える。

Q14:標準的な使用条件

①全医療機器に対して

	実施率	回答数	割合	合
1 0%		15	22.1%	
2 1~25%		7	10.3%	
3 26~50%		6	8.8%	
4 51~75%		5	7.4%	
5 76~99%		11	16.2%	
6 100%		13	19.1%	
7 不明		11	16.2%	
合計		68	100.0%	



【結果】

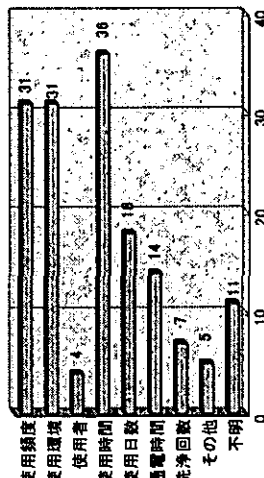
標準的な使用条件を100%決めている業者の13社を筆頭に多くの業者が標準的な使用条件を決めている。しかし、0%の回答も15件あるが、これは輸入販売業者、販売業者からの回答である。

【考察】

Q2(業態)のアンケート結果によると、製造業者25件(36.8%) / 輸入販売業者21件(30.9%) / 同方21件(30.9%)であり、実施率"76~99%"及び"100%"に回答を寄せた業者のほとんどは製造業者で、未回答及び実施率"0%"は輸入販売業者からの回答、"1~75%"の実施率回答は両方の業者からの回答と考えられる。

②何が重要な要素とお考えですか (複数回答)

	回答数	割合	合
1 使用頻度	31	19.7%	
2 使用環境	31	19.7%	
3 使用者	4	2.5%	
4 使用時間	36	22.3%	
5 使用日数	18	11.5%	
6 通電時間	14	8.9%	
7 洗浄回数	7	4.5%	
8 その他	5	3.2%	
9 不明	11	7.0%	
合計	157	100.0%	



●その他:

- ・プロローブの消毒回数、不明。製造元からの開示がない、
- ・製品を出荷後、はじめて修理を行うまでの期間、
- ・運転条件

【添付資料5-1】

【結果】

使用時間(36件)、使用頻度(31件)、使用環境(31件)が重要と考えている業者が最も多い。

【考察】

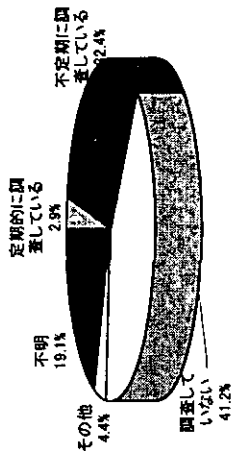
使用時間(36件)、使用日数(18件)、通電時間(14件)も含めると装置の稼働時間(計:68件)が占有し、耐用期間を読む上では主となる要素であると言える。
使用頻度は、一定の使用回数ごとに交換する部品がある、あるいは再調整が必要な製品などでは重要な条件と言える。

一般的に医療機器は病院内(屋内)で使用される為、極端な湿度や日光(紫外線)などに晒されることのないことから使用環境の重要性が低く判断されたものと考えられる。

また、使用環境によって耐用期間に大きな影響を受ける場合とは、医療機器を構成する部品や材料の中に、化学的あるいは電気的特性に影響を受けるものを使用していることであり、設計段階で、品質・信頼性の観点から排除あるいは対応策が打たれることが多いことも使用環境の重要性ランクが低く判断された要因の一つと考えられる。

③使用状況を調査していますか？

	回答数	割合
1 定期的に調査している	2	2.9%
2 不定期に調査している	22	32.4%
3 調査していない	28	41.2%
4 その他	3	4.4%
5 不明	13	19.1%
合計	68	100.0%



●その他:

- ・必要時、販売部門から情報入手している、・製造元に委ねているので不明、・製造元でないため回答不可、・点検時及びオーバーホール時

【結果】

定期的(2件)あるいは不定期(22件)に調査している業者と調査していない業者(28件)がほぼ互角であった。

【考察】

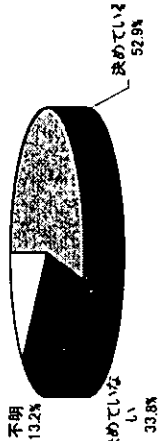
調査していない業者が28/68社(41.2%)もあった背景には、扱っている医療機器が従来からの医療機器の更新機種であるためか、用途・機能、性能に革新的な変化がない等の理由が考えられる。

一方、添付文書への耐用期間の記載義務に対しては、標準的な使用条件情報が随所となる。従って、実際の使用状況の把握が重要事項であり、設計管理を進める上で製品寿命を設定する際にも、市場の使用状況の調査は必須事項である。

【添付資料5-1】

Q15:当該医療機器を構成する主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？

	回答数	割合
1 決めている	36	52.9%
2 決めていない	23	33.8%
3 不明	9	13.2%
合計	68	100.0%



【結果】

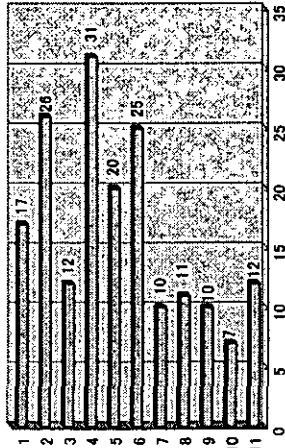
耐用期間を定めるために主要対象部品・対象ユニットを決めている業者が36件(52.9%)で、決めていない業者が23件(33.8%)となった。

【考察】

耐用期間を定めるために部品やユニットを特定している場合は、重要な機能を持つ部品やユニット、あるいは過去の実績などで最初から特定しているものと考えられる。
一方、決めていないと回答したグループでは、最初から特定する進め方ではなく、開発・設計を進める中で明らかになったユニットや部品の寿命の中から耐用期間を決定する進め方を採っているものと考えられる。

Q16:どのようなデータを活用していますか？ (複数回答)

	回答数	割合
1 設計仕様書や設計基準等	17	9.4%
2 耐久テスト、磨耗テスト	26	14.4%
3 構成部品、加工部品	12	6.6%
4 部品メーカーの耐用寿命等	31	17.1%
5 使用時間、使用部品及び使用回数	20	11.0%
6 修理部品の使用実績	25	13.8%
7 主要構成部品、医療機器本体	10	5.5%
8 交換できない部品の最短寿命	11	6.1%
9 信頼性データ	10	5.5%
10 その他	7	3.9%
11 不明	12	6.6%
合計	181	100.0%



●信頼性データ (複数回答)

	回答数	割合
MTTF	0	0.0%
MTTF	4	33.3%
MTBF	7	58.3%
MTTR	1	8.3%
その他	0	0.0%
合計	12	100.0%

【結果】

部品メーカーの寿命データ:31件、耐久・磨耗テスト:26件、修理部品使用実績:25件、使用時間、使用期間及び使用回数:20件を筆頭にいろいろなデータを活用している。

【考察】

医療機器を構成する部品やユニットの信頼性データ(部品メーカーの寿命データ:31件、耐久・磨耗テスト:26件、構成部品等の信頼性データ:10件、交換できない部品の最短寿命:11件)とともに、市場での使用状況に関するデータ(修理部品使用実績:25件、使用時間等:17件)が活用されている実績をフィードバックする取り組みが行われている。

Q17. 重要な要素として何を考えますか？ (自由記述)

- 1. 過去のデータ、2. 保守部品の状況
- 1. 耐久性(特に安全に関わる部分)、2. 保守点検の有無、3. 構成部品の供給年限、4. 保守サポート体制の維持可能期間、5. 機能の有効期間、6. 過去実績データ(市場での使用実線年数や自社耐久データ)が科学的根拠になり得る。市場からのニーズと事業戦略
- 1. 業界標準(標準値をもとに短寿命、ロングライフを設定出来る)があると良い、2. 交換部品の供給可能期間が支配的要因、3. 可動機構部については、加速寿命試験結果、4. 繰り返し減損用具については減損の回数等、もつともダメージを受ける行為の回数、時間、5. 医用電気機器の安全規格の基本であるIS T0601-1の維持を妨げる原因、構成要素を特定し、標準的使用或いは標準的使用の環境化で評価する。モダリティによっては追加安全規格の維持が必要、6. 洗浄、消毒、滅菌に使用される薬剤と、その薬剤に触れる医療機器の接着剤を含む表面の材料(材質)、7. 病院で使用されるヶ月当りの症例数、3. 使用前点検、使用方法、
- 構成部品の耐用年数
- 安全に深く関わる電源部に多く使用される各種コンデンサの寿命が重要な要素と考えます
- 1. 保守部品の保有期間を重要な要素として考えている。2. 耐用期間の科学的根拠としては、設計に依頼する自然科学的要素と、保守、サービス体制の社会的要素がある。工業会の自主規程書においてもどちらか一方の要素に傾く機子なので、十分な検討をお願いしたい。3. 耐用期間の期間の延長の要望に関しては、ユーザーの保守費用増なしには実現出来ないことも理解願いたい、
- 設計個以外の要因として、使用者側の清掃・メンテナンスの実施状況で耐用寿命が大きく変動する
- 設計個以外の要因として、使用者側の清掃・メンテナンスの実施状況で耐用寿命が大きく変動する
- 1. 部品の安定供給期間、2. 定期点検期間及び適正使用期間
- 耐用期間の定義(医療機器のうち医療電気機器は、修理をしながら使用すれば、何十年も使用可能である。従ってこの定義を明確にしないと各社ばらばらに設定することになる)
- 耐用期間を規定するのに必要と国際的に認知された標準的な試験方法の確立が前提条件であり、重要な要素と考え、
- 国税庁の耐用年数表
- 国税庁の耐用年数基準を参考としている
- 1. 重要要素一温度、湿度、環境(ガス、粉塵)、日常保守状況(フィルター掃除等)、2. 科学的根拠-MTTF、MTBFにて寿命計算を行うが、環境条件、日常保守状況により大きく左右され、正確なところは出せない、
- 商品企画段階において、医療の進歩、社会的要求、製品寿命としての経済効果、技術の進歩等を考慮して決定する決め事である。この期間を保証するための設計及び検証を行うことが科学的根拠であると考え、さらに実証するための耐久試験や同等設計品の市場実績等のデータも必要だと考えている。
- 医療機器の耐用期間は、医療安全に関するガイドラインや医療機器の安全に関する規格が発行された時点から3年以上の使用期間とする。又は、使用開始から6年を耐用期間とする。安全に關することは、事故を減らすと思われるし、使用開始から6年の根拠は、現在の医療機器には樹脂が多用されていること、電子回路の部品や半田の信頼性が使用期間6年が妥当だと感われる。

【考察】

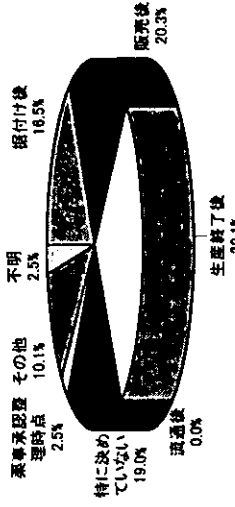
回答者の中には、用語や技術面で十分に突っ込んだ内容に踏み込まれていないように受け取れる。そして、上記の意見は現状は各社がそれぞれ対応している状況が改めて確認された。この傾向は、今回の回答者層が品質管理部門が多かったためとも考えられる。回答者層の多くが設計管理者であったならば、ISO 13485を基礎にした対応やリスクマネジメントを基本姿勢とした意見が建設的な意見が提案されたのではと推測する。

IV. 保守点検、予防保守(予防保全)について

Q18-①: 保守点検、予防保守(予防保全)が可能な期間をどのように定めていますか？

	回答数	割合	合計
1 据付け後	13	16.5%	
2 販売後	16	20.3%	
3 生産終了後	23	29.1%	
4 流通後	0	0.0%	
5 特に決めていない	15	19.0%	
6 要素承認整理時点	2	2.5%	
7 その他	8	10.1%	
8 不明	2	2.5%	
合計	79	100.0%	

(複数回答)



【結果】

生産終了後(23件)、販売後(16件)、据付後(13件)、特に決めていない(15件)の順であった。

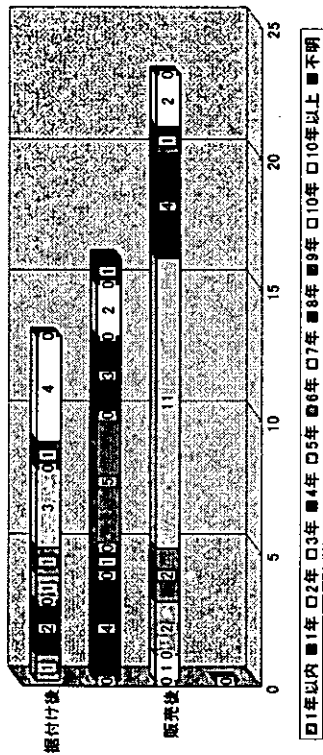
【考察】

企業での生産終了時から保守点検、予防保守ができる期間を定める考え方は、企業の保守体制維持を基本とした実情を反映したものであると言える。しかし、使用者に医療機器を引き渡す時点で何時まで保守点検、予防保守ができるかが情報提示できていない現在の問題を浮き彫りにしている。また、製品寿命を設定したならば、設計管理のなかで、保守点検、予防保守の可能期間について計画と実績への具体的検討さらにリスクマネジメントでの真付けがされなくてはならない事項である。そして、使用者に対する耐用期間の情報の仕方を企業側の尺度でなく、使用者から見て判りやすい表現にすべきことは言うまでもない。つまり、「生産終了後」ではなく、「据付後」とか、「流通後」、「引渡し後」と言う表現が適切であろう。

Q18-②: 保守点検、予防保守(予防保全)が可能な期間をどのように定めていますか？

● 期間

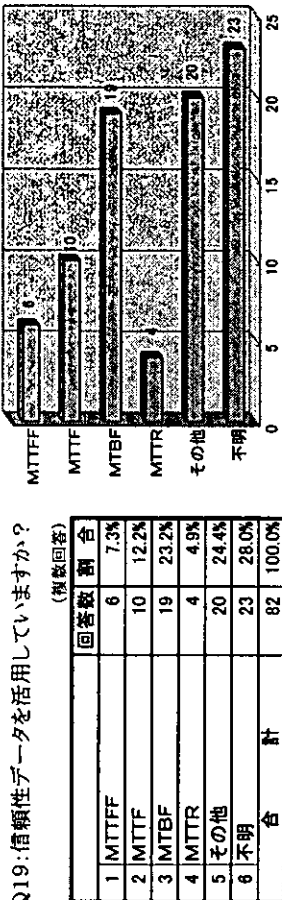
	据付け後		販売後		生産終了後		流通後	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
1年以内	1	7.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	-
1年	2	15.4%	4	25.0%	0	0.0%	0	-
2年	0	0.0%	0	0.0%	1	4.3%	0	-
3年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	-
4年	0	0.0%	1	6.3%	0	0.0%	0	-
5年	1	7.7%	0	0.0%	2	8.7%	0	-
6年	1	7.7%	5	31.3%	2	8.7%	0	-
7年	3	23.1%	0	0.0%	11	47.8%	0	-
8年	0	0.0%	3	18.8%	4	17.4%	0	-
9年	1	7.7%	0	0.0%	1	4.3%	0	-
10年	4	30.8%	2	12.5%	2	8.7%	0	-
10年以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	-
不明	0	0.0%	1	6.3%	0	0.0%	0	-
合計	13	100.0%	16	100.0%	23	100.0%	0	-



【結果】
保守点検、予防保守が可能な期間は7年(14件)、10年(8件)、8年(7件)、6年(8件)、1年(6件)と様々。

【考察】
7年をピークに6年から10年に設定されている。これは耐用期間によって決定していることにより、6年から10年に集中したものと考えられる。

Q19:信頼性データを活用していますか？



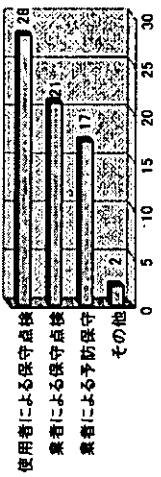
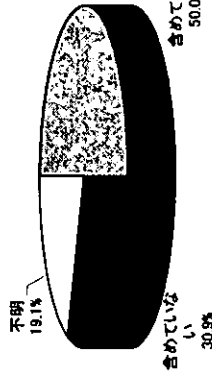
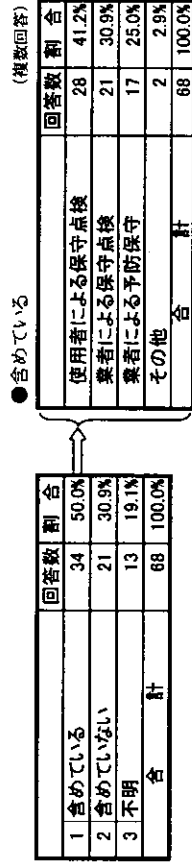
●その他:
・修理記録表、市場での実際の故障情報を活用している、過去の実績から、
・十分に活用出来ていない、US製造元に頼る、メーカーによる、
・施設により使われる消費液、症例数が異なるため活用していない、
・実績統計、部品の信頼性データ、していない、活用していない、
・納入後最初の故障までの平均時間、過去の実績、
・特に上記データを活用した保守点検は実施していない

【結果】
MTBF(19件)、MTTF(10件)、MTTR(4件)、その他(20件)となった。
その他の内訳を見ると修理記録や市場での呼称情報など市場での生データも活用されている。

【考察】
MTBF(19件)、MTTF(9件)、MTTR(4件)といった一般的な信頼性データの他に、修理記録や市場での故障情報など、実際に市場で発生している生のデータも活用されている。
実際に市場で発生している生のデータの活用は、設計時に行う計算上のMTBFやMTTRの値を、より実際の状態に近づけるためのフィードバックをかけることになる。

Q20:使用者による保守点検、業者による保守点検及び予防保守に関する事項を設計管理に含めていますか？

①保守点検及び予防保守に関する事項を設計管理に含めていますか？



【結果】

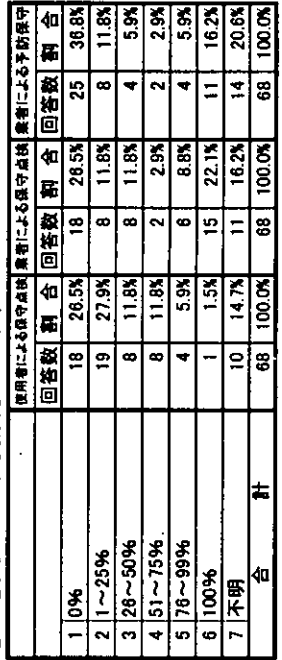
含めている(34件)、含めていない(21件)となった。含めているとの回答の内訳は使用者による保守点検(28件)、業者による保守点検(21件)、業者による予防保守(17件)であった。

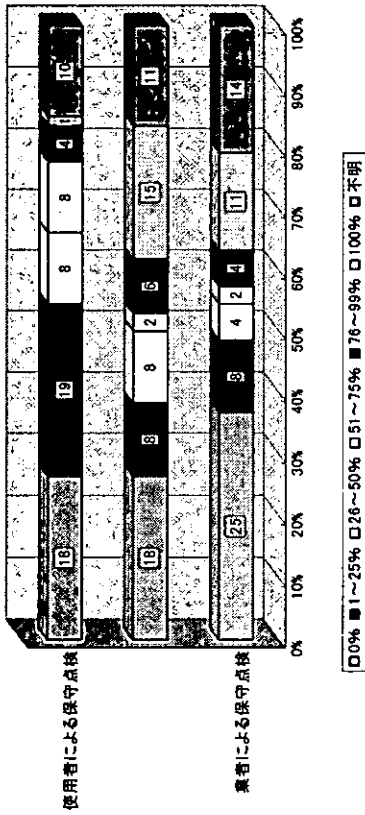
【考察】

設計管理に含めていないとの回答は輸入製品、OEM製品などで自身で設計を行っていないことによるものと考えられる。設計管理に保守点検、予防保守がまだ34/68社(50%)が、含まれてなく進められていないことは、市販後の品質の確保について使用者に委ねられている状態と判断した。
使用状況の情報収集も重要であれば、実際の品質の確保についてどのように確認しているか、どのよう保守点検、予防保守へ支援するかに留意となる。市販後の品質確保に必要とする保守点検や予防保守について、特に、業者が行うべき保守点検、予防保守の内容を情報提供されていないことは、使用者に理解されていないことである。
使用者が、知らないままでも、業者で行うべき保守点検、予防保守をせずに使用すれば、品質を確保する上でのリスクが生じることになる。

Q20: 使用者による保守点検、業者による保守点検及び予防保守に関する事項を設計管理に含めていますか？

②実施状況をどの程度確認していますか？





【結果】

使用者による保守点検実施状況の確認は0%~25%が半数を超える。また、業者による保守点検、予防保守とも0%（実施状況を確認していない）の回答が多い。

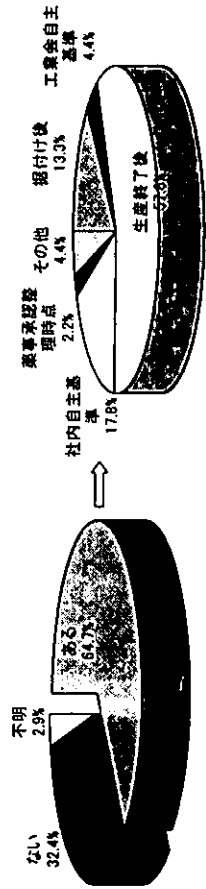
【考察】

使用者による保守点検、業者による保守点検、予防保守とも実施状況が確認されていない。保守点検、予防保守が確実に実施されていない現状が伺える。

Q21-①：「保守部品」、「消耗品」等の保有期間に関する規定・基準はありますか？

回答	割合	回数	割合
1 あり	64.7%	44	13.3%
2 ない	32.4%	22	4.4%
3 不明	2.9%	2	57.8%
合計	100.0%	68	17.8%

●その他：
 ・製造販売中止後7年、
 ・薬事承認整理品は、原則的には修理を辞退する



【結果】

ある(44件)、ない(22件)となった。あると回答した業者では「生産終了後」を基点に保有期間を決めている業者が多い(26件)。

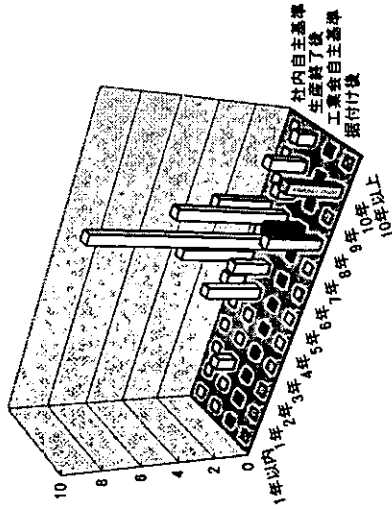
【考察】

ないと回答した業者が22件あったが、販卸業のみで修理に関与しない業者からの回答を思われる。ここで、やはり、企業側の尺度で「生産終了後」を基点とする表現になっている。

Q21：「保守部品」、「消耗品」等の保有期間に関する規定・基準はありますか？

● 期間

期間	据付け後		工業会自主基準		生産終了後		社内自主基準	
	回数	割合	回数	割合	回数	割合	回数	割合
1年以内	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
1年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
2年	0	0.0%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
3年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
4年	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
5年	0	0.0%	0	0.0%	3	11.5%	1	12.5%
6年	0	0.0%	0	0.0%	2	7.7%	4	50.0%
7年	0	0.0%	0	0.0%	10	38.5%	0	0.0%
8年	3	50.0%	2	100.0%	6	23.1%	3	37.5%
9年	0	0.0%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
10年	3	50.0%	0	0.0%	2	7.7%	0	0.0%
10年以上	0	0.0%	0	0.0%	1	3.8%	0	0.0%
合計	6	100.0%	2	100.0%	26	100.0%	8	100.0%



【結果】

いずれの基準においても5年~10年の範囲において設定されている。

【考察】

保守部品、消耗品などの保有期間も耐用期間によって決められているものと考えられる。

Q22:自由記述

<p>①保守点検について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラスⅡ以下の危険度の低い医療機器における、業者による定期(保守)点検は必要ですか？ ・法制化、義務化が必須。点検なくして安全確保は不可能。 ・国は国立病院に対して保守予算を付けるべきである ・点検制度の確立へ向けて行政・業界の仕組み作りをする必要がある。全て同時ではなく、リスクの高いものから整備していく事も必要である。 ・取扱い記載するので不安 ・販売責任を含め、法制化の上での責任の所在を明確化して欲しい。国立関係(独立行政法人になります)が実施できる様、法制化を望む。 ・保守点検が必要な医療機器については、添付文書に日常点検及び定期点検について記載する事を社内規定に定め運用している。 ・保守点検の実施主体は、ユーザーであるという認識を徹底させて欲しい ・添付文書のデンプレートとして、当初より使用者による保守点検と業者による保守点検に区分されていたが、これはあくまでも使用者への情報提供とすべきものと考え(使用者が保守点検不能の場合に契約等により業者に依頼すべきものと考え) ・点検用器具が具備されていないなど、病院・使用者側の理解・認識不足 ・メーカーの弊に指定が無い限り、法制化された期間毎に義務付けられると良い ・保守点検は、是が非にも車の車検と同様に法制化して欲しい ・保守点検・定期点検は、是が非にも法制化して頂きたい ・使用者に実施を義務づける法的強制力が望ましい 	<p>②予防保守(予防保全)について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・点検による確認で予防保全が図れる。 ・日常的予防保守は技師さんが良くやっていると思う ・取扱いに記載するので不安 ・不具合具象、トラブル(機器故障による)の回避の上で必要不可欠 ・社内の後継課題にしている ・定期交換について、理解していただくようお願いしたい。 ・家電製品と違い生産数量が少ないため、実績データが乏しく、予防保守のポイントを絞りにくい ・年に一度を目安に定期点検を実施する旨、記載している ・法令化(特に医療法)の必要性、注意から強制化へ ・メーカーの弊に指定が無い限り、法制化された期間毎に義務付けられると良い ・予防保全は定期的に行うことを使用者へ自己責任として義務付けて欲しい ・予防保守等は定期的に行うことを使用者の自己責任として義務付けて頂きたい 	<p>③保守部品の保有について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・企業運営上、保有量、期間は必要。製造中止後7年程度が限界。 ・できる限り長期間保有する機努力しているが、特に電子部品等の変遷が激しく、困難なケースもある。 ・企業運営上、保有量、期間は必要。製造中止後7年程度が限界。 ・コンピュータ部品は10年の保有が難しい現状である ・設定した耐用期間中は保有する必要がある。それ以上は自由裁量としたい。 ・耐用期間を記載する以上、最低この期間の保守を行うことは当然と思われる。 ・わざわざ保守期間や保守部品の保有期間を書く必要はない。 ・全部品保有は不可能。定期交換、予防保全、海外を含め過去必要となった部品と頻度による保有の検討が必要。 ・耐用期間以上は保持する必要があると考え、社内規定で年数を定めている。但し、保管スペースの確保、部品メーカーの保有期間との兼ね合い等もあり、全ての部品についてどの様に対応するかが課題となっている。 ・保守部品の保有が保てなくなる場合があることを、御理解頂きたい ・耐用年数や2年位の在庫を確保している ・経営への圧迫、負担増の問題 ・規定保有期間の法制化を要望する ・ME機器では、電子部品の統廃合による生産中止等の影響を受けやすく保守部品の保有が困難である。 ・弊社では、自己認証的に6年としていますが、業界として統一して頂きたい
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

医療機器の耐用期間に関する企業調査

【全社共通内容】に関する調査考察

企業調査WG①

1. 企業の概要について

調査対象医療機器は、最近、医療事故が多発し報道されたり、生命維持に直接係る人工呼吸器や輸液ポンプなどリスクの高いものや生命維持装置としての人工透析装置、長期間に使用される X線診断装置などの大型画像診断機器や患者モニターを選定した。

業態で製造業者が輸入販売業も行っており、一方的に偏ったデータとなっていないことが分かる。又、輸出している製造業者と輸出していないものは、半々で、EU など先進国への輸出もされていることから、世界標準に照らして製造し、品質保証システムも国際規格化を取り込んでいる実態が分かった。

このことから、ISO 13485 等の認証取得から基本的には医療機器の安全性、有効性については、これらから出荷される装置においては、十分に検討されているものが多くなると思われる。特に、ISO13485 : 2003 年版を取得した業者が 6 社もあり、最新の国際基準の認証取得に意欲が高い業者もみられ、認証の有無は、更新時期が来ていない状況と読める。

2. 添付文書について

添付文書に医療機器の耐用期間を記載することについてはほぼ周知されてきている。しかし、実態調査からは、100%記載している企業は半分しか実施されていない。

薬事法の遵守事項に、安全性の確保のため、適正使用に関する情報提供と収集があるが、必ずしも添付文書による情報提供を徹底されていないことはとても残念である。

一方、耐用期間の設定、記載方法については、各工業会の自主基準を定め進められてきているが、実態調査から工業会の自主基準より、独自の社内基準にほぼ展開されている状況が読み取られる。これは各企業において、耐用期間の設定や記載事項の検討に時間を要している状況であろう。

保守点検に関する事項の記載は 97%実施されているが、業者による点検項目の情報が 1/3 位なされていないことが分かった。使用者からみれば当該医療機器の維持管理において適正使用に関する情報が万全でないと言う指摘に反省せざるをえない内容であった。また、安全に何時でも使用していただくために、医療機器を予防保守（予防保全）しなければならないが、その予防保守の項目、交換時期、間隔等の情報提供も 40%近く取扱説明書等に記載されていないことが判った。

医療機器の耐用期間に関する情報の根拠ともなる標準的使用条件の内容についても、半数近くが不十分である旨の調査結果であった。使用者に対し、適正な使用のための情報提供が添付文書や取扱説明書で万全でなかったことは、企業側の課題となる内容であった。

【添付資料5-3】

3. 設計管理について

企業の概要でも ISO 9000、ISO 13485 の国際基準にほぼ対応されていることが把握されたが、ISO 14971 のリスクマネジメントを設計管理で実施されている企業が 54%あり、製品寿命を示してリスクマネジメントから設計管理が行われていると言える。

しかし、耐用期間の情報提供にその設定評価、設定方法は、色々と各企業で工夫されている状況が調査結果で確認した。その要因は、国税庁の耐用年数に係わるところにあった。耐用期間の設定に標準的な使用条件を示す必要があるが、設計管理では使用者からの情報活用が十分でないことが調査結果から言える。医療機器の中には使用回数や使用時間を示すメーター等を付加しているものもあるが、一般には使用者の情報を入手する必要がある。使用状況を調査していない企業が 40%近くあることは、重要な課題である。今後、ISO 13485 の認証が更新されてくれば、当然、実施義務となるので、移行途中の要因であると判断した。

当該医療機器の構成する主な対象部品、ユニットを示す必要があるが、これらを個々に科学的に根拠を示して耐用期間を設定することになるがその耐久試験や実使用のデータ等を活用することとなり、各企業では色々と工夫されて自己認証（当社データ）を示されていることが調査結果で判った。実際に使用される使用者のデータが考慮されない限り、根拠と言えなくなることに注意が必要であり、設定評価方法のガイドラインとしても重要な課題となった。

4. 保守点検、予防保守（予防保全）について

保守点検、予防保守（予防保全）が設計管理に盛り込まれて展開されている企業は 53%であり、故障すれば修理を行うとする概念が約半数を占めていた。

使用者に何時でも安全に、使用して頂くために、日常点検、保守点検や予防保守を徹底して頂く必要がある。そのためにも保守点検や予防保守に関する情報を提供し、かつ情報収集し、設計管理に十分に盛り込み展開する。

保守関連の期間の情報提供に関しても、基点が使用者側の内容になってなく、企業側の表現となっていることが課題となった。修理においては修復しなければならないので色々と信頼性データを活用されていることでよいが、製品寿命の設定と、その耐用期間の情報提供にも、もっと活用することが必要である。

調査結果から、設計管理の中で、日常点検、保守点検、そして予防保守（予防保全）を検討し、計画し、リスクマネジメントを実施することが必要であるが、その実施割合はまだ十分でない。ルーチンワークとして、日常点検、保守点検を実施し、予防保守を確実にする仕組みを確立して、医療機器が使用中に故障することなく、何時も安全に使用できる状況にすることが重要であり、大切である。

医療機器に関する耐用期間の情報は、品質、有効性及び安全性の確保の情報として不可欠であり、企業側と使用者側が納得された設定情報で無ければならないが、今回の調査結果から課題となる事項が多く確認された。

【自由記述データの抜粋】

1. 耐用期間の設定評価の要素

- ① 医用電気機器の安全規格の基本である JIS T0601-1 の維持を妨げる要因・構成要素を特定し、標準的使用或いは標準的使用の環境化で評価する。モダリティによっては追加安全規格の維持が必要。
- ② 洗浄、消毒、滅菌に使用される薬剤と、その薬剤に触れる医療機器の接着剤を含む表面の材料（材質）。病院で使用される1ヶ月当りの症例数。使用前点検・使用方法。
- ③ 構成部品の耐用年数で安全に深く関わる電源部に多く使用される各種コンデンサの寿命が重要な要素と考えます。
- ④ 保守部品の保有期間を重要な要素として考えている。耐用期間の科学的根拠としては、設計に依頼する自然科学的要素と、保守、サービス体制の社会科学的要素がある。工業会の自主規準書においてもどちらか一方の要素に傾く様子なので、十分な検討をお願いしたい。耐用期間の期間の延長要望に関しては、ユーザーの保守費用増なしには実現出来ないことも理解願いたい。
- ⑤ 設計側以外の要因として、使用者側の清掃・メンテナンスの実施状況で耐用寿命が大きく変動する。
- ⑥ 部品の安定供給期間、定期点検期間及び適正使用期間。耐用期間の定義（医療機器のうち医療電気機器は、修理をしながら使用すれば、何十年も使用可能である。従ってこの定義を明確にしないと各社ばらばらに設定することになる）
- ⑦ 耐用期間を規定するのに必要な国際的に認知された標準的な試験方法の確立が前提条件であり、重要な要素と考える。
- ⑧ 国税庁の耐用年数基準を参考としている。
- ⑨ 重要要素－温度、湿度、環境（ガス、粉塵）、日常保守状況（フィルター掃除等）、科学的根拠－MTTF、MTBFにて寿命計算を行うが、環境条件、日常保守状況により大きく左右され、正確なところは出せない。
- ⑩ 商品企画段階において、医療の進歩、社会的要求、製品寿命としての経済効果、技術の進歩等を考えて設定する決め事である。この期間を保証するための設計及び検証を行うことが科学的根拠であると考え。さらに実証するための耐久性試験や同等設計品の市場実績等のデータも必要だと考えている。
- ⑪ 医療機器の耐用期間は、医療安全に関するガイドラインや医療機器の安全に関する規格が発行された時点から3年以内を使用期限とする。又は、使用開始から6年を耐用期間とする。
- ⑫ 安全に関することは、事故を減らすと思われるし、使用開始から6年の根拠は、現在の医療機器には樹脂が多用されていることと、電子回路の部品や半田の信頼性から使用期間は6年が妥当と思われる。

【添付資料 5 - 3】

2. 保守点検について

- ①法制化、義務化が必須。点検なくして安全確保は不可能。
- ②国は国公立病院に対して保守予算を付けるべきである。
- ③点検制度の確立へ向けて行政・業界の仕組み作りをする必要がある。全て同時ではなく、リスクの高いものから整備していく事も必要である。
- ④取説に記載するので不安。
- ⑤販売責任を含め、法制化の上での責任の所在を明確化して欲しい。国立関係（独立行政法人になりますが）も実施できる様、法制化を望む。
- ⑥保守点検が必要な医療機器については、添付文書に日常点検及び定期点検について記載する事を社内規定に定め運用している。
- ⑦保守点検の実施主体は、ユーザーであるという認識を徹底させて欲しい。
- ⑧添付文書のテンプレートとして、当初より使用者による保守点検と業者による保守点検に区分されていたが、これはあくまでも使用者への情報提供とすべきものと考ええる。（使用者が保守点検不能の場合に契約等により業者に依頼すべきものと考える）
- ⑨点検用持具が具備されていないなど、病院・使用者側の理解・認識不足。
- ⑩メーカーの特に指定が無い限り、法制化された期間毎に義務付けられると良い。
- ⑪保守点検は、是が非にも車の車検と同様に法制化して欲しい。
- ⑫保守点検・定期点検は、是が非にも法制化して頂きたい使用者に実施を義務づける法的強制力が望ましい。

3. 予防保守（予防保全）について

- ①点検による確認で予防保全が図れる。
- ②日常的予防保守は技師さんが良くやっていると思う。
- ③取説に記載するので不安。
- ④不具合具象、トラブル（機器故障による）の回避の上で必要不可欠。
- ⑤社内の検討課題にしている。
- ⑥定期交換について、理解していただくようお願いしたい。
- ⑦家電製品と違い生産数量が少ないため、実績データが乏しく、予防保守のポイントを絞りにくい。年に一度を目安に定期点検を実施する旨、記載している
- ⑧法令化（特に医療法）の必要性、任意から強制化へ。
- ⑨メーカーの特に指定が無い限り、法制化された期間毎に義務付けられると良い。
- ⑩予防保全は定期的に行うことを使用者へ自己責任として義務付けて欲しい。
- ⑪予防保守等は定期的に行うことを使用者の自己責任として義務付けて頂きたい。

【添付資料5-3】

4. 保守部品の保有

- ①企業運営上、保有量、期間は必要。製造中止後7年程度が限界。
- ②できる限り長期間保有する様努力しているが、特に電子部品等の変遷が激しく、困難なケースもある。
- ③企業運営上、保有量、期間は必要。製造中止後7年程度が限界。
- ④コンピュータ部品は10年の保有が難しい現況である。
- ⑤設定した耐用期間中は保有する必要がある。それ以上は自由裁量としたい。
- ⑥耐用期間を記載する以上、最低この期間の保守を行うことは当然と思われる。わざわざ保守期間や保守部品の保有期間を書く必要はない。
- ⑦全ての部品保有は不可能。定期交換、予防保全、海外を含め過去必要となった部品と頻度による保有の検討が必要。
- ⑧耐用期間以上は保持する必要がある考え、社内規定で年数を定め対応している。但し、保管スペースの確保、部品メーカーにおける保有期間との兼ね合い等もあり、全ての部品についてどの様に対応するかが課題となっている。
- ⑨保守部品の保有が保てなくなる場合があることを、御理解頂きたい。
- ⑩耐用年数+2年位の在庫を確保している。
- ⑪経営への圧迫、負担増の問題。
- ⑫規定保有期間の法制化を要望する。
- ⑬ME機器の場合、電子部品の統廃合による生産中止等の影響を受けやすく保守部品の保有が困難になってきている。
- ⑭弊社では、自己認証的に6年としていますが、業界として統一して頂きたい。

医療用具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(超音波画像診断装置)

ハザード	①乳用超音波画像診断装置		②胎動型超音波画像診断装置		③産婦人科超音波画像診断装置		④乳房用超音波画像診断装置		⑤経腸型超音波画像診断装置		⑥眼科用超音波画像診断装置		⑦超音波ドップル血流測定装置		⑧超音波画像診断装置用プローブ		
	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	
エネルギー ハザード	電気	電源、延長コード、充電装置															
	熱	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	機械的力	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	電磁放射線	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	非電磁放射線	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	電磁場	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	可動部分	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	閉鎖物体	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	重量を支える装置の故障	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	圧力	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	責任	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	放射線	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	環境(ex. MRI)	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
生物学的	生物学的汚染	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	生物不適合性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	不正確な測定値(誤差/エネルギー)	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	測定した成分組成(化学組成)	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	薬性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	薬原性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	腐食性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	発がん性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	(交差)汚染	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	発熱性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	製生上の安全を維持できない	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	酸化	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	機械的	電圧干渉	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置														
電力又は赤外線の不適切な供給		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
液滴の凝固		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
規定された環境条件を外れて操作する可能性		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
その他の機器との不適合性		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
機能的な機械的故障		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
汚染物及び/又は医療用具の廃棄による汚染		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
不適切なメンテナンス		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
不適切な取扱説明書		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
不適切な取扱説明書の仕様書		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
規制する必要がある取扱説明書		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
誤りにくい、または誤りがない取扱説明書		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
本製品を必要とする使用に制限者による使用		プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
医療用具の使用	合理的に予想できる使用	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	動作中に発生する十分な警告	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	使い捨て医療用具の再利用がハザードに陥る可能性がある	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	不正確な計測及び/その他の計測結果	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	不正確な診断	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	加速したエネルギー放射	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	結果誤差	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	消費品、付属品、その他の機器との不適合性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	製造した用途に対して性能特性が不適切	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	保守後の設置場所を念のため保守仕様の文書又は不適切な	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	不適切な保守	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	医療用具の寿命が適切に決められていない	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	機械的安全性(薬性、腐食性)の喪失	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
不適切な包装(医療用具の汚染及び/又は劣化)	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置																
その他	不適切な使用	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	狭い空間	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															
	器具の特性	プローブ、超音波画像診断装置、プローブホルダー、電源、延長コード、充電装置															

医療用具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(汎用心電計)

ハザード	エネルギ	①汎用心電計		②心臓電図器具モニタリングシステム		③ベクトル心電計		④長時間心電用予一レコーダ		⑤ホルタ診断装置	
		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	○	電圧回路、電圧回路、電圧回路	○	電圧回路、電圧回路、電圧回路			○	電圧回路、電圧回路、電圧回路	○	電圧回路、電圧回路
	機械的力	×	トランプミレ、エルゴノミー					×			
	電磁放射線	×						×			
	非電離放射線	×						×			
	電磁場	×						×			
	可動部分	○	記録部	○	記録部、印刷部、記録部			○	記録部		
	移動物体	×						×			
	患者を支える装置の故障	○	患者抱抱	○	患者抱抱			○	患者抱抱		
	圧力	×	胸部圧力測定装置用ポンプ圧	○	胸部圧力測定装置用ポンプ圧			×			
	責任	×	薬剤投与誤動作による患者	○	薬剤投与誤動作による患者			×			
	振動	×	振動	○	振動			×			
	画像(ex. MRI)	×						×			
生物学的	生物学的汚染	○	心電図電極	○	心電図電極、血圧測定用カフ			○	心電図電極		
	生物学的適合性	×		×				×			
	不正荷重産出(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	○	電極	○	電極、心電図電極			○	電極		
	可燃性	×		×				×			
	燃焼性	×		×				×			
	非ガラン性	×		×				×			
	(皮膚)腐蝕	×		×				×			
	刺激性	×		×				×			
	衛生上の安全を確保できない	×		×				×			
	消化	×		×				×			
環境的	電磁干渉	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
	電力又は赤外線の不適切な供給	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
	外部の刺激	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
	規定された環境条件を外れて動作する可能性	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
	その他の環境との不適合性	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
	臨床的用途の誤用	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
	医薬品及び/又は医療用具の誤用による汚染	○	制御系誤動作	○	制御系誤動作			○	制御系誤動作		
医療用具の使用	不適切なケーブルング	○	心電図電極、予入力部品	○	心電図電極、予入力部品			○	心電図電極		
	不適切な取扱説明書	○	誤操作、誤印刷	○	誤操作、誤印刷、誤印刷			○	誤操作、誤印刷		
	不適切な付属品の仕様書	○	誤操作、誤印刷	○	誤操作、誤印刷			○	誤操作、誤印刷		
	不適切な使用手順書の仕様書	○	誤操作、誤印刷	○	誤操作、誤印刷			○	誤操作、誤印刷		
	取りすぎる取扱説明書	○	誤操作、誤印刷	○	誤操作、誤印刷			○	誤操作、誤印刷		
	使いにくい、または多量にない取扱説明書	○	誤操作、誤印刷	○	誤操作、誤印刷			○	誤操作、誤印刷		
	承認済みの部品による誤用と承認済みの部品による誤用	○	誤操作、誤印刷	○	誤操作、誤印刷			○	誤操作、誤印刷		
	各作用に関する十分な警告	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	医療用機器の設置場所がハザードに曝露する不適切な警告	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	不正な校正	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	不正な校正	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	誤ったデータ転送	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	医薬品、付属品、その他の機器との不適合性	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	変更した用途に對して性能特性が不適切	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	保守後の機器の状態を確かめた保守技術者の欠陥又は不適切さ	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
保守及び劣化	不適切な保守	○	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			○	誤印刷、誤印刷		
	医療用具の寿命が適切に決められていない	×	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			×			
	機械的安全性(警告性、閉鎖など)の喪失	×	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			×			
	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)	×	誤印刷、誤印刷	○	誤印刷、誤印刷			×			
	不適切な再使用	○	予入力部品	○	予入力部品			○	予入力部品		
	誤い説明	×		×				×			
	固体体の持込	×		×				×			

医療用具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(患者モニタ)

ハザード	新一般の名前 JMDN番号(新CODE一 覧)	①患者モニタシステム		②セントラルモニタ		③心電図モニタ		④呼吸モニタ		⑤呼吸血圧モニタ	
		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
エネルギー	電気	○	患者回路、電源回路	○	電源回路	○	患者回路、電源回路	○	患者回路、電源回路	○	患者回路、電源回路
	機械的応力	○	SeO2, tcpO2 センサ	○	SeO2, tcpO2 センサ	○	SeO2, tcpO2 センサ	○	SeO2, tcpO2 センサ	○	SeO2, tcpO2 センサ
	化学的腐蝕	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	熱	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	電磁誘起	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	電磁誘起	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	電磁誘起	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	電磁誘起	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	電磁誘起	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
電磁誘起	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	
生物学的	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	生物学的汚染	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
環境的	電力又は冷却材の不適切な供給	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	冷却材の不足	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	規定された環境条件を外れて動作する可能性	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	その他の機器との不適合性	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	放射線	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
医療用具の使用	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	不適切な取扱い	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
信頼的記録、保守及び劣化	信頼的記録	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	保守及び劣化	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
その他	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路
	誤い原因	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路	○	呼吸回路