

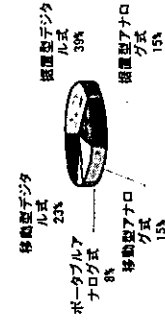
医療用具に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例(人工腎臓装置)

ハザード	JMDN番号(新CODE)一 要因	①透析用電機装置		②多人用透析液供給装置		③個人用透析液装置		④血液透析液電導度装置		⑤透析用血液管理ユニット		⑥透析用気泡防止ユニット		⑦血液透析液共通用装置			
		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	有/無	部位や機能	有/無	部位や機能	有/無	部位や機能
電気的	電気	○	電源、センサー	○	電源、センサー	○	電源、センサー	○	電源	○	電源	○	電源	○	電源、センサー	○	電源、センサー
機械的	機械	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット
化学的	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット
物理的	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット
生物学的	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット
環境的	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット
医療用具の使用	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット	○	透析液供給ユニット

①「汎用X線透視診断装置」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「汎用X線透視診断装置」の回答数の分類

医療機器名称	回答数	割合
据置型デジタル式	5	38.5%
据置型アナログ式	2	15.4%
移動型アナログ式	2	15.4%
ポータブルアナログ式	1	7.7%
移動型デジタル式	3	23.1%
合計	13	100.0%



【結果】

据置型デジタル式(39%)、移動型デジタル式(23%)が多く、以下据置型アナログ式(15%)、移動型アナログ式(15%)、ポータブルアナログ式(9%)と続く。

【考察】

据置型は7機種、移動型(ポータブルを含む)は6機種で、据置型と移動型との間には大きな差異はない。
 ・据置型ではデジタル式が5機種、アナログ式が2機種と、デジタル化が進んでいる状況が反映されている。一方、ポータブルを含む移動型でもデジタル式とアナログ式が同数(4機種)と、小型、可搬性を必要とする移動型においてもデジタル化が進んでいる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

耐用期間	回答数	割合
設定していない	0	0.0%
1年未満	0	0.0%
1年以上～3年未満	0	0.0%
3年以上～5年未満	0	0.0%
5年以上～8年未満	2	15.4%
8年以上～10年未満	4	30.8%
10年以上～15年未満	4	30.8%
15年以上	3	23.1%
未回答	0	0.0%
合計	13	100.0%

【結果】

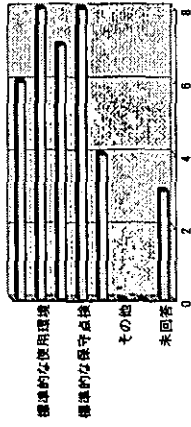
10年以上～15年未満(4件)、8年以上～10年未満(4件)、5年以上～8年未満(2件)の順であった。いずれの型のX線透視診断装置も、6年未満の耐用期間を設定している企業はなかった。

【考察】

ポータブル式、移動式の機器は、据置型に比べ、やや短い耐用期間に設定される傾向にあった。移動を容易にするための軽量化や機動・衝撃などの外力が集中しやすい構造部(キャスター等)が出来やすいなどの機器の構造、及び機動・衝撃による腐蝕、材料疲労、劣化などの促進といった「移動」という使用条件が作用しているものと考えられる。
 5年以上に設定されたのは、本調査全体の調査期間7年を上回る期間として設定されたものと考えられる。このことは本調査全体の調査期間という市場要求から耐用期間が決まったことを示すものと言える。

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？

標準的な使用環境	回答数	割合
標準的な使用環境	6	16.7%
標準的な保守点検	8	22.2%
標準的な動作条件	7	19.4%
標準的な保守点検	8	22.2%
その他の	4	11.1%
条件が決められない	0	0.0%
未回答	3	8.3%
合計	36	100.0%



【結果】

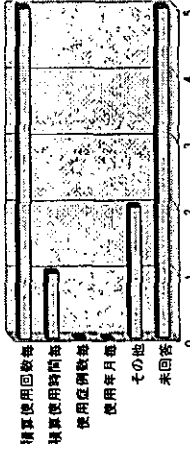
「標準的な使用環境」(8件)、「標準的な保守点検」(8件)、「標準的な動作条件」(7件)、「標準的な使用頻度」(6件)、「標準的な予防保守」(5件)の順であった。

【考察】

機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の型別のいずれにおいても特別な優りはみられなかった。
 「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものと考える。一方、記述欄の記載内容では、使用環境は温度、湿度、電圧、気圧など共通している。記述にもあるように、JIS T0601-1(IEC60601-2)で環境条件としてこれらの項目が挙げられていることから、共通の認識になっているものと考えられる。

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？

標準的な使用頻度	回答数	割合
標準使用回数毎	5	36.5%
標準使用時間毎	1	7.7%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	0	0.0%
使用年月毎	2	15.4%
その他	5	36.5%
未回答	13	100.0%



【結果】

標準使用回数(5件)と未回答(5件)に3分された。

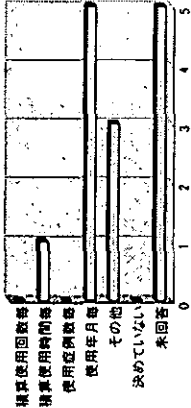
【考察】

2回当りの平均稼働時間、平均的なX線照射条件などが把握されていることから標準使用回数があるものと考えられる。

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？

①何を基準に決めていますか？

汎用X線透視診断装置合計		
	回答数	割合
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	1	7.1%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	5	35.7%
その他	3	21.4%
決めていない	0	0.0%
未回答	5	35.7%
合計	14	100.0%



【結果】

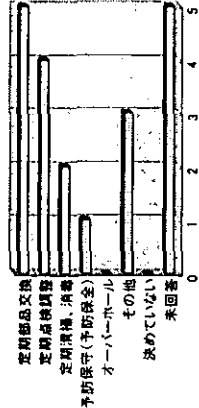
使用年月(5件)と積算使用時間(1件)、不明(6件)とに分かれた。

【考察】

保守点検、予防保守(予防保全)は、使用年月で決定されている。積算使用時間は2件のみであった。実際に保守点検、予防保守(予防保全)を実施するにあたって、積算使用時間で精密に管理するには、装置に積算タイマを装備する必要があるので、企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないものと考えられる。

②内容は何を決めていますか？

汎用X線透視診断装置合計		
	回答数	割合
定期的な部品交換	5	25.0%
定期的点検調整	4	20.0%
定期清掃・消毒	2	10.0%
予防保守(予防保全)	1	5.0%
オーバーホール	0	0.0%
決めていない	3	15.0%
未回答	0	0.0%
合計	20	100.0%



【結果】

定期的な部品交換(5件)、点検・調整(4件)、清掃・消毒(3件)の順であった。

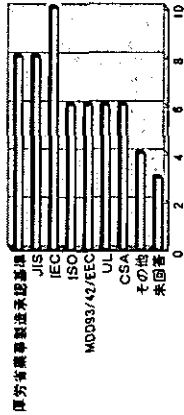
【考察】

部品交換や点検・調整に比べて定期的な清掃・消毒が意外に少なかった。部品交換、点検・調整の項では機器の種類による大きな差は見られなかったが、清掃・消毒を挙げたのは据置型の機器であり、移動型(ポータブル含む)の機器では挙がっていない。移動型の機器であっても、電気回路の空冷などフィルタや電気回路部への埃の付着が考えられ、清掃を怠ると発煙・発火や誤動作、機器の故障などにつながるおそれがある。清掃の重要性は要わらない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規格は何ですか？

(複数回答)

厚生労働省薬事承認基準		
	回答数	割合
JIS	8	14.0%
IEC	10	17.5%
ISO	6	10.5%
MDD93/42/EEC	6	10.5%
UL	6	10.5%
CSA	6	10.5%
その他	4	7.0%
未回答	3	5.3%
合計	57	100.0%



【結果】

厚生労働省薬事承認基準、JISといった国内基準、及びIEC、ISOといった国際基準だけでなく、UL、CSAなど主要国の規格への対応も行われている。

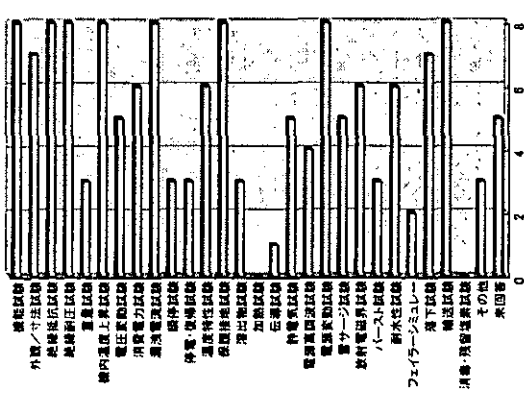
【考察】

機器の種類による顕著な差異は見られなかった。いずれの企業も、国内基準だけでなく国際規格、主要国の基準にも対応されグローバル化が進んでいる。

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)

汎用X線透視診断装置合計		
	回答数	割合
漏電試験	8	5.4%
外観・寸法試験	7	4.8%
絶縁抵抗試験	8	5.4%
重量試験	3	2.0%
線内温度上昇試験	8	5.4%
電圧変動試験	5	3.4%
消費電力試験	6	4.1%
電圧変動試験	8	5.4%
電圧変動試験	3	2.0%
加温試験	0	0.0%
低温試験	1	0.7%
耐電圧試験	5	3.4%
耐振動試験	8	5.4%
耐衝撃試験	5	3.4%
放射線試験	8	4.1%
ハートスト試験	3	2.0%
耐水性試験	6	4.1%
フェイルーフューズ試験	2	1.4%
落下試験	7	4.8%
絶縁試験	8	5.4%
消毒・残留薬液試験	0	0.0%
その他	3	2.0%
未回答	5	3.4%
合計	147	100.0%



【結果】

ほとんどの項目が機器の種類に係わりなく実施されている。

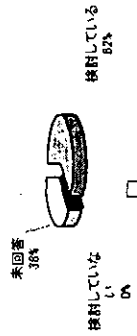
【考察】

規格試験、外観・寸法試験以外はJISであるいはIECで定められていることから定着しているものと思われる。規格試験、外観・寸法試験は機器として当然行われている項目である。加熱試験及び消毒、残留薬液試験が回答1であったのは、X線透視診断装置では非該当項目のためである。

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？

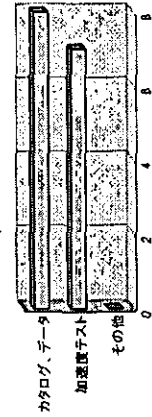
①購入部品の場合の検討 (複数回答)

検討している	回答数	割合	合計
検討している	8	61.5%	
検討していない	0	0.0%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



● 検討している(内訳)

カテゴリー	回答数	割合	合計
カタログ、データ	8	53.3%	
加速度テスト	7	46.7%	
その他	0	0.0%	
合計	15	100.0%	



【結果】

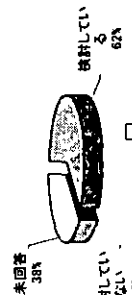
購入部品の検討を行っていないとの回答はなかった。カタログデータの検討とほぼ同じ件数で自社での加速度テスト等を行っている。

【考察】

機器を構成する部品を10%自社生産することはない現状では、機器の耐用期間を検討するに当って、購入部品の検討は必須である。カタログデータの検討だけでなく、必要に応じて自社で加速度テスト等を行っているものと推察できる。

②新規設計部品の場合の検討 (複数回答)

検討している	回答数	割合	合計
検討している	8	61.3%	
検討していない	0	0.0%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



● 検討している(内訳)

カテゴリー	回答数	割合	合計
設計管理での検討	6	26.1%	
フィードバック	3	13.0%	
外注先から入手した資料	6	26.1%	
加速度テスト	8	34.8%	
その他	0	0.0%	
合計	23	100.0%	



【結果】

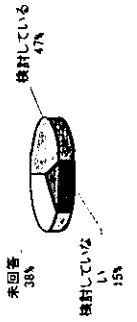
加速度試験やフィードバック等の自社での試験の他に、外注先から入手した資料、設計計算書での確認が行われている。移動型デジタル式、ポータブルアナログ式では加速度テストのみ実施の回答である。据置型の機器を中心に外注先から入手した資料が挙げられている。

【考察】

据置型の機器を中心に外注先から入手した資料が挙げられている。これは、ユニット単位での購入、あるいは生産委託が進んでいるものと考えられる。据置型の機器を中心に、自社での試験、外注先からのデータ、設計計算による確認を使い分けて検討しているのに対し、ポータブルアナログ式および移動型デジタル式では加速度テストでの検討のみの回答である。これは機器の規模によるものと推察する。

③既使用部品の場合の検討

検討している	回答数	割合	合計
検討している	6	46.2%	
検討していない	2	15.4%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



【結果】

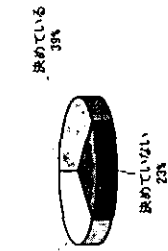
検討している(47%)、検討していない(15%)、未回答(39%)であった。

【考察】

ポータブルアナログ式、及び移動型デジタル式の機器で検討していないとの回答である。一方、据置型及び移動型アナログ式の機器では検討しているとの回答であり、明確に分かれた。既使用部品では、フィールドでの実機テストを活用していることが伺える。また、ポータブルアナログ式、及び移動型デジタル式の機器で検討していないとの回答の背景にもフィールドでの実機による自信があるものと推察する。

Q8. 耐用期間をさだめるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

決めていない	回答数	割合	合計
決めていない	3	23.1%	
決めている	5	38.5%	
未回答	5	38.5%	
合計	13	100.0%	



【結果】

すべての機器の種類で決めているとの回答が1件ずつ計5件ある一方、決めていないとの回答が据置型の機器で4件あった。

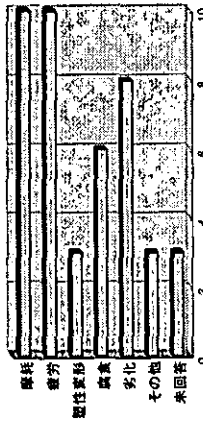
【考察】

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。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。

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？

● 現象 (複数回答)

現象	回答数	割合	合計
腐食	10	23.3%	
疲労	10	23.0%	
塑性変形	3	7.0%	
腐食	6	14.0%	
劣化	8	18.6%	
その他	3	7.0%	
未回答	3	7.0%	
合計	43	100.0%	



【結果】

腐食(10件)、疲労(10件)、劣化(10件)、腐食(6件)、組成変形(9件)となった。

【考察】

腐食、疲労はすべての種類の機器、劣化はポータブルアナログ式を除く機器、腐食は据置型及び移動型アナログ式の機器で発生している。塑性変形は据置型のみで発生している。腐食、疲労、劣化、腐食は基本的にどの種類の機器にも発生しうる現象であると言え、塑性変形は、ゴムや樹脂などをどれだけ使っているかによって問題となるかどうかが決まる。

1-①. 摩耗の要因

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回数	割合
回転	7	25.0%
可動	10	35.7%
接触	4	14.3%
摺動	1	7.1%
その他	0	0.0%
未回答	28	100.0%
合計		

【結果】

要因としては、可動(10件)、回転(7件)、接触(4件)があった。

【考察】

汎用X線透視診断装置では機器の種類に関らず、機械的な動きをさせる部分があり、摩耗は検討されなければならない項目である。

1-②. 摩耗の主な対象部品 (複数回答)

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回数	割合
軸受け	5	15.6%
ベアリング	2	6.3%
リレー接点	6	25.0%
弁シート	0	0.0%
ポンプヘッド	0	0.0%
スイッチ接点	6	18.8%
モーター	3	9.4%
ギア	8	25.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	32	100.0%

【結果】

対象部品としては、リレー接点(8件)、ギア(8件)、スイッチ接点(6件)、軸受け(6件)と続く。機器の種類による差異は認められない。

【考察】

電氣部品としてリレーやスイッチの接点が続いているのは、機械的な動きをさせる駆動部など比較的大きな電流をON/OFFさせる必要があることからリレーやスイッチが使用され、その接点の磨耗が問題となるためと考えられる。

2-①. 疲労の要因 (複数回答)

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回数	割合
振動	3	7.7%
荷重	7	53.8%
温度	0	0.0%
圧力	2	15.4%
その他	0	0.0%
未回答	3	23.1%
合計	13	100.0%

【結果】

要因としては、荷重(7件)、圧力(2件)、振動(1件)であった。

【考察】

荷重が多いのは、移動型機器においては、キャストなど機器を支える箇所、移動型機器及び据置型機器においては機械的可動部分があるためと考えられる。

2-②. 疲労の主な対象部品 (複数回答)

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回数	割合
キャスト	4	28.0%
防護ゴム	4	28.0%
プラスチック部品	2	14.3%
梁台	2	14.3%
その他	0	0.0%
未回答	2	14.3%
合計	14	100.0%

【結果】

対象部品としては、キャスト(4件)、防護ゴム(4件)、プラスチック(2件)、梁台(2件)であった。

【考察】

キャスト部分は荷重を支えるとともに、移動時は振動、衝撃などの外力を直接受ける箇所であり、対象部品に等がたつものと考えられる。

3-①. 塑性変形の要因 (複数回答)

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回数	割合
振動	0	0.0%
荷重	2	40.0%
温度	0	0.0%
圧力	3	60.0%
薬品	0	0.0%
ガス	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	5	100.0%

【結果】

要因としては、圧力(3件)、荷重(2件)が続いた。

【考察】

一般的に塑性変形の要因とされる圧力、荷重が続いた。機器が室内で使用されることから温度や振動は等がたつものと考えられる。

3-②. 塑性変形の主な対象部品 (複数回答)

(複数回答)		
汎用X線透視診断装置	回数	割合
シール	2	40.0%
オリング	3	60.0%
チューブ	0	0.0%
プラスチック部品	0	0.0%
弁シート	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	5	100.0%

【結果】

対象部品としては、オリング(3件)、シール(2件)が続いた。

【考察】

X線管球(油冷・水冷)、梁台や支持部などの可動部(油圧ジャッキ等)などで使用されている。据置型の機器で等がたつて移動型でないのは、多くの移動型は油圧ジャッキ等を用いた可動部(梁台や支持部等)がないこと、及び使用するX線管球が小型で自然冷却や空冷式であることによるものと考えられる。

4-①. 廣食の要因

(複数回答)		汎用X線透視診断装置合計	
回答数	割合	回答数	割合
温度	0	0.0%	
湿度	6	60.0%	
ガス	3	30.0%	
薬品	1	10.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	

【結果】
要因としては、湿度(6件)ガス(3件)薬品(1件)が等がっている。

【考察】
臨床で使用されるいろいろな薬品類やフィルム現像機から発生するガスなど医療機器特有の使用環境によって、ガス、薬品が要因として等がっている。

4-②. 廣食の主な対象部品

(複数回答)		汎用X線透視診断装置合計	
回答数	割合	回答数	割合
筐体	6	50.0%	
梁台	2	16.7%	
接液部材	0	0.0%	
制御基板	3	25.0%	
コネクタ-接触子	1	8.3%	
リレー-接点	0	0.0%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	12	100.0%	

【結果】
対象部品としては、筐体(6件)制御基板(3件)梁台(2件)コネクタ-接触子(1件)が等がった。

【考察】
筐体が目に見えやすい筐体が最も件数が多いが、制御基板、コネクタ-接触子の筐体は振動や発熱・発火を引起こす可能性があり、影響は大きい。

5-①. 劣化の要因

(複数回答)		汎用X線透視診断装置合計	
回答数	割合	回答数	割合
熱	7	70.0%	
光	0	0.0%	
電磁波	0	0.0%	
静電気	1	10.0%	
その他	2	20.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	10	100.0%	

【結果】
要因としては、熱(7件)静電気(2件)が等がっている。

【考察】
熱は、対象部品に挙げた全ての部品の劣化に影響する要因であり当然件数は多い、静電気は電子部品の劣化につながる。

5-②. 劣化の主な対象部品

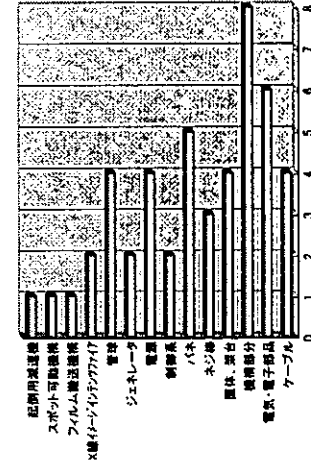
(複数回答)		汎用X線透視診断装置合計	
回答数	割合	回答数	割合
バッテリー	4	23.5%	
電源	0	0.0%	
制御基板	5	29.4%	
電子部品	5	29.4%	
表示器	3	17.6%	
その他	0	0.0%	
未回答	0	0.0%	
合計	17	100.0%	

【結果】
対象部品としては、制御基板(5件)電子部品(5件)バッテリー(4件)表示器(3件)が等がっている。

【考察】
制御基板も使用している電子部品が劣化するために等がったものと考えられ、電子部品の劣化が最も多い。劣化が問題にされるバッテリーや表示器よりも多いのは、使用数の多さからくるものと推定される。

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(ソフト含む)と現象は何ですか？

対象部品・対象ユニット	(複数回答)				
	腐食	疲労	塑性変形	腐食	劣化
対象部品					
制御基板	1	1	1	1	1
電源	1	1	1	1	1
コネクタ-接触子	2	2	2	2	2
バッテリー	2	2	2	2	2
表示器	3	3	3	3	3
筐体	2	2	2	2	2
接液部材	2	2	2	2	2
電子部品	2	2	2	2	2
ケーブル	9	11	4	10	9
合計	47	47	47	47	47

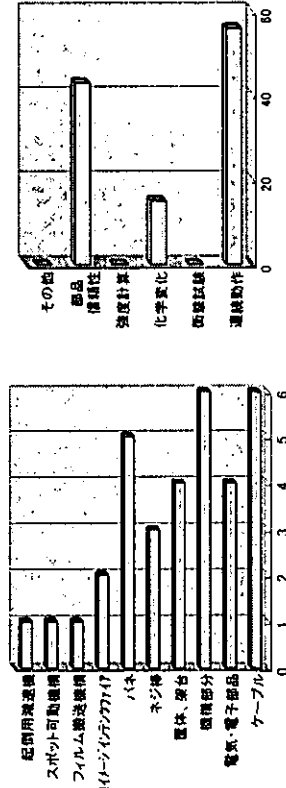


【結果】
機構部分(8件)、電気・電子部品(6件)、ハネ(5件)となった。機構部分がもっとも多くの現象が現れる。

【考察】
機構部分、機械的移動部で腐食、疲労が等がっている。
電気・電子部品、電源、ジェネレーター、管球など、電気系のユニットや部品では劣化が等がっている。
ケーブルで疲労が等がっているのは、機構の機械的動きによってケーブル自体が動くことによるものと考えられる。

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(ソフト含む)の確認方法は同ですか？

対象部品・対象ユニット	連続動作	耐摩試験	化学変化	強度計算	部品信頼性	その他	計
起動用電源	1						1
スポット可動機構	1						1
フィルム搬送機構	1						1
X線(ターゲット)7	1				1		2
ハネ	3			5			5
ネジ等	3						3
筐体、床台	2			2			4
搬送部分	2			2			4
電気・電子部品	2			2			4
ケーブル	2			2			4
合計	13	0	0	13	7		33



【結果】

連続動作(13件)、強度計算(13件)、部品信頼性(7件)が挙げられた。

【考察】

大まかに書くと可動部分は連続動作、機構部品は強度計算、電気・電子部品は部品信頼性によって確認している。ケーブルや機構部分は、連続動作、強度計算、部品信頼性を組合せて確認している。

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、別紙表に該当するものをお答えください。

ハザード	原因	回答数	割合
1	電気	10	77%
2	熱	8	62%
3	機械的力	13	100%
4	電磁放射線	10	77%
5	非電磁放射線	0	0%
6	電圧降下	0	0%
7	可動部分	13	100%
8	患者物体	8	62%
9	患者を支える装置の故障	12	92%
10	圧力	5	38%
11	責任	5	38%
12	振動	1	8%
13	環境(ex. MRU)	0	0%
14	生物学的汚染	10	77%
15	生物不適合性	10	77%
16	不正確な産出量(物質/エネルギー)	10	77%
17	間違った成分組成(化学組成)	0	0%
18	毒性	0	0%
19	アレルギー	4	31%
20	放射線	0	0%
21	電磁的干渉	8	62%
22	電磁的干渉	2	15%
23	未知の制限	10	77%
24	特定された理据条件を外れて操作する可能性	10	77%
25	その他の機器との不適合性	10	77%
26	電気的干渉	13	100%
27	電力又は冷却材の不適切な供給	10	77%
28	検定された理据条件を外れて操作する可能性	10	77%
29	特定の機器との不適合性	10	77%
30	電気的干渉	13	100%
31	電気的干渉	10	77%
32	電気的干渉	10	77%
33	電気的干渉	10	77%
34	不適切なラベリング	7	54%
35	不適切な取扱説明書	7	54%
36	不適切な付属品の仕様書	7	54%
37	不適切な使用等制約条件の仕様書	7	54%
38	誤読する取扱説明書	7	54%
39	誤りにくい、またはおりのない取扱説明書	7	54%
40	誤読する取扱説明書	7	54%
41	合理的に予見できる誤使用	7	54%
42	誤作りに関する十分な警告	7	54%
43	誤い情報で医療用具の誤使用がちなハザードに関する不適切な警告	0	0%
44	不正な計測及びその他の計測状態	7	54%
45	間違ったデータ転送	9	69%
46	間違ったデータ転送	6	46%
47	消耗品、付属品、その他の機器との不適合性	6	46%
48	誤ったデータ転送	9	69%
49	警告した用途に対しては危険性が不適切	10	77%
50	保守後の調整点検を含めた保守仕様の欠如、欠如又は不適切	10	77%
51	不適切な保守	10	77%
52	医療用具の寿命が適切に決められていない	10	77%
53	機械的完全性(気密性、剛性など)の喪失	10	77%
54	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)	0	0%
55	不適切な誤使用	0	0%
56	誤い空間	1	8%
57	居住体の構造	0	0%

【結果】

特定のハザードに集中していない。0 回答の項目も概ね妥当である。件数に多少バラつきがある。

【考察】

13社中5社の回答。販売業者など自身で設計していない企業からの回答がないことによるものと考えられる。項目によって回答の件数に多少バラつきがあり、リスクマネジメント実施に当たって企業間レベル差がある可能性を伺

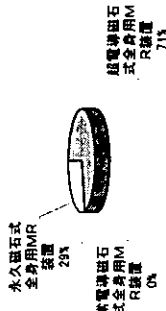
【まとめ】

耐用期間が何年に設定されているかのアンケート結果は、10年以上～15年未満(4件)、8年以上～10年未満(4件)、5年以上～8年未満(2件)の順であった。
 いずれの型のX線透視診断装置も、5年未満の耐用期間を設定している企業はなかった。これは大蔵省令の減価償却期間6年を上回る期間として耐用期間が設定されたことによるものと考えられる。
 大蔵省令の減価償却期間を基に、設計・検証を行い耐用期間を設定した結果であり、耐用期間が市場要求によって決定されることを示したものと考える。
 機器の種別的な使用目的、条件項目別、機器の型別のいずれにおいても特別な限りはみられなかったことから、1種別的な使用目的を設定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものと考える。
 試験項目もほとんどどの項目が実施されている。これらはJIS T0601-(IEC60601-1)によって共通の認識になっているものと考えられ、規格の重複性が再認識される。
 標準的な保守点検、予防保守(予防保全)は、5件は使用年月で規定しており積算使用時間は1件のみであった。実際に保守点検、予防保守(予防保全)を実施するにあたって積算使用時間で精密に管理するには、装置に積算タイムを装備する必要がある。企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないと言える。
 アンケートのQ12では、JIS T14971:2003(ISO14971:2000)付属書Dのハザードと関連する要因を提示して自社製品で該当するハザードと要因を挙げてもらい、13社中5社から回答をいただいた。未回答が多いのは販売業者など自身で設計していない企業からの回答がないことによるものと考えられる。回答分析結果では各項目の回答件数に多少バラつきがあり、それぞれの企業(回答者)の解釈に幅があることが示されている。これは、リスク分析において企業間レベル差がある可能性を伺わせる。

②「全身用MR装置」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「全身用MR装置」の回答数の分佈

医療機器名	回答数	割合
超電導磁石式全身用MR装置	5	71.4%
常電導磁石式全身用MR装置	0	0.0%
永久磁石式全身用MR装置	2	28.6%
合計	7	100.0%



【結果】超電導磁石式が5件、永久磁石式が2件、常電導磁石式は0件の回答であった。

【考察】市場での稼働状況と同じく超電導磁石式MR装置の回答が多く、市場にない常電導磁石式は回答が0であった。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は同年ですか？

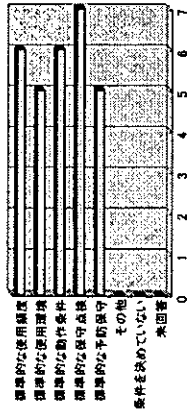
全身用MR装置		
回答数	割合	
設定していない	2	28.6%
1年未満	0	0.0%
1年以上～3年未満	0	0.0%
3年以上～5年未満	0	0.0%
5年以上～8年未満	0	0.0%
8年以上～10年未満	3	42.9%
10年以上～15年未満	2	28.6%
15年以上	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	7	100.0%

【結果】8年以上～10年未満が3件、10年以上～15年未満2件、設定していないが1件あった。

【考察】全身用MR装置のように規模の大きな医療機器では8年以上と比較的長期間の耐用年数に設定される傾向がある。一方、配電が難付付けられているにもかかわらず設定していないものの回答が2件あった。輸入業者からの回答と考えると今後記載されていくものと考えられる。8年以上に設定されたのは、大蔵省令の減価償却期間7年を上回る期間として設定されたものと考えられる。このことは大蔵省令の減価償却期間という市場要求から耐用期間が決まったことを示すものと考えられる。

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？

全身用MR装置		
回答数	割合	
標準的な使用頻度	6	20.7%
標準的な使用環境	5	17.2%
標準的な動作条件	6	20.7%
標準的な保守点検	7	24.1%
標準的な予防保守	5	17.2%
その他	0	0.0%
条件を決定していない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	29	100.0%

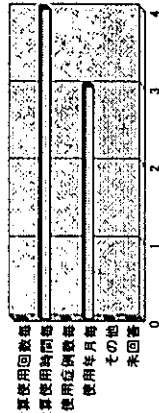


【結果】保守点検(7件)、使用頻度(6件)、動作条件(6件)、使用環境(5件)、予防保守(5件)となった。

【考察】機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の類別のいずれにおいても特別な偏りはみられなかった。「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守点検、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものと言える。一方、配電値の記載内容では、使用環境は温度、湿度、電圧、気圧など共通している。JIS T0601-1(IEC60601-2)で環境条件としてこれらの項目が挙げられており、共通の認識になっているものと考えられる。

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ますか？

全身用MR装置		
回答数	割合	
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	4	57.1%
使用年数毎	0	0.0%
使用年月毎	3	42.9%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	7	100.0%



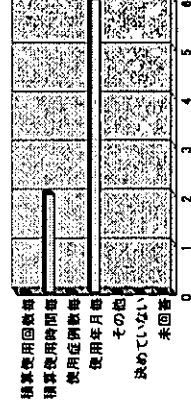
【結果】積算使用時間毎が4件、使用年月毎が3件であった。

【考察】積算使用時間もしくは使用年月のいずれかで決めている。

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？

①何を基準に決めていますか？

全身用MR装置		
回答数	割合	
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	2	25.0%
使用年数毎	0	0.0%
使用年月毎	6	75.0%
その他	0	0.0%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	8	100.0%



【結果】積算使用時間毎が2件、使用年月毎が7件であった。

【考察】保守点検、予防保守(予防保全)は、使用年月で決定されている。積算使用時間は2件のみであった。予防保守(予防保全)を要するにあたって、積算使用時間で精密に管理するには、装置に積算タイムを装備する必要があるので、企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないものと考えられる。

②内容は何を決めていきますか？

(複数回答)

全身用MR装置		
回答数	割合	
定期部品交換	7	26.9%
定期点検調整	7	26.9%
定期清掃・消毒	6	23.1%
予防保守(予防保全)	6	23.1%
オーバーホール	0	0.0%
その他	0	0.0%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	26	100.0%

【結果】

定期部品交換、定期点検調整がそれぞれ7件、定期清掃、消毒と予防保守がそれぞれ6件、オーバーホールは1件であった。

【考察】

オーバーホールを除くいずれの項目も限りなく選んでいる。規模の大きな医療機関であり、またき即系のように保守を必要とする部分を有していることから、保守点検、予防保守の実施が普及しているものと推察する。

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)

全身用MR装置		
回答数	割合	
厚生労働省薬事製造承認基準	7	7.9%
JIS	6	15.8%
IEC	7	18.4%
ISO	5	13.2%
MDD93/42/EEC	5	13.2%
UL	5	13.2%
CSA	5	13.2%
その他	2	5.3%
未回答	0	0.0%
合計	38	100.0%

【結果】

厚生労働省薬事製造承認基準、JISといった国内基準、及びIEC、ISOといった国際基準だけでなく、UL、CSAなど主要国の規格への対応も行われている。

【考察】

いずれの企業も、国内基準だけでなく国際規格、主要国の基準にも対応されグローバル化が進んでいる。

Q6. 当該医療機器における社内安全評価試験は何ですか？

(複数回答)

全身用MR装置		
回答数	割合	
傾斜試験	0	5.0%
外観・寸法試験	5	4.9%
機能性能試験	6	5.9%
性能動作試験	4	6.9%
重量試験	7	3.9%
動作温度上昇試験	5	4.9%
動作電圧変動試験	3	2.9%
消費電力試験	5	4.9%
電源電圧変動試験	7	6.9%
動作試験	5	4.9%
動作特性試験	5	4.9%
温度特性試験	6	5.9%
振動試験	0	0.0%
落下試験	0	0.0%
圧力試験	1	1.0%
電気気密試験	5	4.9%
電圧変動試験	3	2.9%
電源変動試験	3	2.9%
電圧変動試験	3	2.9%
放射線耐性試験	3	2.9%
バーコード試験	3	2.9%
耐水性試験	5	4.9%
ファイバーシミュレーション試験	0	0.0%
落下試験	1	1.0%
傾斜試験	5	4.9%
振動試験	0	0.0%
圧力試験	1	1.0%
電気気密試験	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	102	100.0%

【結果】

ほとんどの項目が機器の種類に関わりなく実施されている。

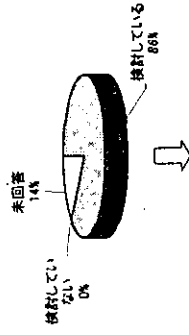
【考察】

ほとんどの試験がJISあるいはIECで定められていることから定義しているものと思われる。機能試験、外観/寸法試験は機器として自然に行われている項目である。加熱試験及び吐出物試験が回答0であったのは、MR装置では非該当項目のためである。

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封を行っていますか？

①購入部品の場合の検封 (複数回答)

全身用MR装置		
回答数	割合	
検封している	6	85.7%
検封していない	0	0.0%
未回答	1	14.3%
合計	7	100.0%



● 検封している(内訳) (複数回答)

全身用MR装置		
回答数	割合	
カタログ、データ	6	80.0%
加速度テスト	4	40.0%
その他	0	0.0%
合計	10	100.0%



【結果】

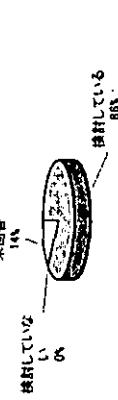
購入部品の検封を行っているという回答はなかった。カタログデータの検封とほぼ同じ件数で自社の加速度テスト等を行っている。

【考察】

機器を構成する部品を100%自社生産することはない現状では、機器の耐用期間を検封にすることに当って、購入部品の検封は必須である。カタログデータの検封だけでなく、必要に応じて自社で加速度テスト等を行っているものと推察できる。

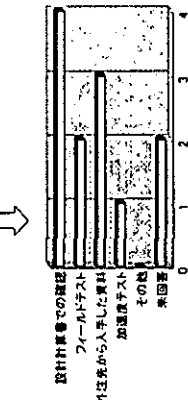
② 新規設計部品の場合の検討 (複数回答)

全身用MR装置	
検討している	割合
検討している	85.7%
検討していない	0.0%
未回答	14.3%
合計	100.0%



● 検討している(内訳)

全身用MR装置	
回答数	割合
設計計算での確認	4 (33.3%)
フィールドテスト	2 (16.7%)
外注先から入手した資料	3 (25.0%)
加速度テスト	1 (8.3%)
その他	2 (16.7%)
未回答	0 (0.0%)
合計	12 (100.0%)



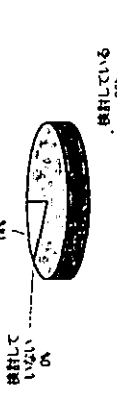
【結果】 未回答を除くと、新規設計部品では必ず検討されている。

検討方法は設計計算書(4件)、外注先から入手した資料(3件)、フィールドテスト(3件)と様々。

【考察】 新規設計部品では設計計算書、外注先から入手した資料での確認を中心に、フィールドテストや加速度試験等の自社での試験で検証が行われているものと推察する。

③ 既使用部品の場合の検討

全身用MR装置	
回答数	割合
検討している	6 (85.7%)
検討していない	0 (0.0%)
未回答	1 (14.3%)
合計	7 (100.0%)



【結果】 検討している(6件)、検討していない(0件)、未回答(2件)であった。

【考察】 既使用部品であっても設計時に検討されていることが伺える。

Q8. 耐用期間をさだめるために、当該医療機器の主な対象部品、対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

全身用MR装置	
回答数	割合
決めていない	3 (42.9%)
決めていない	3 (42.9%)
未回答	1 (14.3%)
合計	7 (100.0%)



【結果】 決めていない(3件)、決めていない(3件)、未回答(2件)であった。

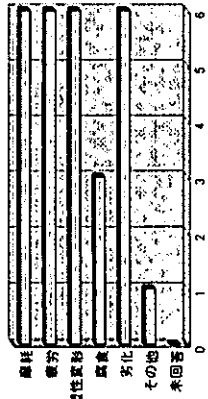
【考察】

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、重要な機能を伴った部品やユニット、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、最初から特定する道め方ではなく、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道め方を探っているものと考えられる。

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？

● 現象

(複数回答)	
回答数	割合
磨耗	6 (21.4%)
疲労	6 (21.4%)
変性変形	6 (21.4%)
腐食	3 (10.7%)
劣化	6 (21.4%)
その他	1 (3.6%)
未回答	0 (0.0%)
合計	28 (100.0%)



【結果】

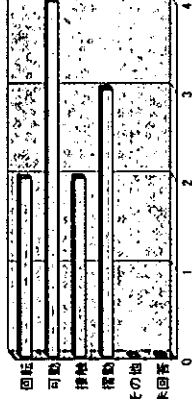
磨耗(6件)、疲労(6件)、変性変形(6件)、劣化(6件)、腐食(3件)となった。

【考察】

いずれの現象も発生しうる。その中で腐食が少ないのはMR装置が特別に管理された検査室に設置され、湿気や液運搬、ガスなどに晒される可能性が低いことが考えられる。

1-① 摩耗の要因

(複数回答)	
回答数	割合
回転	2 (18.2%)
可動	4 (36.4%)
接触	2 (18.2%)
振動	3 (27.3%)
その他	0 (0.0%)
未回答	0 (0.0%)
合計	11 (100.0%)



【結果】

要因としては、可動(4件)、振動(3件)、回転(2件)、接触(2件)があった。

【考察】

患者テーブルなど機械的な動きを伴う部分があり、磨耗が検討されている。

1-② 摩耗の主な対象部品

(複数回答)	
回答数	割合
軸受け	2 (8.7%)
ベアリング	3 (13.0%)
リレー接触	3 (13.0%)
ボンプヘッド	0 (0.0%)
ポンプヘッド	4 (17.4%)
スイッチ接点	3 (13.0%)
モータ	5 (21.7%)
キー	2 (8.7%)
その他	1 (4.3%)
未回答	0 (0.0%)
合計	23 (100.0%)



【結果】

対象部品としては、モータ(5件)、ポンプヘッド(4件)、ベアリング(3件)、リレー接触(3件)、スイッチ接点(3件)と様々。

【考察】

モータ、ポンプヘッドは超電導方式では不可欠の冷却系に使用されているものと考えられる。電線部品としてリレーやスイッチの接点があるのは、機械的な動きを伴わせる駆動部など比較的大きな電流をON/OFFさせる必要があることからリレーやスイッチが使用され、その接点の磨耗が問題となるためと考えられる。

2-① 疲労の要因

(稼働回数)	
全身用MR装置	割合
稼働	5
荷重	50.0%
温度	4
圧力	40.0%
その他	0
未回答	1
合計	10
割合	100.0%

【結果】 要因としては、振動(5件)、荷重(4件)であった。

【考察】 MR装置は揺さぶきであるが、2-②で示されたようにキャスタが使用され、移動時の振動が疲労原因となる。荷重はこれらの可動部分の重量によるものと考えられる。

2-② 疲労の主な対象部品

(稼働回数)	
全身用MR装置	割合
キャスター	4
防塵ゴム	50.0%
プラスチック部品	0
薬品	2
その他	2
未回答	0
合計	8
割合	100.0%

【結果】 対象部品としては、キャスター(4件)、薬台(4件)であった。

【考察】 キャスタは冷凍機、RFアンプ、薬台代わりのストレッチャーなどに使用されている。各メーカーによって使用箇所が異なる。

3-① 塑性変形の要因

(稼働回数)	
全身用MR装置	割合
振動	3
荷重	20.0%
温度	2
圧力	13.3%
薬品	3
ガス	20.0%
その他	5
未回答	0
合計	15
割合	100.0%

【結果】 要因としては圧力(5件)、温度(3件)、振動(3件)、荷重(2件)、ガス(2件)となった。

【考察】 3-②で示されたように冷却系に使用され、圧力、温度(低温)が要因として挙げられた。

3-② 塑性変形の主な対象部品

(稼働回数)	
全身用MR装置	割合
シール	3
リング	33.3%
チューブ	8
プラスチック部品	0
弁シート	0
その他	0
未回答	0
合計	9
割合	100.0%

【結果】 対象としてはリング(6件)、シール(3件)であった。

【考察】 リング、シールは冷凍機、ヘリウム容器などの冷却系に使用されている。

4-① 腐食の要因

(稼働回数)	
全身用MR装置	割合
温度	0
湿度	0
ガス	3
薬品	100.0%
その他	0
未回答	0
合計	3
割合	100.0%

【結果】 要因としては湿度(3件)のみが挙げられた。

【考察】 MR装置は特別の部面に設置され腐蝕された状態となり、腐食の原因となるガス、薬品などの影響を挙げにくい。また湿度な温度上昇に感されることも少ないことから、要因として湿度のみが挙げられたものと考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

(稼働回数)	
全身用MR装置	割合
液体	0
薬台	0
排液部材	0
制御基板	0
コネクタ-接触子	2
リレー-接触子	40.0%
その他	1
未回答	0
合計	5
割合	100.0%

【結果】 対象としてはコネクタ-接触子(2件)、リレー-接触子(2件)が挙げられた。

【考察】 電気部品の接触部分での腐食による不具合が最も早く現象として現れるものと推察する。

5-①、劣化の原因

(複数回答)		全身用MR装置	
劣化	回数	割合	割合
熱	3	33.3%	
光	0	0.0%	
電磁波	0	0.0%	
静電気	2	22.2%	
その他	2	22.2%	
未回答	2	22.2%	
合計	9	100.0%	

【結果】
原因としては、熱(3件)静電気(2件)が等がっている。

【考察】
熱は、対象部品に挙げた全ての部品の劣化に影響する要因であり当然件数は多い、静電気は電子部品の劣化につながる。

5-②、劣化の主な対象部品

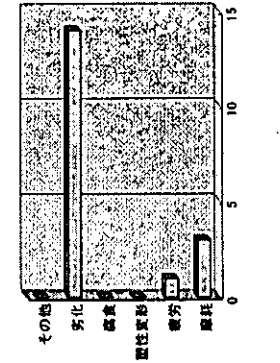
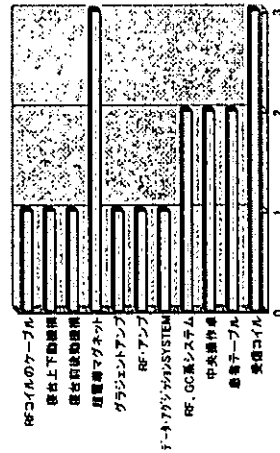
(複数回答)		全身用MR装置	
劣化	回数	割合	割合
バッテリー	4	30.8%	
電源	4	30.8%	
制御基板	2	15.4%	
電子部品	0	0.0%	
表示器	2	15.4%	
その他	1	7.7%	
未回答	0	0.0%	
合計	13	100.0%	

【結果】
対象部品としては、バッテリー(4件)、電源(4件)、制御基板(2件)、表示器(2件)が等がっている。

【考察】
一般的に劣化が問題にされるバッテリーや表示器の他に電源や制御基板が等がっているのは、電子部品(特に電解コンデンサー)の劣化によるものと推察する。

Q10. か？

対象部品、対象ユニット	劣化	形状	構造	劣化	その他	計
RFコイルのケーブル	1					1
患者上下動機構	1					1
患者前後動機構	1					1
超電導マグネット				3		3
クライエントアンプ				1		1
RFアンプ				1		1
ターナブルシステム				1		1
RF、GC系システム				2		2
中央操作盤				2		2
患者テーブル				2		2
受信コイル	1			2		3
合計	3	1	0	14	0	18



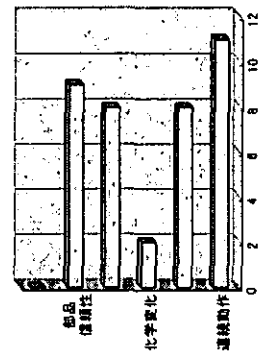
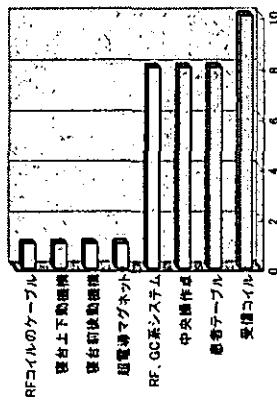
【結果】
対象ユニット、部品では、超電導マグネット(3件)、受信コイル(3件)、患者テーブル(2件)、中央操作盤(2件)、RF、GC系システム(2件)と続く、現象では劣化(14件)が最も多い。

【考察】
メーカーによって名称が異なるが、受信コイル(RFコイルも同じ)、患者テーブル(患者も同じ)、RF、GC系(RFアンプ、クライエントアンプを含む)、超電導マグネットが医療機器の耐用期間に影響を与えるユニットである。

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)の確認方法は向ですか？

対象部品・対象ユニット	連続動作	衝撃試験	化学薬化	強度計算	部品信頼性	その他	計
RFコイルのケーブル	1						1
操作上下動機構	1						1
操作前後動機構	1						1
超電導マグネット	2			2	1		5
RF、CG系システム	2			2	2		6
中央操作卓	2			2	2		6
患者テーブル	2			2	2		6
受信コイル	2			2	2		6
合計	11	8	2	8	9	0	38

(複数回答)



【結果】

対象ユニット、部品では、受信コイル(10件)、RF、CG系システム(8件)、中央操作卓(8件)、患者テーブル(8件)が挙げられている。確認方法としては連続動作試験(13件)、部品信頼性(9件)、強度計算(8件)、衝撃試験(8件)が挙げられている。

【考察】

Q10で耐用期間に影響を与えるユニットとして挙げられた超電導マグネットを確認対象に挙げた回答は1件のみ。超電導マグネット単独の確認を行うのはシステムメーカーでは難しく、システムとしての確認を行っているものと推察される。

真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Q12について、記載事例を参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。

ハザード	原因	回答数	割合
1	電氣	5	100%
2	熱	2	40%
3	機械的な力	0	0%
4	電磁放射線	0	0%
5	非電磁放射線	0	0%
6	電磁誘導	5	100%
7	可動部分	0	0%
8	磁場内休	0	0%
9	患者を支える機構の故障	1	20%
10	圧力	1	100%
11	音圧	0	0%
12	振動	0	0%
13	虫類(As: MRI)	5	100%
14	生物汚染	5	100%
15	生物不適合性	5	100%
16	不正な産出物(物質/エネルギー)	5	100%
17	間違った成分組成(化学組成)	0	0%
18	毒性	5	100%
19	アレルギー	0	0%
20	電気安全性	0	0%
21	放射線	0	0%
22	発火(交差)感度	5	100%
23	放射線	5	100%
24	放射線	5	100%
25	衛生上の安全を維持できない	0	0%
26	進化	0	0%
27	電磁干渉	5	100%
28	電力又は水配管の不適切な供給	4	80%
29	冷却の制限	4	80%
30	指定された環境条件をわけて操作する可能性	5	100%
31	その他の機器との不適合性	5	100%
32	固体的な機械的損傷	5	100%
33	医薬品及び/又は医療用具の取扱いによる汚染	1	20%
34	不適切なラベリング	5	100%
35	不適切な取扱説明書	5	100%
36	不適切な付属品の仕様書	5	100%
37	不適切な使用手順点検の仕様書	5	100%
38	複雑すぎる取扱説明書	5	100%
39	無い(主に、まともでない取扱説明書)	5	100%
40	必要な要素による使用と取扱いに異なる使用	5	100%
41	合理的に見て見えない取扱説明書	5	100%
42	副作用に関する不十分な警告	5	100%
43	使い捨て医療用具の取扱いが不十分なハザードに関する不適切な警告	0	0%
44	不正な針液及び/その他の計量状態	5	100%
45	不正な診断	5	100%
46	間違ったデータ転送	5	100%
47	検査結果表示	5	100%
48	汚染品、付属品、その他の機器との不適合性	5	100%
49	意図した用途に対して性能特性が不適切	5	100%
50	保守体の信頼点検を省いた保守仕様の欠如又は不適切さ	5	100%
51	不適切な保守	5	100%
52	医療用具の寿命が適切に決められていない	0	0%
53	信頼性完全性(気密性、剛性など)の喪失	4	80%
54	不適切な標記(医療用具の汚染及び/又は劣化)	0	0%
55	不適切な再使用	0	0%
56	強い空間	3	60%
57	磁気体の増大	5	100%

【結果】

特定のハザードに集中していない。0 回答の項目も概ね妥当と考察する。

【考察】

7社中4社から回答があった。項目によって回答の件数が多少バラつきがあるが、概ねリスクマネジメントが普及定着しているものと推察される。

【まとめ】

耐用期間が何年に設定されているかのアンケート結果は、8年以上～10年未満(3件)、10年以上～15年未満(2件)であり、いずれの型のMR装置も、8年未満の耐用期間を設定している企業はなかった。これは大蔵省令の減価償却期間6年を上回る期間として設定されたことによるものと考えられる。
大蔵省令の減価償却期間を基に、設計・検証を行い耐用期間を設定した結果であり、耐用期間が市場要求によって決定されることを示したものと考える。

機器の「標準的な使用」の条件に、条件項目別、機器の型別のいずれにおいても特別な限りはみられなかったことから、「標準的な使用」を決定付ける使用頻度、使用環境、動作条件、保守条件、予防保守といった条件は、機器の型に関係なく共通したものと考える。

使用環境に関する記述欄の記載内容において温度、湿度、電圧、気圧など共通していた。また、社内安全許容値項目もほとんどの項目が実施されている。これらはJIS T0601-1(IEC60601-1)によって共通の認識になっているものと考えられ、規格の重要性が再認識される。

標準的な保守点検、予防保守(予防安全)は、6件は使用年月で規定しており積算使用時間は2件のみであった。実際に保守点検、予防保守(予防安全)を実施するにあたって積算使用時間で精密に管理するには、装置に積算タイマを装備する必要があるとあり、企業側の体制、意識等の環境が十分整っていないと考える。

アンケートのQ12では、JIS T14971:2003(SO14971:2000)付属書Dのハザードと関連する要因を提示して自社製品で該当するハザードと要因を挙げてもらい、7社中4社から回答をいただいた。未回答が3社しかないこと、及び回答分析結果でも各項目の回答件数にばらつきが比較的少なく、それぞれの企業(回答者)の解釈におおきな幅がないことが示されているなど、リスク分析そのものがある程度普及徹底している様子が伺える。

